

Universidade Federal do Rio de Janeiro
Instituto de Economia
Programa de Pós-Graduação em Economia

Julia Paranhos de Macedo Pinto

INTERAÇÃO ENTRE EMPRESAS E INSTITUIÇÕES DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO
DE INOVAÇÃO BRASILEIRO: ESTRUTURA, CONTEÚDO
E DINÂMICA

Rio de Janeiro
2010

Julia Paranhos de Macedo Pinto

INTERAÇÃO ENTRE EMPRESAS E INSTITUIÇÕES DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO
BRASILEIRO: ESTRUTURA, CONTEÚDO E DINÂMICA

Tese de Doutorado submetida ao Instituto de
Economia da Universidade Federal do Rio de
Janeiro como requisito para a qualificação ao
doutoramento.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Lia Hasenclever

Rio de Janeiro
2010

As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade da autora.

Julia Paranhos de Macedo Pinto

INTERAÇÃO ENTRE EMPRESAS E INSTITUIÇÕES DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO
BRASILEIRO: ESTRUTURA, CONTEÚDO E DINÂMICA

Tese de Doutorado submetida ao Instituto de Economia
da Universidade Federal do Rio de Janeiro como
requisito para a qualificação ao doutoramento.

Aprovada, em 13 de outubro de 2010, pela Comissão Examinadora integrada pelos professores:

Prof^a. Dr^a. Lia Hasenclever, D.Sc., IE/UFRJ
Orientadora (Presidente)

Prof^a. Dr^a. Maria Beatriz Machado Bonacelli, D.Sc., IGE/Unicamp
(Membro externo)

Prof. Dr. João Eduardo de Moraes Pinto Furtado, D.Sc., Poli/USP
(Membro externo)

Prof. Dr. Eliezer Jesus de Lacerda Barreiro, D.Sc., Farmácia/UFRJ
(Membro externo)

Prof. Dr. Alexis Saludjian, D.Sc., IE/UFRJ
(Membro interno)

À pessoa que me ensinou a ultrapassar
obstáculos, minha mãe, Rosângela.

AGRADECIMENTOS

Apesar do desenvolvimento de uma tese em alguns momentos necessitar de um isolamento total do mundo para se conseguir uma melhor concentração, ele é sem sombra de dúvidas um processo coletivo, que envolve um número muito maior de pessoas que se pode imaginar. Este é o momento de agradecer a cada uma destas pessoas envolvidas neste processo, pois sem elas o trabalho não só não seria possível, como seria em vão.

A dedicatória, o primeiro e maior agradecimento de todos e a primeira homenagem são para a pessoa que nestes 30 anos, e principalmente nos últimos quatro anos e meio, esteve sempre ao meu lado, me apoiando, aconselhando, ouvindo, aturando e celebrando com muita alegria cada conquista. A minha amiga, meu exemplo, minha incentivadora, minha mãe, Rosângela.

Agradeço a minha querida família, que soube entender e aceitar os diversos períodos de afastamento e que esteve sempre presente quando eu precisava descansar e me desligar do mundo. Agradeço, em especial, a Dinda pela ajuda nas transcrições e a Dany pelas ajudas com a língua portuguesa.

Aos meus grandes amigos, alguns de muitos anos, outros que conheci durante os anos do doutorado, mas todos essenciais para eu conseguir chegar ao final desta etapa. Amigos que aturaram minha ausência, que colaboraram muito com conversas e discussões sobre o tema da tese e sobre as dificuldades enfrentadas, que me deram abrigo durante a pesquisa de campo, que me indicaram e deram contatos para as entrevistas, que foram companheiros em seminários e viagens pelo mundo, e que estiveram sempre presentes, seja pessoal ou virtualmente. A lista é grande, corro o grande risco de esquecer alguém (já peço desculpa por antecipação), mas o agradecimento nominal tem que ser feito à Mariana Luz, Marcela Trindade, Ana Czeresnia, Camila Cabral, Sara Antunes, Vanderléia Radaelli, Luciana Manhães, Florencia Antía, Carina Almeida, Herica Righi, Camila Zeitoum, Thays Murakami, Márcia Rapini, Julia Freitas, Marcelo Amaral, Thiago Renault, Carlos Bianchi, Luciano Ciravegna, Pablo Bittencourt, Marcelo Collomer, Bruno Leite, Bruno Rimes, Fernando Ferraz, Fábio Nascimento, Ricardo Mendes, Ricardo Nejm, Thiago Barbosa e Elton Cobra. E claro, os amigos do SPRU que foram essenciais para os meus seis meses em Brighton: Dagmara Weckowska, Hella Guezguez, Annie Wilkinson, Elisabetta Marinelli, Maria Del Sorbo, Basak Candemir, Kalinca Copello, Katie Swallowood, Phemo Kgomotso, Kleber Celadon, Caetano Penna, Oliver Johnson, Florian Kern, Yari Borbon, Rob Byrne, Kai Ilchmann.

Às minhas fisioterapeutas, Maria, Renata, Georgia, Nara e Rosane, sem as quais, finalizar esta tese teria sido ainda mais dolorido. Muito obrigada pela competência, pelas risadas e pela animação de sempre.

À minha Orientadora, Professora, Conselheira e Amiga Lia Hasenclever, pela sua imensa dedicação, atenção, competência, profissionalismo e carinho constante durante todos estes anos. Faço aqui uma menção de ter sido a Lia uma das “culpadas” pela minha escolha profissional, pelo grande incentivo que ela me deu para que eu fizesse a tão temida prova da Anpec para a seleção do mestrado. Depois de concluído o mestrado, só poderia voltar ao IE e realizar o doutorado com alguém que, desde a primeira disciplina na qual fui sua aluna, representou sempre

um grande exemplo do que é ser uma verdadeira Professora. Todas as minhas expectativas foram alcançadas e ainda ampliadas com tudo que aprendi e todas as oportunidades que tive nestes quase cinco anos de contato constante. Alegro-me hoje de saber que esta parceria está só no começo e muito ainda virá pela frente.

Ao querido professor José Manoel de Mello pelos comentários ao projeto desta tese, pelas oportunidades de aprendizado constantes ao se trabalhar ao seu lado, pelo contato com pesquisadores internacionais e pelo bom humor de sempre.

Ao professor João Furtado pelos comentários e sugestões ao projeto desta tese, pelo carinho e incentivo a mim dispensados durante as participações no Seminário de Economia Industrial. Aproveito para ampliar meu agradecimento a todos os professores do Grupo de Estudos de Economia Industrial, que organiza o seminário, pelos comentários e oportunidades de aprendizado, em especial, aos professores Wilson Suzigan e Rogério Gomes, pela conversas sobre meu tema e a disponibilização de dados para a pesquisa.

À direção e coordenação do Programa de Pós-Graduação em Economia do IE/UFRJ, assim como, todo seu corpo docente, em especial, aos professores Luiz Martins de Melo, pelos comentários sobre o tema e pela a indicação de entrevistados; David Kupfer, pela colaboração no processo da bolsa sanduíche; João Sabóia, por concordar em adiar minha posse para dar tempo de finalizar o doutorado sanduíche; Fábio Freitas, pela compreensão de necessidade de extensão do prazo da defesa; e Ronaldo Fiani, pelo convite para tutoria que representou um grande passo na busca pela carreira acadêmica. Agradeço também aos funcionários do corpo administrativo do IE, em particular, a Flávia Grumbach, a Thelma Teixeira, a Anna Elizabeth Yparraguirre e ao Ronei Gomes.

Aos professores, funcionários e alunos do Grupo de Economia da Inovação que muito colaboraram com o desenvolvimento desta tese, especialmente, Letícia Teixeira, Sidney Oliveira, Helena Klein, Rodrigo Lopes, Vitor Pimentel e Olívia Brajterman.

A todos os professores e funcionários do SPRU, em especial, meus orientadores durante o doutorado sanduíche, Pari Patel e Michael Hopkins. Agradeço também a Gustavo Crespi e Anthony Arundel por apresentarem minha proposta de pesquisa ao Patel e, dessa forma, colaborarem com sua concordância em aceitar minha ida ao SPRU.

A Capes pela bolsa de doutorado e pela bolsa de doutorado sanduíche que permitiu a realização da pesquisa de campo no Reino Unido. A Faperj pelos recursos que viabilizaram a realização da pesquisa de campo no Brasil.

Finalmente, agradeço a todos os entrevistados das pesquisas de campo no Brasil e no Reino Unido que se dispuseram a colaborar com a pesquisa através das entrevistas e da sugestão de outros entrevistados.

“Se eu ousar catar
Na superfície de qualquer manhã
As palavras de um livro sem final
Sem final, sem final, sem final, final

Valeu a pena, êh! êh!
Valeu a pena, êh! êh!
Sou pescador de ilusões
Sou pescador de ilusões”

Pescador de ilusões
O Rappa

RESUMO

PARANHOS, Julia. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2010. (Tese de Doutorado)

O objetivo nesta tese é analisar o relacionamento entre as empresas farmacêuticas e as ICTs no sistema farmacêutico de inovação brasileiro sob três dimensões: estrutura, conteúdo e dinâmica. A metodologia adotada é a de um estudo de caso duplo sobre o relacionamento empresa-ICT no Brasil e no Reino Unido, a partir das três principais abordagens que discutem o tema do relacionamento empresa-ICT – hélice tríplice, abordagem latino-americana e sistema de inovação. Buscou-se as semelhanças e as diferenças entre os dois países e, principalmente, elementos que possam servir de aprendizado para o caso brasileiro. Os resultados mostraram que há algumas semelhanças e muitas diferenças. As semelhanças podem provavelmente ser atribuídas às especificidades do relacionamento empresa-ICT no setor, como é o caso dos fatores de motivação e dos facilitadores do relacionamento. Por outro lado, as diferenças estão relacionadas às características dos atores e aos obstáculos, que estão presentes em maior quantidade no Brasil e deixam bastante claro que os sistemas se encontram em momentos histórico-institucionais distintos. Conclui-se que, as características desejáveis para um relacionamento mais profícuo entre empresas-ICTs, no Brasil, estão ausentes, seja por entraves burocráticos, seja por falta de estrutura interna de pesquisa em ambos os atores. O baixo nível de investimentos em P&D nas empresas farmacêuticas, a estrutura extremamente burocrática das ICTs públicas, a ausência de regras e procedimentos claros, de cargo de pesquisador e de financiamento não competitivo para pesquisa, são alguns fatores que tornam o relacionamento difícil, demorado e com baixo potencial de sucesso. Além disso, a insegurança jurídica e a desarticulação entre os órgãos do governo reforçam as características de um ambiente não propício à geração de inovação.

ABSTRACT

PARANHOS, Julia. Industry-university interaction in the Brazilian pharmaceutical system of innovation. Rio de Janeiro: Economics Institute/Federal University of Rio de Janeiro, 2010. (PhD thesis)

The aim of this thesis is to analyse the industry-university interaction in the Brazilian pharmaceutical system of innovation in three dimensions: structure, content and dynamic. The method applied was a double study case on the industry-university interaction in Brazil and in the UK, based on the three most important approaches about industry-university interaction – Triple Helix, Latin American framework and System of Innovation. Differences and similarities were analysed in both countries, aiming to finding learning elements that might help the improvement of the Brazilian industry-university interaction. The results show that there are few similarities and many differences. Similarities are probably related to interaction specificities in the pharmaceutical sector, such as the motivational factors and relationship strategies. Differences, on the other hand, are possibly related to the actors characteristics and the obstacles, found in a larger number in Brazil, which show that the two systems are in different historical and institutional moments. It is possible to conclude that there is a lack of actors desirable characteristics for a fruitful industry-university interaction in Brazil, either because of bureaucratic barriers, or absence of internal research structure in both actors. The low level of research and development investments in companies, the extremely bureaucratic structure in public research organisations, the absence of clear rules and procedures, researcher positions and non-competitive funding to research are some of the factors that make this interaction difficult, slow and with low potential to success. Moreover, legal instability and disarticulation among government institutions reinforce the poor innovation environment in the Brazilian pharmaceutical system of innovation.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Etapas de P&D e lançamento de medicamentos	39
Tabela 2: Atividades de cooperação no setor químico nos cinco países líderes da Europa (%)... 47	47
Tabela 3: Faturamento, unidades vendidas e importações - indústria farmacêutica brasileira	61
Tabela 4: Mercado de medicamentos genéricos no Brasil (2000-2008)	66
Tabela 5: Dados sobre o sistema de educação superior dos principais campos da ciência para o setor farmacêutico (Brasil, 2006)	75
Tabela 6: Distribuição dos recursos do Profarma por seus subprogramas (dezembro/2007)	87
Tabela 7: Participação dos tipos de relacionamento na interação entre empresas e universidades no setor farmacêutico (Brasil, 2004).	95
Tabela 8: Códigos dos entrevistados da pesquisa de campo no Brasil.....	119
Tabela 9: Resumo das características das empresas farmacêuticas nacionais.....	127
Tabela 10: Resumo das características das empresas farmacêuticas multinacionais	128
Tabela 11: Resumo das características das empresas de pesquisa farmacêuticas	129
Tabela 12: Resumo das características das empresas de insumos farmacêuticos	129
Tabela 13: Resumo das características das CROs	130
Tabela 14: Resumo das características dos laboratórios públicos oficiais	131
Tabela 15: Resumo das características dos grupos de pesquisa	132

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Características dos sistemas nacionais de inovação nos países desenvolvidos e em desenvolvimento.....	18
Quadro 2: Tipos de laboratórios de P&D	42
Quadro 3: Descoberta x desenvolvimento: o papel das universidades e das CROs.....	72
Quadro 4: Principais grandes áreas e áreas do conhecimento para o setor farmacêutico	97
Quadro 5: Tipos de relacionamentos dos grupos de pesquisa com o setor produtivo, por fluxo de origem.....	114
Quadro 6: Principais atividades colaborativas e fatores de motivação	143
Quadro 7: Principais obstáculos e facilitadores à interação	150
Quadro 8: Síntese das opiniões sobre os fatores relevantes à interação.....	171
Quadro 9: Síntese das características dos sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido e seus principais atores.....	269
Quadro 10: Características do relacionamento empresa-ICT nos sistemas de farmacêutico de inovação brasileiro e inglês	287

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Modelo da hélice tríplice.....	13
Figura 2: A cadeia farmacêutica integrada e a nova cadeia de valor	41
Figura 3: O sistema nacional de financiamento da pesquisa biofarmacêutica no Reino Unido....	52

LISTA DE SIGLAS E ACRÔNIMOS

Alanac	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
Anpei	Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia de Empresas Inovadoras
Anprotec	Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Bacen	Banco Central do Brasil
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
C&T	Ciência e Tecnologia
Ceme	Central de Medicamentos
Cep	Comitês de Ética em Pesquisa
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Cide	Contribuição de Intervenção do Domínio Econômico
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMO	<i>Contract Manufacturing Organization</i>
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
Codetec	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
CSO	<i>Contract Sales Organization</i>
Emea	<i>European Medicines Agency</i>
ETN	Empresas Transnacionais
Faperj	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
Fapesp	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Finep	Financiadora de Estudos e Pesquisas
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Fortec	Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia
IBU	Instituto Butantan
ICT	Instituições de Ciência e Tecnologia
IDRC	<i>International Development Research Centre</i>
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INT	Instituto Nacional de Inovação Tecnológica
IPT	Instituto de Pesquisas Tecnológicas
MBA	<i>Master in Business Administration</i>
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MS	Ministério da Saúde
NCE	<i>New Chemical Entities</i>

NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
NSF	<i>National Science Foundation</i>
ONG	Organizações Não-Governamentais
OMC	Organização Mundial do Comércio
PAC	Plano de Aceleração do Crescimento
PADCT	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PBDCT	Plano Básico de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
Pintec	Pesquisa de Inovação Tecnológica
Pitce	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PND	Plano Nacional de Desenvolvimento
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Recope	Redes Cooperativas de Pesquisa
TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
USP	Universidade de São Paulo
USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i>

Sumário

INTRODUÇÃO	1
Estrutura da tese.....	8
PARTE I: CONTEXTO TEÓRICO-EMPÍRICO E METODOLOGIA.....	9
I – AS TEORIAS SOBRE O RELACIONAMENTO EMPRESA-ICT	10
I.1) A universidade como ator do desenvolvimento econômico – hélice tríplice e a comercialização do conhecimento.....	12
I.2) A universidade como ator do desenvolvimento social – uma visão a partir da América Latina.....	16
I.3) A universidade como formadora de recursos humanos e parceira da empresa para inovação – a abordagem dos sistemas de inovação.....	21
II – EVOLUÇÃO E TRANSFORMAÇÕES DAS ATIVIDADES (INTERNAS E EXTERNAS) DE P&D E O CASO DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO INGLÊS.....	29
II.1) Evolução e transformação das atividades de P&D.....	33
II.2) Resultados das transformações das atividades de P&D e ampliação da cooperação	43
II.3) As atividades de P&D e o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação inglês	48
III – O SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO E O RELACIONAMENTO ENTRE EMPRESAS E ICTS	58
III.1) Sistema farmacêutico de inovação brasileiro: principais atores.....	65
III.1.1) <i>Empresas</i>	65
III.1.2) <i>Instituições de ciência e tecnologia</i>	73
III.1.3) <i>Governo – formulador de políticas e legislador</i>	77
III.1.4) <i>Governo – financiador</i>	83
III.1.5) <i>Governo – regulador</i>	88
III.2) O relacionamento empresa-ICT	90
IV – METODOLOGIA	100
IV. 1) Objetivo geral.....	102
IV. 2) Objetivos específicos	103
IV. 3) Abordagem e conceitos.....	103
IV. 4) Pergunta de pesquisa.....	106
IV. 5) Hipóteses.....	106
IV. 6) Métodos de pesquisa e etapas de desenvolvimento da pesquisa de tese.....	107
IV.6.1) <i>Levantamento bibliográfico e de dados secundários</i>	110
IV.6.2) <i>Pesquisa de campo no Brasil</i>	114
IV.6.3) <i>Pesquisa de campo no Reino Unido</i>	119
IV.6.4) <i>Análise</i>	122
PARTE II: RESULTADOS E ANÁLISE DA PESQUISA DE CAMPO	124
V – CARACTERÍSTICAS DOS ATORES E DAS ATIVIDADES INOVATIVAS DAS EMPRESAS E DOS GRUPOS DE PESQUISA	125
V.1) Sujeitos de pesquisa.....	125
V.1.1) <i>Empresas</i>	125

V.1.2) <i>Grupos de pesquisa</i>	131
V.1.3) <i>Demais atores</i>	132
V.2) <i>As atividades de P&D</i>	133
V.2.1) <i>Atividades internas de P&D das empresas</i>	133
V.2.2) <i>Atividades externas de P&D das empresas</i>	138
V.2.3) <i>Atividades de P&D dos grupos de pesquisa</i>	139
VI – INTERAÇÃO EMPRESA-ICT: VISÃO DAS EMPRESAS E DOS PESQUISADORES	142
VI.1) <i>As características do relacionamento empresa-ICT</i>	143
VI.1.1) <i>As principais atividades colaborativas</i>	143
VI.1.2) <i>Fatores de motivação</i>	147
VI.2) <i>Obstáculos e facilitadores</i>	150
VI.2.1) <i>Obstáculos à interação</i>	151
VI.2.2) <i>Facilitadores à interação</i>	165
VI.3) <i>Fatores relevantes para a interação</i>	171
VI.3.1) <i>As fundações universitárias e os núcleos de inovação tecnológica</i>	171
VI.3.2) <i>Financiamento</i>	175
VI.3.3) <i>Propriedade Intelectual</i>	183
VII – INTERAÇÃO EMPRESA-ICT: VISÃO DOS DEMAIS ATORES DO SISTEMA	188
VIII – A ATUAÇÃO DO GOVERNO E O APARATO INSTITUCIONAL-REGULATÓRIO EXISTENTE NA OPINIÃO DOS ENTREVISTADOS	212
IX – PERSPECTIVAS PARA O FUTURO NA VISÃO DOS ENTREVISTADOS	232
IX.1) <i>As perspectivas em relação às estratégias empresariais</i>	232
IX.2) <i>Biodiversidade e biotecnologia como alternativas de diversificação</i>	245
IX.3) <i>O mercado externo: uma barreira ou uma oportunidade?</i>	256
X – ANÁLISE DO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO E O RELACIONAMENTO EMPRESA-ICT	264
X.1) <i>Os sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido: semelhanças, diferenças e desafios</i>	264
X.2) <i>A interação empresa-ICT no Brasil e seu paralelo no sistema farmacêutico de inovação inglês</i>	270
X.2.1) <i>Principais obstáculos a serem ultrapassados no relacionamento empresa-ICT</i> .	274
X.2.2) <i>Sugestões de facilitadores ao relacionamento empresa-ICT</i>	279
CONCLUSÃO	288
<i>Implicações de políticas governamentais</i>	295
<i>Limitações e agenda para novas pesquisas</i>	296
REFERÊNCIAS	298
ANEXOS	309
ANEXO 1: <i>E-MAIL ENVIADO AOS ATORES AINDA NÃO CONTATADOS PARA SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA DE CAMPO NO BRASIL</i>	309
ANEXO 2: <i>E-MAIL ENVIADO AOS ATORES PREVIAMENTE CONTATADOS PARA CONFIRMAR INCLUSÃO NA PESQUISA DE CAMPO NO BRASIL</i>	310
ANEXO 3: <i>FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM EMPRESAS NO BRASIL</i>	311
ANEXO 4: <i>FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM ICTs NO BRASIL</i>	315

ANEXO 5: FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM ATORES DO GOVERNO E INSTITUIÇÕES LIGADAS AO SETOR NO BRASIL.....	318
ANEXO 6: E-MAIL ENVIADO AOS ATORES PARA SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA DE CAMPO NO REINO UNIDO.....	319
ANEXO 7: FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM EMPRESAS NO REINO UNIDO	320
ANEXO 8: FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM ICTs NO REINO UNIDO	321
ANEXO 9: FORMULÁRIO DAS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM INSTITUIÇÕES DO GOVERNO NO REINO UNIDO.....	322
ANEXO 10: RELATÓRIO FINAL ENVIADO AOS ENTREVISTADOS NA PESQUISA DE CAMPO NO REINO UNIDO.....	323
ANEXO 11: LISTA DOS ENTREVISTADOS NA PESQUISA DE CAMPO NO BRASIL.....	325
ANEXO 12: LISTA DOS ENTREVISTADOS NA PESQUISA DE CAMPO NO REINO UNIDO	327

Introdução

O tema desta tese é o relacionamento entre empresas e instituições de ciência e tecnologia (ICTs)¹ no sistema farmacêutico de inovação brasileiro. A razão para a escolha do tema está no grande incentivo do governo brasileiro a este relacionamento e ao fato das empresas farmacêuticas no Brasil, assim como as empresas em nível mundial, identificarem as ICTs como suas principais parceiras. O estudo do relacionamento empresa-ICT adota a abordagem sistêmica dos processos inovativos e afasta a visão linear, onde a inovação é gerada exclusivamente pelo conhecimento científico. Pretende-se, porém, analisar com mais atenção este tipo de interação da empresa, entre tantas outras que ela realiza no processo inovativo. O incentivo do governo, através de financiamento à pesquisa das ICTs em parceria com as empresas e a obrigatoriedade da criação de núcleos de inovação tecnológica (NITs) em todas estas instituições também são objeto de análise. Da mesma forma, a introdução de novos instrumentos de incentivo à inovação com financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na empresa é analisada.

O direcionamento da pesquisa universitária pelas necessidades da sociedade tem origem nos Estados Unidos ainda no final do século XIX quando as universidades tinham atuação regional voltada às necessidades e resoluções de problemas locais. Diferentemente das universidades européias, as universidades norte-americanas desenvolveram-se com um enfoque com uso comercial dos resultados da sua pesquisa em algumas áreas específicas. Até os anos 1920, a pesquisa universitária norte-americana era direcionada à solução de problemas nas áreas de saúde, agricultura, defesa e construção civil. No início do século XX, foram criadas novas disciplinas de engenharia e ciências aplicadas que permitiram novos tipos de vinculação entre empresas e universidades², além da criação de laboratórios de P&D industrial³. Estes passaram a ser responsáveis pela pesquisa dentro das empresas e o papel da universidade se transformou, passando então a ser o de realização de pesquisas mais abrangentes, sem direcionamento específico (Rosenberg e Nelson, 1994).

¹ O termo ICT, usado na Lei de Inovação (10.973), é utilizado no lugar de universidade para fazer referência, não somente a estas, mas também aos institutos de pesquisa.

² As universidades forneciam graduados qualificados para trabalhar nos laboratórios de P&D industrial. No entanto, a qualificação universitária era limitada devido às especificidades em relação à indústria e à empresa necessárias para a realização eficiente da P&D industrial (Nelson, 1990).

³ O primeiro laboratório de P&D industrial foi criado na Alemanha (Freeman, 1995).

A II Guerra Mundial marcou uma grande mudança no papel da universidade nos EUA, pois grandes investimentos foram feitos em pesquisas para o desenvolvimento científico e tecnológico. O trabalho conjunto de acadêmicos e cientistas e engenheiros do setor privado logrou êxito, dando elevado prestígio à ciência acadêmica. Assim, após o término da Guerra, houve uma mobilização para manter os financiamentos do governo à pesquisa universitária. O principal expoente neste esforço foi Vannevar Bush⁴ que através do documento “*Science, the Endless Frontier*” recomendou a manutenção do apoio do governo aos empreendimentos acadêmicos do país no pós-guerra. O resultado mais significativo do esforço de Bush foi a criação em 1950 do *National Science Foundation* (NSF), principal órgão de financiamento da pesquisa básica nos EUA. Com isso, o governo tornou-se o principal financiador da pesquisa universitária, através da NSF e de suas agências governamentais, nestas últimas, porém, apesar de básicas, as pesquisas universitárias financiadas correspondem a setores estratégicos do governo, como saúde, defesa, energia e agricultura (Rosenberg e Nelson, 1994; Freeman, 1996, Fusfeld, 1994).

O sucesso norte-americano levou os governos dos demais países, a partir da década de 1970, a lançarem iniciativas semelhantes de estímulo à relação empresa-universidade, como a criação de parques tecnológicos, incubadoras de empresas e fundos públicos de “capital semente”⁵, como meio de alcançar o desenvolvimento econômico através da pesquisa acadêmica. Outra estratégia dos EUA, copiada por muitos países, foi em relação a sua legislação, o *Bayh-Dole Act*⁶ e o *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*⁷, ambos de 1980 e vistos como forte incentivo à interação empresa-universidade. O primeiro, porque facilitou o patenteamento do conhecimento, financiado por recursos públicos, gerado nas universidades. O segundo, porque regulamentou a criação dos escritórios de transferência de tecnologia. Diversos autores atribuem ao *Bayh-Dole Act* o aumento da interação entre empresas e universidades devido ao aumento das patentes

⁴ Bush, no entanto, defendia uma estrutura restrita de desenvolvimento de inovação baseada no modelo linear, a partir da qual o investimento na pesquisa básica universitária seria capaz de gerar o crescimento econômico (Mowery e Sampat, 2005).

⁵ Ou capital de risco.

⁶ O *Bayh-Dole Patent and Trademark Amendments Act* de 1980 permitiu que pesquisadores de pesquisas financiadas com recursos federais pudessem requisitar patentes para o resultado da pesquisa e receber licenças pelo uso destas patentes, incluindo licenças exclusivas.

⁷ O *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*, também de 1980, determinou a criação de escritórios de transferência de tecnologia e a reserva de 0,05% do orçamento das pesquisas para atividades de transferência de tecnologia.

universitárias, correlação não aceita por alguns autores. Mowery e Sampat (2005), por exemplo, mostram que o crescimento no número de patentes de pesquisas acadêmicas foi crescente no período entre 1963 e 1993, não sugerindo qualquer quebra estrutural na propensão a patentear das universidades após a aprovação do Ato. Governos de países desenvolvidos e em desenvolvimento buscaram usar as universidades como instrumentos para a mudança tecnológica e o desenvolvimento econômico, seguindo o modelo norte americano. Tal processo foi concomitante à redução dos recursos públicos para as universidades, também pós-anos 1970, que as levou a buscar novas estratégias e fontes de recursos junto ao setor empresarial (Mowery e Sampat, 2005).

No final da década de 1990 nos EUA, o setor empresarial era o principal executor e financiador da P&D no país, inclusive de pesquisa básica realizada fora da universidade. O crescimento da importância da P&D industrial representou redução da P&D universitária. Mowery e Sampat (2005) mostram, no entanto, que em outros países, como Canadá, Reino Unido, Alemanha e França, a P&D universitária possuía uma importância significativamente maior no mesmo período em relação ao total da P&D e ao produto interno bruto. A parcela da P&D universitária financiada pelo setor industrial passa a ser maior em alguns destes países do que nos EUA. Vale ressaltar aqui, que apesar do financiamento das empresas à P&D universitária representar uma pequena parcela no total gasto pelo setor industrial com P&D, houve um crescimento da P&D universitária financiada por empresas em diversos países.

Estabelece-se uma divisão de trabalho, ainda que não muito clara, entre pesquisa acadêmica e pesquisa industrial (Nelson, 1990; Rosenberg e Nelson, 1994; Mowery e Sampat, 2005). A pesquisa acadêmica mais direcionada à pesquisa básica, que dá origem a conceitos, teorias, métodos e dados úteis para o estímulo e fortalecimento da P&D do setor produtivo. O reconhecimento profissional e o avanço do conhecimento, neste caso, ocorrem através da publicação e, principalmente, de ser o primeiro a divulgar a descoberta. A pesquisa industrial especializada no melhoramento de produtos e processos, assim como, a promoção do uso comercial dos mesmos, é baseada principalmente no segredo e nas limitações de divulgação dos resultados encontrados. Esta divisão ocorre devido ao conhecimento específico necessário para o desenvolvimento de uma tecnologia, não somente em relação à indústria, mas também em relação

à empresa (Nelson, 1990). No entanto, esta divisão do trabalho pode não ser tão clara, pois as empresas privadas também fazem pesquisa básica⁸, e a capacitação gerada a partir destas atividades é essencial para seu relacionamento com o meio acadêmico. Em outras palavras, as empresas que desejam ser inovadoras e competitivas realizam investimentos internos em P&D para criação de conhecimento novo e ampliação da capacidade da empresa de absorção do conhecimento externo (Cohen e Levinthal, 1989; Rosenberg, 1990).

Dessa forma, investimentos e esforços contínuos em P&D interna às empresas, assim como, externa, junto a parceiros (como ICTs, clientes, fornecedores, outras empresas do setor, etc.) tornaram-se cada vez mais freqüentes entre os diversos setores. A interação com atores externos para realização de atividades de P&D e a busca pela geração de inovação é uma tendência crescente. A universidade aparece em diversos levantamentos (Klevorick *et al.*, 1995; Cohen *et al.*, 2002) como um destes atores, que mostram que diferentes posicionamentos estratégicos das empresas levam a diferentes níveis de importância do relacionamento empresa-universidade. Assim, quanto mais ofensivo é o posicionamento das empresas em relação a seus concorrentes, maior é a relevância dessa interação.

No setor farmacêutico especificamente, a evolução das atividades de P&D e as colaborações com o setor acadêmico iniciaram-se, em 1850, junto com o desenvolvimento do setor, ainda muito próximo do setor químico e com pesquisa ainda bastante primária. A partir de 1945, inicia-se o auge do setor farmacêutico mundial com massificação dos investimentos em P&D interna e grande ampliação do relacionamento entre empresas e universidades. A partir de 1980, o forte avanço da biotecnologia, iniciado na década anterior, aumentou a capacidade de examinar os compostos químicos, ampliando assim a possibilidade de novas combinações e, conseqüentemente, novos medicamentos, muitas vezes desenvolvidos a partir de consultas a fontes externas, pesquisa colaborativa e/ou o licenciamento, aproximando ainda mais as empresas das universidades.

⁸ De acordo com Rosenberg e Nelson (1994), apesar de representar cerca de 5% dos recursos investidos em pesquisa, os investimentos em pesquisa básica no setor empresarial no final do século XX representavam um quinto de todas as pesquisas realizadas nos EUA. Por outro lado, os gastos com desenvolvimento eram cerca de dois terços do total investido em P&D e exclusivamente realizado nas empresas.

A evolução das atividades de P&D e o aumento da importância das ICTs nestas atividades nos diversos setores levaram ao desenvolvimento de novas teorias, abordagens e propostas de atuação da universidade, como a da universidade como ator do desenvolvimento econômico e criadora de empresas – abordagem da hélice tríplice (Etzkowitz e Leydesdorff, 1995 e 2000); a da universidade como ator do desenvolvimento social – abordagem latino-americana, mas especificamente Brasileira-Uruguiaia (Dagnino, 2003; Arocena e Sutz, 2003a, 2003b e 2005); e a da universidade como formadora de recursos humanos qualificados e parceira das empresas para a inovação – abordagem dos sistemas de inovação (Lundvall, 2002; Rosenberg e Nelson, 1994; Mowery e Sampat, 2005).

A intenção nesta tese é, baseando-se nas três abordagens citadas acima, estudar em que medida tais mudanças ocorridas no setor farmacêutico em nível mundial também se apresentam no Brasil, em especial, em relação à colaboração das empresas com as ICTs. Neste sentido, o objetivo principal é buscar um maior entendimento sobre a estrutura, conteúdo e dinâmica da interação entre empresas e ICTs no sistema farmacêutico de inovação brasileiro e identificar a importância das ICTs para as empresas farmacêuticas.

De forma mais detalhada os objetivos específicos da tese foram: 1) identificar o nível, a forma e os fatores que influenciam o atual relacionamento entre empresas do sistema farmacêutico de inovação brasileiro e as ICTs; 2) diferenciar o relacionamento das ICTs e do papel por ela exercido para empresas nacionais privadas e empresas multinacionais; 3) aumentar a compreensão sobre o conteúdo transferido pelas ICTs para as empresas, sua importância, formas de transferência e modos de apropriação; 4) identificar qual o resultado da pesquisa acadêmica-científica utilizado pela empresa, o nível e o tipo da inovação gerado a partir destes resultados; 5) identificar as semelhanças e diferenças no relacionamento empresa-ICT entre os sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês; 6) buscar elementos no sistema farmacêutico de inovação inglês que possam servir de exemplo para a melhora e superação de obstáculos no relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

O caso inglês foi selecionado pela importância da indústria farmacêutica em nível mundial e para o próprio país, pela grande capacitação científica das universidades e centros de pesquisa da área

presentes no Reino Unido, e pela forte interação existente entre empresas de todo o mundo e as ICTs inglesas, em especial, na área farmacêutica, como será mostrado nesta tese. Além disso, o *Science and Technology Policy Research (SPRU)*, na *University of Sussex*, no Reino Unido, local onde foi realizado o doutorado sanduíche, é um importante centro de estudos sobre inovação e política científica e tecnológica. O Dr. Pari Patel e o Dr. Michael Hopkins, orientadores do doutorado sanduíche, possuem vasta experiência no tema do relacionamento empresa-ICT e inovação no setor farmacêutico e na biotecnologia.

A pergunta de pesquisa a ser respondida foi “*Quais as principais motivações para empresas e instituições de ciência e tecnologia cooperarem no sistema farmacêutico de inovação brasileiro?*”. A partir desta pergunta pode-se compreender melhor o que leva as empresas farmacêuticas a buscarem parceria com as ICTs, e vice e versa, e ainda qual o papel exercido pelas ICTs para estas empresas, principalmente em relação a suas atividades inovativas. Levantou-se, então, quatro hipóteses, não excludentes, que foram avaliadas pela pesquisa.

H1: “*as empresas farmacêuticas interagem com as ICTs para redução dos riscos e custos das atividades inovativas e para ampliar a facilidade de acesso ao financiamento público das atividades de P&D*”;

H2: “*as empresas farmacêuticas nacionais não investem em pesquisa e, com isso, não desenvolvem capacitação para absorver conhecimento externo, por este motivo, interagem com as ICTs para prestação de serviços tecnológicos e realização de testes, utilizando os equipamentos do laboratório da ICT e o know-how dos pesquisadores de forma ineficiente para substituir sua estrutura interna*”.

H3: “*as empresas farmacêuticas nacionais investem em atividades de pesquisa, o que permite desenvolvimento de sua capacidade de absorção de conhecimento externo e maior agilidade e eficácia em suas decisões estratégicas. Elas interagem com as ICTs para absorção de novos conhecimentos, utilizando o laboratório da ICT de forma complementar a sua estrutura interna aproveitando todo seu potencial*”.

H4: *“os sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês apresentam diferenças institucionais e históricas significativas”*

Para se analisar o relacionamento empresa-ICT e averiguar as hipóteses propostas, foi necessária a estruturação de uma pesquisa inédita, visto que apesar de algumas importantes pesquisas sobre o relacionamento empresa-ICT no Brasil, como Suzigan e Albuquerque (2008), Rapini (2007), Comitê Anpei (2008), não foram encontrados estudos específicos sobre a interação entre os setores empresariais e acadêmicos no setor farmacêutico. A grande maioria dos dados e informações brasileiros disponíveis sobre o tema é quantitativa e restrita. O estudo foi motivado pela possibilidade de ampliação do conhecimento sobre os benefícios e custos, obstáculos e facilidades desta parceria para um melhor embasamento das políticas públicas para promoção de inovações e desenvolvimento no sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

A tese foi realizada através de uma pesquisa descritiva, empírica e comparativa dos casos brasileiros e inglês sobre a interação entre empresas e ICTs no sistema farmacêutico de inovação. A utilização de uma abordagem comparativa foi escolhida para se ampliar a capacidade de análise de compreensão dos fatos. A pesquisa tem natureza qualitativa e é baseada em dados primários, coletados através de pesquisa de campo no Brasil e no Reino Unido, e dados secundários, coletados através de pesquisa bibliográfica. As pesquisas de campo para coleta de dados primários foram desenvolvidas a partir de entrevistas presenciais estruturadas e focalizadas, baseadas em formulários com perguntas abertas, em sua grande maioria. Ao todo foram realizadas 50 entrevistas no Brasil e 12 no Reino Unido, incluindo empresas farmacêuticas, ICTs e demais atores ligados ao setor. A realização de estudos de caso amplia a capacidade de entendimento de fenômenos complexos e contemporâneos, assim como, permite uma melhor sistematização do conhecimento e maior objetividade nas ciências sociais. No entanto, possui um pequeno grau de controle sobre a situação de coleta de dados e a possibilidade de dificuldade de expressão e comunicação entre as partes, além disso, a utilização de um método comparativo de análise pode levar a analogias superficiais, ao exagero das virtudes e à confusão entre comparação e justaposição. Ainda assim, devido aos benefícios para a análise oriundos da utilização de estudos de caso, optou-se por utilizá-lo tomando-se os cuidados necessários para que as desvantagens não superassem as vantagens.

Estrutura da tese

A tese está estruturada em dez capítulos divididos em duas partes, além desta introdução e da conclusão. Na Parte I, apresenta-se o contexto teórico-empírico e a metodologia em quatro capítulos. No Capítulo I, são apresentadas as abordagens teóricas sobre o relacionamento empresa-ICT, nominalmente, a hélice tríplice, a visão latino-americana e a abordagem dos sistemas de inovação. No Capítulo II, expõe-se as características da evolução e transformação das atividades de P&D no sistema farmacêutico de inovação, com um aprofundamento do estudo destas atividades no sistema farmacêutico de inovação no Reino Unido, aspectos muito relevantes para compreender as motivações para a interação entre as empresas e as ICTs. No Capítulo III, faz-se uma síntese das principais características do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, identificando-se o histórico e os seus principais atores, bem como o relacionamento entre empresas e ICTs neste sistema. No Capítulo IV, apresenta-se a metodologia aplicada no desenvolvimento da tese, indicando-se o tipo e a forma de pesquisa utilizados, seus objetivos, a opção pela abordagem teórica de sistemas de inovação e principais conceitos desta abordagem, a pergunta de pesquisa, as hipóteses analisadas e a descrição das etapas de desenvolvimento da pesquisa de tese.

Na Parte II, apresenta-se os resultados das pesquisas de campo e suas análises, divididos em seis capítulos. No Capítulo V, são identificadas as características dos entrevistados e das atividades inovativas das empresas e grupos de pesquisa. No Capítulo VI, apresenta-se a visão das empresas e dos pesquisadores sobre o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro, identificando-se as características, as motivações, os obstáculos e os facilitadores deste relacionamento, e outros fatores relevantes, como os NITs, o financiamento e a propriedade intelectual. No Capítulo VII, então, descreve-se a visão dos demais atores entrevistados sobre o relacionamento empresa-ICT. No Capítulo VIII, a visão de todos os entrevistados sobre a atuação do governo e o aparato institucional-regulatório existente é exposta. No Capítulo IX, algumas questões adjacentes ao relacionamento empresa-ICT, mas pertinentes a discussões sobre o sistema farmacêutico de inovação brasileiro são apresentadas através das perspectivas para o futuro na visão dos entrevistados. No Capítulo X, finalmente, o sistema farmacêutico de inovação brasileiro e o relacionamento empresa-ICT são analisados tendo o caso inglês como paralelo.

PARTE I: Contexto teórico-empírico e metodologia

Na primeira parte desta tese, apresenta-se a discussão teórica e empírica sobre o tema central da pesquisa – a relação empresa-ICT. No primeiro Capítulo, são apresentadas as três principais abordagens que analisam o relacionamento entre empresas e ICTs – da hélice tríplice, da visão latino-americana e da abordagem dos sistemas de inovação. No segundo Capítulo, são apresentados os resultados da evolução e das transformações das atividades de P&D no sistema farmacêutico de inovação, com especial atenção ao aumento da importância das atividades colaborativas. O caso do relacionamento empresa-ICT no Reino Unido é descrito para ilustrar tais transformações. No terceiro Capítulo, apresenta-se o sistema farmacêutico de inovação brasileiro através de um breve histórico de seu desenvolvimento, da identificação de seus principais atores e da caracterização do relacionamento empresa-ICT. O objetivo neste Capítulo é contextualizar o ambiente no qual as entrevistas da pesquisa de campo foram feitas, identificando suas características, problemas e atores envolvidos. Ressalta-se, que a literatura teórica resenhada utiliza o termo universidade para representar o lado da ciência, da geração de conhecimento científico. Na tese, por se tratar de pesquisa sobre o sistema farmacêutico de inovação brasileiro utiliza-se o termo ICT que engloba tanto universidades quanto institutos de pesquisa, por serem ambas as instituições responsáveis pela produção do conhecimento científico importante para o setor. No quarto e último Capítulo da Parte I, é apresentada a metodologia de desenvolvimento da tese.

I – As teorias sobre o relacionamento empresa-ICT

O avanço técnico-científico e o nível de complexidade que a tecno-ciência alcançam a cada dia influenciam as formas de criação do conhecimento. Gibbons *et al.* (1994) descrevem que a criação de conhecimento sem propósito de resultado definido, englobando apenas uma área do conhecimento (Modo 1) é hoje insuficiente para atender a demanda técnico-científica das empresas e da sociedade. No Modo 1 de criação do conhecimento, a solução de um problema ocorre através de códigos e práticas relevantes para uma disciplina em particular, em um contexto definido segundo as normas cognitivas e sociais que governam a pesquisa básica/ciência acadêmica. Isto é, o Modo 1 implica na criação de conhecimento sem objetivo prévio de aplicação prática do mesmo. O conhecimento é criado no meio acadêmico com hierarquia e homogeneidade disciplinar. Sendo assim, o controle de qualidade deste tipo de conhecimento também é avaliado no meio acadêmico através de avaliação dos pares. A sociedade não participa diretamente da formulação de questões ou problemas.

Entretanto, a demanda atual do conhecimento é complexa e multidisciplinar, ou seja, requer interação entre diversas áreas de conhecimento e também com atores do sistema na busca por um resultado pré-definido, ou ao menos uma utilização potencial deste conhecimento já na formulação dos problemas (Modo 2). Tal complexidade aumenta o interesse pelo estudo da criação do conhecimento técnico-científico, fonte primária de inovação, e, em particular, pela interação entre a empresa e a universidade. O Modo 2 de criação do conhecimento é diferente, mas não substitui o Modo 1. Consiste na criação do conhecimento a partir da necessidade deste para resolução de um problema, ou seja, há um contexto e uma aplicação para o conhecimento que será criado. Neste sentido, o conhecimento é transdisciplinar, ou seja, há compartilhamento de métodos e estruturas entre diferentes corpos teóricos (Oliveira, 2008), e sua criação prevê a formação de grupos temporários e sem hierarquia com práticas heterogêneas que colaboram para a solução de um problema específico e localizado. Trata-se de um processo mais embebido na sociedade e reflexivo, que inclui diversos atores da sociedade, e não mais somente a universidade e seu corpo de cientistas. Com a contextualização da criação do conhecimento e a co-existência de interesses de diversos atores o controle de qualidade do conhecimento criado passa a ser

avaliado por diferentes critérios, que incluem fatores sociais, econômicos e políticos (Gibbons *et al.*, 1994).

Dessa forma, segundo Gibbons e Johnston (1974), o conhecimento para geração de inovações nas empresas pode ser adquirido através de três fontes. A primeira é denominada fonte pessoal, pois é adquirida na trajetória de educação e experiência do profissional que consegue resolver o problema (*problem-solver*). A segunda é a fonte interna, quando o conhecimento vem de dentro da empresa, majoritariamente, da realização de atividades internas de P&D. A terceira é a fonte externa, quando se adquire o conhecimento fora da empresa, entre as principais fontes científicas estão a literatura científica e os cientistas das universidades. Estes conhecimentos podem ser classificados ainda de acordo com o seu conteúdo seguindo a taxonomia desenvolvida por estes autores: (1) existência ou disponibilidade de equipamento ou material com propriedade particular; (2) propriedades, composição, características de materiais ou componentes; (3) teste de procedimentos e técnicas; (4) operação de princípios ou regras, especificações requeridas, limitações técnicas; (5) localização da informação; (6) teorias, leis, princípios gerais; (7) informação baseada no *design*; e (8) existência de instalações e serviços específicos.

A interação empresa-universidade passa a estar no centro do debate, dado seu papel na criação do conhecimento técnico-científico. As duas principais funções clássicas da universidade são o ensino e a pesquisa. O ensino está relacionado à difusão do conhecimento e a formação de recursos humanos qualificados e a pesquisa à criação de conhecimento novo. No entanto, as universidades passaram a atuar em novas funções e a assumir novos papéis na sociedade para resolução de problemas, contribuindo para a produção de inovações e desenvolvimento econômico e social. A empresa, por sua vez, tem atuado cada vez mais na geração de conhecimentos técnico-científicos e na busca por novas combinações de conhecimentos que possibilitem a aceleração do desenvolvimento de inovações assumindo papéis antes exclusivos das universidades na área de pesquisa básica e aplicada. Novas teorias, abordagens e propostas de interação da empresa e das ICTs foram desenvolvidas. Algumas enfatizam mais os novos papéis da universidade, como atora do desenvolvimento econômico e criadora de empresas – abordagem da hélice tríplice; ou da universidade como atora do desenvolvimento social – abordagem latino-americana; e outras que reservam um papel para a universidade como formadora de recursos

humanos qualificados e parceira das empresas para a inovação – abordagem dos sistemas de inovação – e as consideram como uma ator coadjuvante no processo de inovação, que é considerado o principal processo de concorrência entre as empresas. Em cada uma destas visões a universidade e a empresa possuem um papel diferenciado e a interação entre elas é observada e analisada de uma maneira diferente, porém em todas, a criação do conhecimento se dá de forma interativa, complexa e multidisciplinar (Modo 2). As abordagens supracitadas são apresentadas a seguir.

I.1) A universidade como ator do desenvolvimento econômico – hélice tríplice e a comercialização do conhecimento

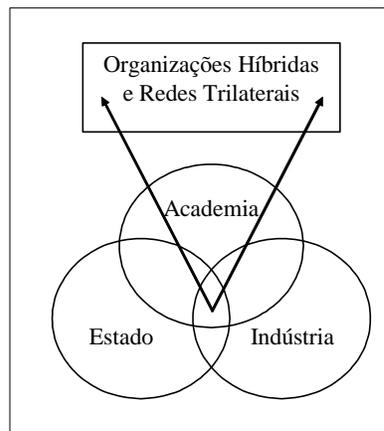
O modelo da hélice tríplice⁹ proposto por Etzkowitz e Leydesdorff (1995, 2000) é uma forma de representar o sistema de inovação e seu funcionamento a partir da interação entre três esferas institucionais – universidade, indústria, governo. Cada uma destas esferas representa uma hélice que interage em três dimensões com as demais (Etzkowitz, 2002). A primeira dimensão ocorre no interior de cada hélice com a transformação de cada um dos atores, pode-se citar como exemplos as alianças estratégicas entre as empresas e a inclusão de uma nova missão da universidade. A segunda dimensão é a influência de uma hélice sobre a outra, seria o início da interação entre os atores de diferentes dimensões institucionais para a geração da inovação, como, por exemplo, a aprovação do governo da legislação que estimula a transferência de tecnologia das universidades para as empresas. A terceira dimensão é a criação de instituições tri-laterais híbridas oriundas da interação entre as três hélices com objetivo de apresentar propostas de desenvolvimento de alta tecnologia, por exemplo, centros tecnológicos, incubadoras de empresas, universidades corporativas, instituições governamentais de *venture capital*.

A dinâmica da hélice tríplice está baseada na auto-organização da produção e troca de informações (com incerteza), e na seleção dessas informações dentro de cada subdinâmica existente em cada uma das hélices. O sistema de inovação é conduzido por várias subdinâmicas

⁹ A intenção nesta seção é apresentar o conceito de Hélice Tríplice e não discutir exaustivamente todas as variantes do modelo, a saber, o modelo I, comum nos países socialistas como China e ex-URSS, e o modelo II, proposto em estratégias de governo, como da Suécia e Estados Unidos. Por esta razão, apresenta-se somente o modelo da Hélice Tríplice III. Para maiores detalhes sobre os outros dois modelos ver Etzkowitz e Leydesdorff, 2000.

em várias dimensões, sendo objetivo do modelo, estudar tais dimensões e subdinâmicas. Leydesdorff (2006) identifica as funções de cada uma das subdinâmicas da hélice tríplice: (1) geração de riqueza na economia pela indústria; (2) produção de novidade pelas instituições de C&T; (3) controle normativo das demais funções para retenção e reprodução do sistema. Em suma, o modelo prevê o relacionamento entre três esferas institucionais de forma equilibrada que atuam tanto de forma independente, quanto sobreposta e em conjunto. A interação universidade-indústria-governo requer novas formas de aprendizado, comunicação e rotinas diferentes por parte das três esferas. A Figura 1 abaixo mostra de forma esquemática as dimensões de interação supracitadas que tem como objetivo a criação de um ambiente de inovação.

Figura 1: Modelo da hélice tríplice



Fonte: Etzkowitz e Leydesdorff, 2000.

Para Etzkowitz (2002), a geração de inovação dentro da empresa só ocorre para inovações incrementais. A inovação radical vem de fora da empresa individual, muitas vezes de outra esfera institucional, como a universitária, onde o foco da pesquisa está no desenvolvimento de quebra de trajetórias científicas e/ou tecnológicas. As relações laterais, de parceira, entre os atores ganham importância frente a estruturas hierárquicas no desenvolvimento de inovações permitindo a introdução de *expertise* de uma esfera social em outra. Neste movimento pode haver emergência de conflitos de interesse, mas que são vistos como presságio da invenção de papéis inovadores e novos *designs* organizacionais. Além disso, podem ser introduzidas idéias de uma esfera para outra, ocasionando projetos colaborativos e promovendo a **compreensão entre instituições**. A idéia do modelo é que haja circulação de pessoas dentro das hélices (circulação vertical) e entre as hélices (circulação horizontal), por exemplo, pessoas com prática na indústria

atuariam como professores e/ou pesquisadores nas universidades, pesquisadores e professores universitários atuariam na indústria ou ainda no governo. A circulação entre as hélices permite compartilhamento do conhecimento existente e absorção de novos, porém sem o indivíduo sair totalmente da sua hélice. A circulação pode ocorrer em tempo parcial ou em um período limitado (Etzkowitz, 2007 e 2009).

O modelo da hélice tríplice identifica a universidade como o principal ator para a geração de inovação em uma sociedade baseada no conhecimento. Segundo os autores supracitados, a mudança do papel da universidade para uma atuação mais ativa na sociedade ocorreu após a segunda revolução acadêmica, em meados do século XX, quando foi introduzida a terceira¹⁰ missão da universidade – o desenvolvimento econômico e social. Em outras palavras, a universidade passa a ter uma atuação pró-ativa na transferência do conhecimento e dos recursos humanos para a sociedade, não se limitando a ser uma simples produtora de conhecimento.

A partir da aproximação entre o setor acadêmico e empresarial a função da pesquisa básica mudou. De uma pesquisa de longo prazo e sem objetivo de alcançar resultados práticos (“*endless frontier*”) para uma pesquisa ligada à utilização prática dos resultados (“*endless transition*”) (Etzkowitz e Leydesdorff, 2000). Os grupos de pesquisa universitários passam a atuar como “quase-firmas”¹¹, mesmo antes de engajarem-se nas atividades empreendedoras propriamente ditas, com atuação direta com o setor empresarial na prestação de serviços e realização de parcerias. As universidades passaram a atuar na “capitalização do conhecimento” e a envolverem-se com transferência de tecnologia e formação de empresas, tornando-se **universidades empreendedoras**. A produção do conhecimento passa a ser um empreendimento econômico. Há, no entanto, cinco normas para a formação de uma universidade empreendedora: capitalização do conhecimento, interdependência em relação às demais esferas, independência institucional, hibridização organizacional para conciliar interdependência e independência, reflexividade devido à contínua renovação da estrutura interna (Etzkowitz, 2009).

¹⁰ A primeira missão da universidade seria, para esta abordagem, o ensino para a formação de recursos humanos e a segunda missão a pesquisa, esta última incluída na primeira revolução acadêmica no final do século XIX.

¹¹ Para maiores detalhes ver Etzkowitz, 2003.

A universidade deixa de prover exclusivamente educação a indivíduos e passa à formação de organizações através da educação empreendedora e dos programas de incubação. O empreendedorismo, como missão acadêmica, é integrado ao ensino e à pesquisa. São criadas empresas *spin-offs* geridas por alunos e/ou professores a partir de novos conhecimentos criados pelas necessidades do mercado e pela capacitação interna da universidade (modelo interativo de inovação)¹². A universidade empreendedora torna-se uma incubadora natural e um ambiente propício à criação de novas áreas científicas interdisciplinares e novos setores industriais (Etzkowitz, 2002 e 2009).

As universidades empreendedoras têm como características fundamentais: 1) a liderança acadêmica capaz de formular e implementar uma visão estratégica; 2) o controle jurídico sobre os recursos acadêmicos, incluindo a propriedade intelectual que resulta da pesquisa; 3) a capacidade organizacional para transferir tecnologia através de patenteamento, licenciamento e incubação; 4) a característica empreendedora comum a administradores, corpo docente e estudantes. Dadas estas propriedades, passam a ser reconhecidas como fonte de tecnologia, além de recursos humanos e conhecimento (Etzkowitz, 2009).

O estímulo ao aumento da interação entre o setor acadêmico e empresarial passa pela criação de mecanismos de facilitação de transferência de conhecimento. Nas universidades, segundo Etzkowitz (2003), a principal interface com o setor empresarial eram os escritórios de transferência de tecnologia (ETT)¹³ que são o braço do mercado na universidade, ampliando a comercialização do conhecimento acadêmico. Os ETTs funcionam como mecanismo de busca de fontes apropriadas para a transferência do conhecimento – o que reduz a incerteza para as empresas, mecanismo de transporte do conhecimento – gerando capital social e eficientes mecanismos de busca – e mecanismo de interação entre grupos de diferentes áreas – ampliando as possibilidades de colaboração (Etzkowitz, 2003).

¹² De acordo com Etzkowitz (2003), o modelo interativo de inovação incorpora o modo linear e modo linear inverso de inovação. O modo linear de transferência do conhecimento da universidade para o local de utilização é realizado na universidade empreendedora através dos escritórios de transferência tecnológica e as incubadoras de empresas. O modo linear inverso é aplicado por estas mesmas instituições de interface com o setor empresarial ao conectar a universidade aos problemas externos, às fontes de conhecimento e à busca de recursos acadêmicos pelas empresas. Em síntese, os escritórios de transferência e as incubadoras levam a oferta da universidade para o setor empresarial, e trazem a demanda deste setor para dentro da universidade, aumentando assim a interação entre as duas esferas.

¹³ No Brasil, após Lei de Inovação (10.973/2004) as ICTs reuniram os ETTs nos NITs.

No entanto, uma questão de grande debate que serve de freio a uma maior interação entre universidades e empresas é a questão da apropriação do conhecimento gerado pela universidade. Por um lado, argumenta-se que a interação entre o setor acadêmico e empresarial pode ser altamente benéfica para o desenvolvimento econômico de uma sociedade como um todo, porém as empresas não teriam interesse em financiar e apoiar pesquisas que gerem conhecimentos que poderão ser utilizados por suas concorrentes. A parceria universidade-empresa teria então que implicar em exclusividade do conhecimento, pelo menos no primeiro momento, para a empresa parceira. Há necessidade de mecanismos de apropriação que definam a aplicabilidade do conhecimento para facilitar a sua transferência, como, por exemplo, patente¹⁴, marca, segredo industrial, etc. Por outro lado, defende-se que o conhecimento acadêmico deve ser livre e disponível para toda a sociedade, principalmente quando se trata de universidades públicas. O conhecimento deve fluir livremente da esfera universitária para a empresarial, e mecanismos de apropriação como a patente podem vir a criar custos de transação desnecessários (Etzkowitz e Leydesdorff, 2000).

I.2) A universidade como ator do desenvolvimento social – uma visão a partir da América Latina.

Alguns autores latino-americanos estudando a relação universidade-empresa na América Latina, tais como Dagnino (2001, 2003) e Arocena e Sutz (2003a, 2005), pensam um papel mais ativo para a universidade no desenvolvimento social¹⁵. O entendimento do contexto sócio-econômico destes países é o primeiro passo para a análise do papel que a universidade pode ter dentro do sistema nacional de inovação. Os altos níveis de pobreza e de desigualdade social e de renda são fortes fatores de influência sobre estes autores, que possuem uma grande preocupação com o tema da inclusão social.

¹⁴ Vale ressaltar, que a importância maior ou menor da patente está diretamente relacionada ao setor de atuação da empresa. Em alguns setores a patente é o principal instrumento de proteção do conhecimento, como é o caso do setor farmacêutico, no entanto, para outros setores a patente não tem qualquer utilidade, como o setor de softwares. Porém, a apropriação do conhecimento pela empresa é necessária da mesma forma, mas se dará por outros meios.

¹⁵ Apesar de algumas abordagens distintas na América Latina sobre o tema, aqui serão apresentadas somente o enfoque destes três autores.

Nos tempos atuais, com o conhecimento técnico-científico tendo um papel cada vez mais relevante na economia, a ausência deste conhecimento aparece como um novo agravante das desigualdades pré-existentes. Diversas áreas do planeta sofrem o *learning divide* (Arocena e Sutz, 2000, 2003b), ou seja, o atraso de alguns países em suas estruturas de produção e inovação gera uma segregação do conhecimento, fazendo com que estes países tornem-se dependentes tecnologicamente dos países mais desenvolvidos. Tais países ficam marginalizados e fora da dinâmica do desenvolvimento econômico, tornando-se cada vez mais dependentes. Um dos fatores que explicam estas deficiências e o conseqüente fraco desempenho econômico de países em desenvolvimento é a carência de “espaços de aprendizagem interativa”. Estes espaços¹⁶ são o *locus* de criação e utilização do conhecimento para solucionar problemas, levando a eventuais inovações, onde diferentes atores são capazes de fortalecer suas capacidades de aprender enquanto interagem na pesquisa para solução de um problema dado.

Segundo Campos (2003), os países menos desenvolvidos não conseguem provocar constantemente *spillovers* sócio-econômicos que sejam capazes de gerar efeitos positivos sobre a economia. Isto ocorre devido ao baixo nível de investimentos e incentivos ao desenvolvimento de processos inovativos, à tradicional importação de tecnologia e ao fato da base de suas vantagens comparativas ser o baixo custo da mão-de-obra. Tais fatores em conjunto dificultam o acompanhamento destes países aos desenvolvimentos de fronteira tecnológica e, conseqüentemente, da fronteira do conhecimento e do aprendizado.

As deficiências nos espaços de aprendizagem e na dinâmica do conhecimento são ao mesmo tempo causas e efeitos da incompletude dos sistemas nacionais de inovação existentes nos países em desenvolvimento. Arocena e Sutz (2003a, 2005) afirmam que nos países em desenvolvimento o conceito de sistemas nacionais de inovação tem uma conotação *ex ante*, ou seja, as situações relacionadas ao conceito são débeis ou inexistentes, mas estes estão na busca por construí-los. Sendo assim, o conceito nestes países teria um sentido normativo, de criação de políticas para desenvolvimento de um sistema articulado capaz de promover capacitação inovativa para as empresas. Diferentemente, dos países desenvolvidos, onde o conceito tem uma conotação *ex post*,

¹⁶ Tais espaços podem ser altamente institucionalizados formados em organizações ou organizados *ad hoc* e dissolvidos após chegar-se ao resultado esperado.

ou seja, é uma análise descritiva do que foi construído e desenvolvido, do que já existe e é capaz de promover capacitação às empresas para estas gerarem inovações. A diferença do nível de complexidade e sistematização dos atores e das interações nos países desenvolvidos e em desenvolvimento leva a diferenças nas políticas de ciência e tecnologia, no comportamento empresarial, e, conseqüentemente, na demanda de conhecimento destes países.

Quadro 1: Características dos sistemas nacionais de inovação nos países desenvolvidos e em desenvolvimento

	Desenvolvidos	Em desenvolvimento
Comportamento empresarial		
demanda empresarial de conhecimento	Elevada	Escassa
cooperação empresarial	Bastante forte	Muito fraca
Demanda de conhecimento		
complexidade	Elevada: universidade empresarial	Baixa: universidade "consultora"
intensidade	Elevada: universidade conectada	Baixa: universidade isolada
Políticas de C&T		
políticas industriais e de C&T	Reais e implícitas (EUA)/ Reais e explícitas (Japão e EU)	Aparentes e variáveis
relação dessas políticas com as políticas econômicas	Compatíveis	Contraditórias

Fonte: Baseado em Arocena e Sutz, 2005.

De acordo com o Quadro 1, nos países em desenvolvimento, em especial na América Latina, a falta de dinâmica inovativa no setor empresarial cria uma demanda de conhecimento escassa e não estimula a cooperação entre as empresas. As estratégias empresariais, em geral, não demandam conhecimento complexo o que reduz a necessidade por uma articulação maior com as universidades. Por outro lado, a avaliação acadêmica de modo geral não valoriza a interação com o setor empresarial, os salários dos acadêmicos são baixos, apesar do elevado número de horas/aula, e a infra-estrutura é inadequada (Arocena *et al.*, 2008). Sendo assim, a interação entre o meio empresarial e o acadêmico acaba, em sua maioria, por ser realizado apenas através de consultorias de forma isolada e sem frequência.

Além disso, a deficiência das políticas explícitas e implícitas de estímulo à inovação piora ainda mais o cenário destes países. As políticas explícitas ou diretas de C&T sofrem escassez de recursos, o governo não utiliza seu poder de compra de forma a estimular as capacidades nacionais, não há qualquer tipo de proteção à indústria nascente e as políticas possuem um curto horizonte de tempo, o que vai contra as atividades inovativas que necessitam de investimentos de

longo prazo. Além disso, as políticas implícitas, ou seja, as demais políticas econômicas, principalmente as macroeconômicas, muitas vezes têm um efeito negativo sobre as políticas de C&T, pois criam um ambiente hostil para investimentos, principalmente os de longo prazo.

Sendo assim, a distribuição das capacidades científicas e tecnológicas acaba por muito se assemelhar à distribuição da riqueza e da pobreza no mundo (Arocena e Sutz, 2003a). Isto porque, grande parte da desigualdade está na falta de oportunidades e capacidade de uso do conhecimento criado nos países em desenvolvimento. A desestruturação empresarial não permite a conexão entre o ensino qualificado e o trabalho, o que leva à constante fuga de “cérebros” dos países em desenvolvimento para os desenvolvidos. Entre as estratégias para os países em desenvolvimento está o avanço tecnológico e a qualificação de recursos humanos em todas as áreas do conhecimento, não somente nas áreas de alta tecnologia, normalmente dominada pelos países desenvolvidos (Arocena *et al.*, 2008). Tal estratégia aumentaria a capacidade de utilização do conhecimento local às necessidades locais.

Nesta direção, Arocena *et al.* (2008) citam Cimoli, Ferraz e Primi (2005) propondo uma atuação da universidade dadas as debilidades e necessidades dos países da América Latina.

As debilidades estão nos “baixos níveis de complexidade e encadeamento interno da estrutura produtiva, pequeno número de pesquisadores nas empresas, capacidades tecnológicas endógenas pobres, um modelo de políticas tecnológicas baseado na demanda e escassos recursos dedicados à inovação e à difusão de conhecimentos que colaboram para delinear um círculo vicioso e um cenário adverso para o desenvolvimento tecnológico” (Cimoli et al. 2005, p.35 apud Arocena et al., 2008, p. 103, tradução nossa).

Assim, as necessidades sociais existentes nos países da América Latina, principalmente, a desigualdade de renda, pobreza e o baixo nível de escolaridade da população, seriam fatores adicionais preponderantes para a prevalência da função extensão (cooperação da universidade com outros atores coletivos para fazer uso do social do conhecimento) como terceira missão da universidade, ou seja, a conexão do ensino e da pesquisa com as necessidades sociais localizadas, as quais nem sempre exigem um papel da universidade na fronteira tecnológica.

Dagnino e Thomas (2001) ressaltam que em termos conceituais, até os anos 1980, entendia-se a atuação da universidade em parceria com a sociedade¹⁷, o relacionamento universidade-sociedade, mas que depois desta década substituiu-se inteiramente o conceito para universidade-empresa; pólos e parques tecnológicos, incubadoras de empresas de base tecnológica, escritórios universitários de transferência de tecnologia e patentes ganham extrema relevância. Os autores reforçam ainda a tendência e/ou preferência da atenção das políticas de ciência e tecnologia por empresas de base tecnológicas, como se as que não são de base tecnológica não tivessem um mercado, muitas vezes, muito mais significativo do que as primeiras. Esta mudança nos atores das parcerias é chamada pelos autores de neovinculacionismo que teria redirecionado a atividade universitária do eixo da iniciativa estatal, com grandes institutos de P&D encarregados da intermediação, para o eixo do mercado, que estaria substituindo as diretrizes governamentais na orientação da pesquisa.

Arocena *et al.*(2008) defendem ainda que as questões sociais sejam objeto das políticas científicas e tecnológicas, e que a agenda de pesquisa das universidades seja direcionada mais pelas necessidades gerais da sociedade do que somente pelo interesse de um grupo pequeno da sociedade, as empresas. O foco da agenda de pesquisa no interesse econômico das empresas, segundo estes autores, faria com que a pesquisa e a inovação gerassem mais desigualdade, ao invés de reduzi-la. Dagnino (2003) afirma que a única forma de se ter a comunidade acadêmica e de pesquisa ao lado de um projeto viável economicamente e justo socialmente é chamá-la para a discussão da agenda de pesquisa e, dessa forma, tê-la como uma parceira qualificada, engajada e íntegra para apoiar o Estado nas suas políticas científicas e tecnológicas.

Em síntese, a proposta apresentada é que ao invés de uma universidade empresarial periférica, a universidade latino-americana torne-se uma **universidade para o desenvolvimento**. Em uma dimensão maior, que seja adotada uma agenda de pesquisa e política de acordo com as necessidades dos países em desenvolvimento para combater o subdesenvolvimento, a pobreza e a miséria (Arocena e Sutz, 2003a).

¹⁷ Através do Estado e suas agências.

Vale notar que a proposta dos autores uruguaios é também fortemente influenciada pelo papel da *Universidad de la República*, única universidade pública do Uruguai que possui mais de 70.000 alunos e 7.000 professores num país de 3,3 milhões de habitantes (Bortagaray, 2008). Ou seja, a universidade possui um papel diferenciado e altamente importante nas estratégias do país, através da assistência à saúde e a serviços jurídicos para a população mais necessitada, apoio à produção agrária, prestação de serviços sociais, etc. Sendo um importante ator, senão de formulação, pelo menos de grande influência sobre a política e a execução das mesmas. Papel este adquirido não somente pela importância de ser a única universidade pública do país, mas também pela inexistência de uma ampla e complexa gama de instituições necessárias à consolidação de um sistema de inovação, cabendo a universidade preencher tais espaços vazios.

I.3) A universidade como formadora de recursos humanos e parceira da empresa para inovação – a abordagem dos sistemas de inovação

A abordagem dos sistemas de inovação considera as mais diversas fontes de conhecimento que serão importantes para a geração de inovação¹⁸. Estas fontes vão além das universidades e dos laboratórios de P&D das empresas, incluindo e ressaltando também a importância do conhecimento dos clientes, fornecedores, concorrentes, parceiros, etc. Considera-se ainda o papel do governo e suas instituições no estímulo, na regulação e na criação do ambiente de atuação das empresas. Desta forma, a capacidade de entendimento do processo inovativo é significativamente ampliada quando analisada sob a ótica sistêmica. Além disso, esta abordagem oferece uma visão de co-evolução das instituições através de efeitos retroativos e do processo de inovação como parte da dinâmica de competição entre as empresas. Sendo assim, os autores neoschumpeterianos, como C. Freeman, B-A. Lundvall e R. Nelson, desenvolvedores da abordagem

¹⁸ Por inovação entende-se “um produto ou processo de produção novo, ou melhor, usado e comercializado com sucesso” (Pavitt, 1984, p. 236, tradução nossa), ou ainda, segundo Edquist (2005), a inovação de produto são novos, ou melhores, bens materiais ou serviços intangíveis e inovações de processo são novas formas de produzir bens e serviços, que podem ser tecnológicas ou organizacionais. De acordo com Lundvall *et al.* (2002), inovação significa uma nova combinação, que implica em continuidade (elementos existentes) e mudança radical (nova combinação). Malerba (2005, p.385, tradução nossa) considera a inovação como “um processo que envolve interações sistemáticas entre uma ampla gama de atores para a geração e troca de conhecimento” que serão relevantes para a geração e comercialização da inovação.

dos sistemas de inovação¹⁹, vêem uma importância bem menor da universidade para a geração de inovação e o desenvolvimento econômico do as duas abordagens apresentadas anteriormente.

No sistema (nacional) de inovação “todos os [...] fatores econômicos, sociais, políticos, organizacionais e institucionais, além de outros, que influenciam o desenvolvimento, difusão e uso de inovações” são considerados importantes elementos na conformação do sistema e na geração de inovação. Seis características do conceito de sistemas de inovação permitem uma análise do processo de geração de inovação, e de seus principais fatores, mais completa e complexa por esta abordagem do que pelas demais. Estas características são: (1) foco na inovação e nos processos de aprendizado, como fatores endógenos; (2) perspectiva holística e interdisciplinar; (3) abordagem histórica e evolucionária; (4) ênfase na interdependência e na não-linearidade; (5) abrangência de inovações de produto e processo, assim como, subcategorias de tipos de inovação e (6) ênfase no papel das instituições como fatores influentes no processo inovativo (Edquist, 2005).

De acordo com esta abordagem, o processo inovativo é interativo (Kline e Rosenberg, 1986), ocorre no longo prazo (Sappho Study - Rothwell, 1977 *apud* Lundvall *et al.*, 2002) e envolve relacionamento não preço, de poder, confiança e lealdade (Lundvall, 1985). Diferentes contextos nacionais possibilitarão formas diferentes de aprendizado interativo para a inovação. Sendo assim, cabe a noção de sistemas nacionais de inovação como um espaço que sofre a mesma gestão política de incentivo à inovação e onde as interações são facilitadas pela semelhança lingüística e cultural, ampliando a capacidade de transmissão de conhecimento tácito entre os indivíduos. Neste espaço, estão presentes também instituições²⁰ nacionais que determinarão os níveis e o direcionamento das atividades inovativas (Lundvall *et al.*, 2002). Além do contexto nacional, os processos inovativos também podem ser analisados em seus sistemas regionais (Cooke, 1996), setoriais (Breschi e Malerba, 1997) e locais (Cassiolato *et al.*, 2005). Estas novas

¹⁹ Os primeiros artigos que se tornaram base desta abordagem foram: Freeman (1987 e 1995), Lundvall (1985 e 1992) e Nelson (1993).

²⁰ Instituições são entendidas como normas, hábitos e regras profundamente enraizadas na sociedade que possuem um papel relevante na determinação de como as pessoas relacionam-se entre si e como elas aprendem e usam seu conhecimento (Johnson, 1992 *apud* Lundvall *et al.*, 2002). Ou ainda, segundo o neo-institucionalista Douglass North (1994, p. 9 e 17), as instituições são “os limites estabelecidos pelo homem para disciplinar as interações humanas”, que têm como principal função “reduzir incertezas por meio da estruturação das interações humanas, o que não significa implicitamente que os resultados serão eficientes, no sentido dado pelos economistas”. Em síntese, as instituições são “as regras do jogo numa sociedade”.

dimensões de análise da inovação não são alternativas à dimensão nacional, mas sim complementares (Lundvall *et al.*, 2002). O objetivo é ampliar a capacidade de entendimento das complexas interações entre os atores econômicos na busca por inovações nas diversas dimensões que elas ocorrem.

De acordo com os autores neo-schumpeterianos, a universidade ganhou importância para a geração de inovações a partir do final do século XX e início do século XXI, quando, devido à grande velocidade de criação de novos conhecimentos e de eliminação dos conhecimentos existentes, a questão da geração de novos conhecimentos entrou na pauta de debates e com ela a discussão sobre o papel da universidade para o desenvolvimento econômico. Foray e Lundvall (1999) e Lundvall (2007) argumentam que o atual desenvolvimento das tecnologias e das inovações é caracterizado por uma economia do aprendizado (Lundvall e Johnson, 1994), não mais intensiva em conhecimento, pois este se torna obsoleto cada vez mais rápido, mas intensiva em aprendizado, na maioria das vezes, interativo, no nível da empresa e dos trabalhadores. Assim, a capacidade de aprender, e também de esquecer, são essenciais para o acompanhamento das tecnologias existentes e criação de novas.

Neste novo contexto, é posto um novo desafio à universidade: o de fortalecer a capacidade de aprendizado de seus estudantes. Com isso, a maneira como os professores ensinam e como os alunos aprendem torna-se crucial. Este novo desafio estabelece para Lundvall (2007) a principal contribuição da universidade para a geração de inovação, a formação de graduados com boa capacitação em solucionar problemas. Isto porque, na vida profissional a maior parte do aprendizado ocorre através da busca pela solução de problemas em colaboração com pares com diferentes históricos (*backgrounds*). No mesmo sentido, Freeman (1994) relembra que Pavitt (1993)²¹ enfatiza que a principal contribuição da pesquisa básica para o setor industrial é indireta, através da formação de jovens com novos e valiosos conhecimentos e habilidades. A contribuição direta através dos artigos publicados, porém, teria uma importância menor. Além deste desafio principal, a universidade teria também que estabelecer apoio ao aprendizado contínuo dos

²¹ “*What do firms learn from basic research?*”

acadêmicos, e forte conexão entre ensino e pesquisa, para que o ensinado em sala de aula esteja de acordo com as pesquisas atuais²².

Dessa forma, defendem os neo-schumpeterianos, os formuladores de políticas deveriam estar mais preocupados com a reforma do sistema de educação superior do que com o estabelecimento de uma terceira missão da universidade (defendida pelas abordagens apresentadas anteriormente), pois ganhos substantivos podem estar sendo negligenciados ao não se modernizar o sistema educacional. No entanto, tais reformas poderiam incluir o fortalecimento do relacionamento entre empresas e universidades. O posicionamento de B-A. Lundvall mais em relação à modernização do sistema de educação superior, do que em relação à terceira missão da universidade, ocorre pela maior abrangência do primeiro em relação ao segundo. Em outras palavras, a universidade atua como fornecedora de recursos humanos qualificado para todos os setores da economia gerando efeitos positivos para seu desenvolvimento e geração de inovações. Nelson (1990) vai na mesma direção de B-A. Lundvall ao afirmar que os departamentos de ciência acadêmicos podem gerar dois tipos de benefícios para a mudança tecnológica, através da formação de pesquisadores e da realização de pesquisa. Ao realizar pesquisas, a universidade qualifica seus estudantes para trabalharem nos laboratórios de P&D industrial, e esta função é certamente benéfica para a empresa, enquanto o conteúdo da pesquisa realizada pode ser ou não de interesse do setor industrial.

Enquanto fonte de invenções e parceira para atividades inovativas, o papel da universidade é, no entanto, restrito a alguns setores. Como afirma Lundvall (2002), não é “toda a indústria” que se relacionará com “toda a universidade” de forma contínua para realização de pesquisa. Isto ocorre em setores específicos, tanto da indústria, como da academia. Os grupos de pesquisa que oferecem resultados interessantes para as empresas são minoria dentro da universidade, dessa forma, segundo o autor, não faria sentido a estruturação da universidade exclusivamente em referência à tendência de alguns campos de pesquisa.

²² Pode-se argumentar aqui que a interação com o setor empresarial também pode ser importante fonte de conhecimento novo e atual para os acadêmicos.

A conexão entre empresas e universidades é importante em determinados setores, que Pavitt (1984) classificou como setores baseados em ciência, como, por exemplo, os químicos – entre eles o farmacêutico – e eletrônicos/elétricos. Tais setores são caracterizados pela relevância dos laboratórios de P&D, da ciência pública e dos departamentos de engenharia, como as fontes tecnológicas mais relevantes para a inovação de produto, e os fornecedores e a estrutura interna da empresa, como fontes para inovações de processo. O autor afirma que há um relativo equilíbrio entre as inovações de produto e processo nestes tipos de setores. Os novos conhecimentos são apropriados através principalmente do *know-how* das atividades de P&D e das economias dinâmicas de aprendizado, ou ainda através de patentes e segredos industriais. Os setores, normalmente concentrados, são formados majoritariamente por empresas relativamente grandes com baixa diversificação vertical. O papel da produção científica como uma das principais fontes de inovações dos setores baseados em ciência estabelece uma posição diferenciada para a universidade em relação às empresas. A função da universidade nestes casos vai muito além do fornecimento de recursos humanos qualificados, a pesquisa acadêmica freqüentemente é responsável por iniciar um processo de desenvolvimento e geração de inovações.

Faulkner e Senker (1994) ampliam os fatores de influência do relacionamento empresa-universidade para além do setor industrial (característica da inovação e tamanho da empresa), incluindo também a pesquisa do setor público (disponibilidade de *expertise* relevante, contexto da política pública, papel do setor como usuário). Em relação aos fatores setoriais, as autoras chamam atenção sobre o estágio de desenvolvimento de cada setor e sobre o grau de conhecimento acumulado em cada empresa, bem como, a sua propensão a interagir.

Observa-se que, dadas as especificidades setoriais de relacionamento empresa-universidade e as várias dimensões deste relacionamento, bem como, o papel da pesquisa pública em cada tipo de tecnologia, não faz sentido o direcionamento total e excessivo da universidade para uma tentativa de atendimento a todas as necessidades da sociedade, e menos ainda das empresas. Lundvall (2002) ressalta que a idéia de uma “universidade empreendedora” poderia deixar a universidade em posição de vítima entre uma administração tecnocrata centralizadora e as forças do mercado e de privatização. O autor identifica três possíveis conseqüências de uma universidade

demasiadamente orientada para o mercado: (1) efeito negativo sobre o compartilhamento de conhecimento e deterioração do ideal de acesso livre ao conhecimento da universidade a partir da instalação de propriedade intelectual sobre os resultados da pesquisa acadêmica; (2) redução da confiança em relação ao conhecimento gerado na universidade devido à dependência estabelecida em relação ao mercado; (3) problemas apontados em fóruns internacionais em relação ao financiamento do governo à pesquisa universitária devido à dificuldade de separar pesquisa fundamental e atividades comerciais, podendo o financiamento ser julgado como subsídio do governo às atividades de negócios (Lundvall, 2007).

A universidade passa, assim, por um dilema entre aumentar a interação com o resto da sociedade, incluindo as empresas, e a necessidade de assegurar a realização de pesquisas de longo prazo, abrangentes e críticas em relação ao *status quo*, para manter sua posição de instituição confiável de geração de conhecimento. O sugerido por Lundvall (2007) é que haja diversificação nas atividades realizadas pela universidade com proteção de algumas áreas para pesquisa “demorada e profunda”, de forma que se mantenha a autonomia da universidade ao mesmo tempo em que esta se aproxima do setor empresarial.

Esta aproximação é importante, pois a relação empresa-universidade é benéfica para ambas as instituições. Segundo Nelson (1990), a pesquisa acadêmica pode auxiliar a mudança tecnológica de duas maneiras: gerando a invenção original ou a versão piloto para o setor industrial desenvolver e comercializar, geralmente em setores ligados à engenharia, ou, o que é mais freqüente para a maioria dos setores, promovendo um melhor entendimento e gerando técnicas para diferentes usos na empresa. Além, como já mencionado acima, da formação de graduados qualificados, quanto mais próximo o setor empresarial da academia mais direcionada às necessidades do primeiro deveria ser a qualificação dos estudantes. No entanto, a universidade também obtém benefícios ao se relacionar com o meio empresarial, pois adquire conhecimento sobre a demanda da sociedade, em geral, e das empresas, em particular, possibilitando uma melhor formação de seus estudantes e a promoção de pesquisas mais próximas destas necessidades. Sendo a inovação um processo interativo, o relacionamento com os demais atores do sistema de inovação tornou-se essencial para o sucesso das empresas. Nenhuma empresa hoje, independente de seu tamanho, confia somente nas suas competências internas. A formação de

redes nacionais e internacionais com as instituições geradoras de conhecimento tornou-se vital para o sucesso das empresas, mas também para a consolidação e desenvolvimento das instituições de conhecimento, como as universidades (Lundvall, 2002; Mowery e Sampat, 2005).

Nelson (1990) identifica a criação de novos arranjos entre empresas e universidades, como o financiamento pela empresa da pesquisa universitária e o recebimento de vantagens de acesso às descobertas da pesquisa. No entanto, o autor ressalta que se trata normalmente de indústrias onde predominam grandes empresas e as descobertas das pesquisas acadêmicas tendem a ser altamente importantes para a mudança tecnológica, como, por exemplo, a indústria farmacêutica. Freeman (1994) reforça ainda que vários estudos já demonstraram a importância para as empresas da interação com atores do sistema de ciência e tecnologia e que a natureza, profundidade, frequência destas interações são altamente específicas à indústria e que variam de acordo com a natureza da inovação.

Em suma, a abordagem dos sistemas de inovação pressupõe a geração de inovação como um processo interativo onde as empresas, *locus* da inovação, interagem com fornecedores, clientes, concorrentes, universidades, institutos de pesquisa e governo na busca pelo aprendizado de novos conhecimentos. A empresa é o principal ator deste sistema, porém a universidade tem um papel de relativa importância, especialmente para determinados setores.

A abordagem dos sistemas setoriais de inovação aparece como um instrumento ainda mais interessante para análise, pois permite que especificidades setoriais sejam levadas em consideração, já que “propõe uma visão multidimensional, integrada e dinâmica da inovação nos setores, provendo uma metodologia de análise e comparação” (Malerba, 2005, p. 384, tradução nossa) a partir de três dimensões: (1) conhecimento, domínio tecnológico e fronteiras setoriais; (2) atores, relacionamentos e redes; e (3) instituições.

A primeira dimensão está relacionada aos limites do setor que são definidos a partir do conhecimento e da tecnologia específica nele empregada. Malerba (2005, p. 385, tradução nossa) define setor como “um conjunto de atividades unificadas por ligações de grupos de produtos para uma demanda dada ou emergente que partilha o mesmo conhecimento”. A segunda dimensão

relaciona-se à heterogeneidade dos atores presentes em um mesmo setor²³, que criam diferentes formas de cooperação para complementarem seus conhecimentos, capacidades e especializações. Os atores criam redes com pares diferentes, não similares, pares que lhes tragam complementaridade. A terceira dimensão analisa a interação entre as instituições nacionais e setoriais. As instituições nacionais terão efeitos diferentes nos diversos setores da economia, podendo ser responsáveis pela promoção de alguns setores em detrimento de outros. As instituições setoriais normalmente têm efeito específico sobre o setor a que pertencem. A transformação dos sistemas setoriais ao longo do tempo ocorrerá através da co-evolução dos elementos presentes nas três dimensões (conhecimento, tecnologia, atores e instituições). No entanto, há espaço ainda para que esta abordagem seja complementada pelas duas abordagens apresentadas anteriormente, que apresentam aspectos complementares à análise do relacionamento empresa-universidade e, por isso, também serão incorporados no estudo realizado nesta tese.

Sendo assim, levando-se em consideração as três abordagens apresentadas neste Capítulo, pode-se identificar seis formas de atuação da universidade que podem gerar benefícios para a sociedade, seja para a inovação nas empresas, seja para melhorias sociais: (1) formação e treinamento de recursos humanos qualificados, principalmente, mas não exclusivamente, pesquisadores; (2) melhoria da compreensão de tecnologias e avanço do conhecimento; (3) estímulo ao desenvolvimento da P&D industrial, complementando-a; (4) desenvolvimento de teorias e métodos para uso posterior pelas empresas, especialmente para setores específicos; (5) criação de empresas; (6) atuação social em áreas básicas, como saúde, educação, saneamento, inclusão social, etc.

No entanto, dado que se trata de uma tese desenvolvida para um doutoramento em Economia da Indústria e da Tecnologia, decidiu-se manter o foco da análise na empresa, com a universidade exercendo um papel complementar no processo de geração de inovação. Por este motivo, utiliza-se nesta tese a expressão relacionamento empresa-ICT e não ICT-empresa, como é mais frequentemente encontrado na literatura brasileira sobre o tema. Segue-se, dessa forma, o padrão da grande maioria dos artigos estrangeiros que utilizam o termo “*industry-university interaction*”.

²³ As empresas de um setor possuem ao mesmo tempo semelhanças e heterogeneidades.

II – Evolução e transformações das atividades (internas e externas) de P&D e o caso do sistema farmacêutico de inovação inglês

As inovações de produto e processo possuem grande importância para obtenção de diferencial entre as empresas, sendo assim a principal fonte de competitividade das empresas. Porém, a busca inovativa caracteriza-se por ser um processo de longo prazo, que requer a construção de capacidades internas de aprendizado nas empresas e relacionamentos para a criação de novo conhecimento. A principal forma de a empresa desenvolver tais habilidades é através da realização de atividades de P&D.

Cohen e Levinthal (1989) apresentam as duas principais funções da P&D que são extremamente importantes na concorrência. O primeiro e mais direto é o de criação de conhecimento novo para geração de inovações. O segundo é o de ampliação da capacidade de absorção pela empresa do conhecimento externo. Os autores afirmam que quanto mais P&D realizada internamente, maior a habilidade da empresa de identificar, assimilar e explorar o conhecimento existente no ambiente em que ela está inserida. A possibilidade de absorver conhecimento externo e assim aumentar a capacidade inovativa da empresa é um grande estímulo à realização de investimentos nas atividades de P&D. No entanto, é importante ressaltar que estes investimentos devem ser contínuos, para que não se crie diferenças entre o conhecimento interno e o externo. A empresa deve acompanhar a criação de conhecimento do ambiente em que está inserida e, ao mesmo tempo, investir em P&D. São decisões complementares e não mutuamente exclusivas.

O desenvolvimento da capacidade de absorção na empresa permite que o estabelecimento de parcerias com outros atores do ambiente traga benefícios para a geração de inovações na empresa, pois novos conhecimentos podem ser inseridos de forma consistente e contínua neste processo. Segundo Cohen e Levinthal (1989), as fontes de conhecimento mais importantes são os laboratórios de pesquisa industrial e os fornecedores de insumos. Laboratórios de universidades teriam uma importância menor como fonte de conhecimento por serem mais especializados em pesquisa básica, o que não elimina a importância destas instituições na cooperação com empresas para geração de inovações, principalmente em setores específicos.

Rosenberg (1990) complementa a análise ao afirmar que as empresas realizam pesquisa básica com seus próprios recursos como parte de suas estratégias competitivas. O autor afirma que a principal razão para a isto é a busca pelo melhor entendimento de como e para onde conduzir a pesquisa mais aplicada. A capacidade de fazer pesquisa básica ajuda a empresa a tomar decisões eficazes sobre o direcionamento da pesquisa aplicada, a avaliar seus resultados e perceber as possíveis implicações destes. Em suma, ajuda a empresa a tomar decisões estratégicas sobre seu futuro. Por outro lado, funciona também de maneira defensiva, pois permite decisões rápidas e eficientes quando concorrentes introduzem novos produtos no mercado numa direção tecnológica inesperada. A capacidade de realizar pesquisa básica ainda é indispensável para avaliar e monitorar a pesquisa realizada interna e externamente, seja em laboratórios de concorrentes ou de parceiros. Assim, um melhor aproveitamento pela empresa da pesquisa realizada em universidades, requer capacitação interna da empresa em pesquisa básica, conforme ressalta Rosenberg (1990, p, 171, tradução nossa).

“a maioria da pesquisa básica conduzida nos Estados Unidos é feita dentro da comunidade universitária, porém, para se conectar a estes centros de pesquisa e explorar o conhecimento que eles geram, a empresa tem que ter alguma capacitação interna. É muito pouco provável que uma empresa beneficie-se da pesquisa universitária, a menos que ela realize alguma pesquisa básica. [...] a capacitação de pesquisa básica é frequentemente requerida para entender, interpretar e avaliar o conhecimento que foi posto na prateleira²⁴”.

No entanto, conforme explica o autor, é difícil fazer uma clara distinção entre pesquisa básica e pesquisa aplicada. Diversas descobertas científicas ocorreram quando pesquisa “aplicada” para a solução de problemas industriais estava sendo realizada, como, por exemplo, a descoberta da termodinâmica a partir dos estudos para melhoria da eficiência da máquina a vapor por Sadi Carnot ou da microbiologia a partir dos estudos sobre a fermentação alcoólica do suco de beterraba por Louis Pasteur²⁵. Isto porque, a pesquisa é uma atividade incerta, qualquer que seja a intenção inicial, não há como prever o tipo de conhecimento que se alcançará no final. Sendo assim, a empresa que intencionalmente investe em pesquisa aplicada, pode, sem intenção ou esforço específico, chegar a descobertas de pesquisa básica de grande relevância como um subproduto da solução para seu problema industrial. Estas descobertas permitirão ainda que a

²⁴ Conhecimento novo disponível.

²⁵ Para maiores detalhes sobre o caso de Pasteur, ver Stokes (2005).

empresa desfrute da “vantagem do primeiro a se mover”, uma significativa barreira a entrada de concorrentes no mercado. Em outras palavras, a empresa sendo a primeira a descobrir consegue um período de graça exclusivo de uso desta descoberta, antes que suas concorrentes possam alcançá-la²⁶. Por fim, a existência de ativos complementares²⁷ por parte da empresa amplia ainda mais sua propensão a investir em pesquisa, pois a empresa consegue assim ter maiores chances de apropriação e exploração dos novos conhecimentos gerados, reduzindo a incerteza que cerca a atividade, apesar da patente.

Complementando o tema, Fusfeld (1994) enumera quatro principais funções da pesquisa para a empresa: seleção, prioridade, retorno e transferência. A função de seleção está relacionada à escolha do tema/área de aprofundamento da pesquisa. A prioridade é necessária para alocar recursos, espaço e pessoas entre as atividades de pesquisa. A função de retorno é explicitada na interação entre pessoas e instituições para ampliação da capacidade de aprendizado. A função de transferência conecta as atividades de P&D ao sistema econômico e tecnológico que possibilitará a geração da inovação.

Hasenclever (1997) identifica três razões para as empresas realizarem P&D, duas relacionadas à inovação e uma ao aprendizado, que em última instância também está ligado à inovação futura:

“Os principais propósitos da pesquisa industrial são: 1) defender, apoiar e expandir o negócio existente; 2) impulsionar novos negócios; e 3) ampliar e aprofundar as capacidades tecnológicas da empresa. Os dois primeiros propósitos são mais evidentes e conhecidos e referem-se a todas as atividades técnicas conduzidas na indústria que são requeridas para manutenção da posição competitiva da empresa, com base nos negócios já existentes, e desenvolver e introduzir novos produtos, processo e serviços capazes de ampliarem as vantagens competitivas futuras através da diferenciação permanente em relação a seus competidores. Em outras palavras, a empresa constrói uma capacidade tecnológica específica, a partir de seus investimentos na pesquisa industrial, e procura explorá-la economicamente para obter vantagens competitivas e diluir os seus sunk costs²⁸. O terceiro propósito é menos evidente, já que se trata de investimentos não ligados aos negócios atuais, mas que permitirão à empresa ter capacitação tecnológica para, no

²⁶ Este período pode ser ainda maior visto a possibilidade de patenteamento e o direito de uso exclusivo sobre o conhecimento durante todo o período da patente (20 anos), fato muito comum no setor farmacêutico como forma de apropriabilidade da inovação.

²⁷ Ver Teece (1986).

²⁸ Custos irrecuperáveis.

futuro, entrar em outras indústrias, que às vezes ainda nem estão consolidadas e se apresentam apenas como uma promessa de negócios. Este terceiro propósito refere-se à função de aprendizagem e não à função de inovação abarcada pelos dois primeiros propósitos” (Hasenclever, 1997, p. 12-13).

Por outro lado, Freeman e Soete (1997) acreditam que a importância e a propensão a investir e realizar atividades de P&D estão diretamente relacionadas às estratégias tecnológicas das empresas, ou seja, seus posicionamentos estratégicos em relação à inovação não sendo, portanto, as atividades de P&D relevantes para todas as empresas, como mencionado acima pelos outros autores citados. Eles identificaram seis estratégias tecnológicas possíveis²⁹ e a relevância das atividades internas de P&D para cada uma delas: (1) **ofensiva**: a empresa realiza grandes investimentos em P&D para obter liderança no mercado, poucas empresas tendem a seguir esta estratégia. As atividades de P&D são essenciais para empresas com estratégia ofensiva, que realizaram inclusive pesquisa básica; (2) **defensiva**: empresa estabelece um *gap* temporal para que seu produto tenha diferenciação vantajosa em relação ao primeiro produto lançado. A importância da P&D é a mesma da estratégia ofensiva³⁰, a natureza e o tempo da inovação é que são diferentes; (3) **imitativa**: a empresa administra a defasagem tecnológica e de recursos em relação às empresas mais inovadoras, frequentemente licencia e adquire *know-how* das empresas líderes para usar como plataforma para suas inovações incrementais. Busca melhorias, ainda que pequenas, sobre os produtos originais, principalmente através dos processos produtivos. Dessa forma, atividades de P&D adaptativa estão fortemente ligadas à produção; (4) **dependente**: empresas sub-contratadas que se integram ao ritmo inovativo da empresa maior, geralmente não têm instalações de P&D. Não iniciam ou imitam uma mudança tecnológica em seus produtos, a menos que solicitadas por clientes ou suas matrizes; (5) **tradicional**: ausência de inovações tecnológicas expressivas, porque o mercado não demanda mudanças e a competição não compele a empresa a fazê-la e (6) **oportunista**: empresas que focam sua produção para “nichos” de mercado nos quais as grandes empresas não estão interessadas, não requerem necessariamente P&D interna ou *design* complexo, ainda que em indústrias intensivas em pesquisa.

Acredita-se, entretanto, que essa taxonomia proposta não capta a importância das atividades de P&D como capacidade de absorção, que, em geral, permeiam as diversas estratégias tecnológicas

²⁹ “[...] que não são formas puras e podem mesclar-se entre si” (Freeman e Soete, 1997, p. 273, tradução nossa).

³⁰ Talvez com relativa menor importância para pesquisa básica.

apontadas, diferente do proposto pelos autores. Como explicado por Cohen e Levinthal (1989) e Rosenberg (1990), a P&D é uma atividade essencial para o desenvolvimento interno da empresa e seu relacionamento com os demais atores, tendo assim grande efeito sobre sua competitividade. Dessa forma, mesmo empresas com “estratégias oportunistas” necessitam manter atividades sistemáticas de P&D para desenvolverem capacitação interna e poderem atuar rapidamente quando a oportunidade de mercado aparece. Outro exemplo, ainda, é o das empresas fornecedoras, que realizam investimentos em P&D e muitas vezes atuam como a principal fonte de tecnologia para as empresas maiores, mas, de acordo com a taxonomia, atuam com uma “estratégia dependente” sem investimentos significativos em P&D. Logo, é difícil imaginar estratégias tecnológicas das empresas que não envolvam investimentos em P&D, ainda que em diferentes montantes e intensidades.

Enfim as atividades de P&D, principalmente aquelas que envolvem a síntese química, são intrínsecas ao desenvolvimento e evolução do sistema farmacêutico desde o seu nascimento. Um fato emblemático foi a contratação do cientista Felix Hoffmann pela empresa farmacêutica Bayer e a descoberta do ácido acetil salicílico, em 1897, no laboratório da empresa (Bayer, 2010). Entretanto, desde 1980, o surgimento da biotecnologia, o desenvolvimento de capacidades biotecnológicas fora da indústria e o aumento da exigência regulatória direcionada às atividades de P&D, principalmente, relativa aos estudos de pesquisa clínica, levaram a uma crescente transformação destas atividades. O aumento da especialização requerida e a necessidade de um conhecimento multidisciplinar (Modo 2) fez com que estas atividades deixassem de ser totalmente realizadas pelas empresas farmacêuticas e passassem a depender mais fortemente das parcerias externas com atores especializados e com competências biotecnológicas, tais como as CROs e as ICTs. Essa evolução e transformação das atividades de P&D serão apresentadas a seguir.

II.1) Evolução e transformação das atividades de P&D

Uma análise da evolução das atividades de P&D permite que se perceba, tanto a sua importância para o setor farmacêutico, quanto sua evolução em termos de estruturação na empresa farmacêutica. A pesquisa começou a ser realizada em laboratórios internos às empresas no século

XIX pela indústria química alemã³¹. Na 1ª. Guerra Mundial (1914/1918), os laboratórios das empresas tiveram um importante papel na formação da base técnica dos países. Porém, foi após a 2ª. Guerra Mundial (1939/1945), que os laboratórios de P&D *in house* expandiram-se, ganharam status de unidade departamental nas empresas e deixaram de direcionar-se somente para os problemas relacionados à produção corrente, ganhando grande importância para a competitividade das empresas. Nos anos de 1970, o efeito positivo da pesquisa industrial podia ser observado por toda a sociedade. A universidade ganhara uma fonte de progresso técnico, estímulo científico e recursos. O governo encontrara um reservatório de tecnologias que poderiam vir a ser absorvidas na defesa, nos transportes e na saúde. E para a sociedade, em geral, a pesquisa industrial servia como uma fonte de crescimento econômico (Fusfeld, 1994). Em 1980, os gastos mundiais com P&D alcançavam US\$ 400 bilhões, dos quais cerca de 50% eram financiados pelo setor industrial (Fusfeld, 1986 *apud* Fusfeld, 1994).

Mais especificamente no setor farmacêutico, Mckelvey e Orsenigo (2001) identificaram três períodos históricos da evolução das atividades de P&D, diretamente relacionados ao desenvolvimento do próprio setor. O primeiro período, entre 1850 e 1945, representa o início do setor farmacêutico, ainda muito próximo do setor químico, com elaboração de poucos medicamentos, baseados principalmente na química orgânica e nos resíduos da indústria de corantes, utilizados como matéria-prima dos primeiros medicamentos. Até a 1ª. Guerra Mundial, o setor farmacêutico era fortemente dominado pelas empresas químicas alemãs que integravam a produção de intermediários químicos, princípios ativos e medicamentos. Porém, no início do século XX nos Estados Unidos e no Reino Unido, o setor desenvolveu-se com uma produção em massa dos produtores especializados em medicamentos, como Wyeth, Eli Lilly, Pfizer entre outras.

Neste período, a pesquisa era bastante primária sem ligações com a ciência formal ou realização extensiva de P&D interna para desenvolvimento de novos medicamentos. A maioria dos novos medicamentos era baseada em químicos orgânicos existentes ou recursos naturais e muitos poucos testes formais eram realizados para assegurar segurança e eficácia. Apesar da estrutura setorial ainda relativamente simples, a interação entre os atores do sistema – as empresas, as

³¹ BASF em 1877, Hoechst em 1878, Oehler, Kalle e Agfa em 1882 entre outras (Fusfeld, 1994)

universidades (fonte de conhecimento químico básico e de profissionais químicos) e as autoridades regulatórias (apesar da fraca regulação no setor neste período) – já existia, ainda que incipiente.

Já neste período inicial duas estratégias prevaleceram entre as empresas farmacêuticas: liderar e seguir. As grandes empresas alemãs, suíças e algumas norte-americanas adotaram a estratégia da primeira a se mover, estabelecendo ações que permitissem maior capacidade inovativa e comercial. O segundo grupo formado por empresas francesas, italianas, espanholas, japonesas e algumas norte-americanas atuavam seguindo as líderes, utilizando-se dos licenciamentos para criar a partir dos medicamentos patenteados.

O segundo período, entre 1945 e 1980, representou o auge do setor farmacêutico mundial. O crescimento da indústria devido às necessidades da guerra, a descoberta da penicilina e o esforço dos governos de alguns países, como Estados Unidos e Reino Unido, promoveu desenvolvimento do setor com massificação dos investimentos em P&D interna. Nesse período, houve ainda uma forte institucionalização do setor com aumento do apoio público à pesquisa de saúde e crescimento estável da demanda com o Estado do Bem Estar Social (*Welfare State*), especialmente com os Sistemas Nacionais de Serviços Saúde (*National Healthcare Systems*). Até meados dos anos 1970, o setor farmacêutico mostrou-se com baixa concentração, tanto no agregado de empresas, como nas classes terapêuticas.

Os campos da pesquisa estavam abertos para geração de medicamentos a partir da descoberta da penicilina, visto que a maioria das doenças não tinha medicamentos realmente eficazes até então. A principal técnica de pesquisa utilizada era o “*random screening*”, que consiste no “exame aleatório de derivados de compostos naturais e químicos em experimentos de tubos de ensaio e animais de laboratórios para avaliar a potencial atividade terapêutica” (Mckelvey e Orsenigo, 2001, p. 8, tradução nossa), processo lento e altamente específico à empresa. As empresas farmacêuticas guardam os resultados dessas combinações formando bibliotecas de compostos químicos. As combinações químicas e seus efeitos terapêuticos iam aos poucos se tornando um conhecimento codificado possibilitando o “*design*” de novos componentes. Apesar de ser um processo lento, o “*random screening*” foi responsável pela descoberta de diversas novas

entidades químicas (*new chemical entities* – NCEs) e importantes medicamentos, como diuréticos, antibióticos, psicoativos. No entanto, trata-se de um processo ineficiente; estimativas mostraram que apenas 1 entre 5.000 NCEs alcançaram o mercado. As empresas eram altamente dependentes de medicamentos *blockbusters* que permitissem lucros bastante elevados para poder continuar suas atividades inovativas e descobrir novos medicamentos.

O segundo período foi caracterizado pela criação de redes de relacionamento para produção e geração de inovação. Houve grande ampliação do relacionamento entre empresas e universidades decorrente da consolidação da pesquisa biomédica e da maior necessidade de procedimentos para aprovação de produtos³². A aproximação entre universidades e indústria ocorreu principalmente nos Estados Unidos e Reino Unido, onde a formação médica tem uma orientação científica maior do que na Europa Continental, onde a pesquisa tem um papel marginal comparada ao atendimento ao paciente. A regulamentação do setor também se mostrou mais forte nos países anglo-saxões com a legislação estabelecida em 1962 nos Estados Unidos – *Kefauver-Harris Amendment Act* – e em 1971 no Reino Unido – *Medicine Act* (Mckelvey e Orsenigo, 2001).

A criação dos sistemas nacionais de saúde, como mencionado acima, foi responsável por um grande crescimento na demanda do setor farmacêutico, porém com rígido controle de preços na maioria dos países. Particularmente nos Estados Unidos, este sistema não foi criado e as empresas possuíam grande flexibilidade no estabelecimento dos preços dos medicamentos. O não controle de preços permitiu às empresas norte-americanas altas taxas de lucro e maior facilidade de investimentos em P&D que se traduziram muitas vezes em *blockbusters* e ganhos de mercado para estas empresas.

O terceiro período de desenvolvimento do setor farmacêutico iniciou-se nos anos de 1980 e foi fortemente baseado em avanços na biotecnologia, iniciada na década anterior, graças a fortes incentivos públicos para pesquisa nestas áreas. Os avanços da biotecnologia acompanhados com as melhorias em outras áreas, como fisiologia, biologia celular, enzimologia e farmacologia, permitiram um maior entendimento sobre as substâncias existentes e sobre a origem de muitas

³² Os gastos no Reino Unido com pesquisa biomédica foram significativamente maiores do que os de qualquer outro país da OCDE (Mckelvey e Orsenigo, 2001).

doenças. A utilização conjunta destes conhecimentos aumentou a capacidade de examinar (*screen*) os compostos químicos, ampliando assim a possibilidade de novas combinações e, conseqüentemente, novos medicamentos. Este conhecimento armazenou-se fora das empresas e muitas vezes a junção destes conhecimentos envolvia o desenvolvimento de consultas a fontes externas, pesquisa colaborativa e/ou o licenciamento.

Esta junção de conhecimentos médicos e químicos é denominada “*guided search*”, que atualmente já permite que os químicos desenhem compostos com efeitos terapêuticos específicos. Esta técnica é conhecida como “*rational drug design*” que utiliza o conhecimento biológico novo para desenhar novos compostos e para direcionar o exame dos compostos. Em outras palavras, a combinação de compostos químicos para formação de medicamentos passa a ser realizada, em certa medida, de maneira racional, com maior conhecimento sobre os resultados das combinações, e não somente de maneira aleatória, como anteriormente. A evolução das técnicas de combinação de componentes químicos e a descoberta de novas substâncias foram especialmente importantes para o desenvolvimento da engenharia genética e da biologia genética e molecular. O desenvolvimento destas novas técnicas, os novos conhecimentos e equipamentos permitiram então uma ampliação significativa da rapidez e do número de alvos a serem testados pelas empresas.

De acordo com Mckelvey e Orsenigo (2001), o setor farmacêutico mundial passa pela co-existência de dois regimes tecnológicos. Um com campos específicos de aplicação baseado em hipóteses biológicas e moléculas que engloba tecnologias co-especializadas para análises individualizadas das novas substâncias. Outro mais geral baseado em grandes quantidades e na emergência de novas ferramentas genéricas úteis para pesquisa. Utiliza tecnologias transversais, genéricas, aplicáveis a múltiplos alvos biológicos e doenças.

A mudança de técnicas de “*random screening*” para “*rational drug design*” representou uma mudança de paradigma dentro do setor farmacêutico, com alteração do regime de aprendizado e de descoberta.

“A nova base de conhecimento influenciou a estrutura organizacional das atividades inovativas distribuídas nas firmas e também entre diferentes firmas e

organizações não-firmas presentes no sistema setorial. A razão para a estrutura organizacional mudar em níveis tão significativos é que a nova base de conhecimento levou a uma nova estrutura do espaço de pesquisa, a novas definições dos problemas a serem resolvidos e a outras heurísticas e rotinas para resolver estes problemas” (Mckelvey e Orsenigo, 2001, p. 26, tradução nossa).

Sendo assim, as etapas da P&D para desenvolvimento de um novo medicamento também sofreram alterações, principalmente em sua fase inicial de descoberta de compostos químicos. Este processo consiste em cinco etapas que vão desde a descoberta de um novo composto até a comercialização do medicamento acabado, passando por quatro fases de testes clínicos. A etapa de descoberta dura em média quatro a seis anos e consiste, basicamente, na busca por novos compostos químicos, através de “*random screening*” e “*rational drug design*”, que possam vir a ter funções terapêuticas. Esta etapa representa cerca de 35% dos custos de todo o processo. A segunda etapa consiste no desenvolvimento de testes pré-clínicos, ou seja, não realizados em humanos. São testes químicos que incluem: consideração de rotas alternativas para síntese, possibilidades e obstáculos para a formulação, preparação de modelos de formulação para testes, teste de estabilidade, preparação de formulações para os testes clínicos, entre outros que permitam comprovação às autoridades de que o composto pode ser utilizado em seres humanos. Esta etapa dura cerca de um ano e representa somente 6% dos custos totais. Vale notar, porém, que as duas primeiras etapas juntas possuem menos de 1% de chances de sucesso (Taggart e Blaxter, 1992; Bastos, 2005).

A terceira etapa é composta por três fases de testes clínicos, o que representa 49% dos custos do processo, e pode durar até seis anos. As chances de sucesso em cada uma das fases é relativamente alta, como pode ser observado na Tabela 1. Na fase I, são realizados testes com voluntários saudáveis para exame da segurança, tolerância, relação dose/efeito, duração do efeito e efeitos colaterais. Na fase II, o composto passa a ser testado em pequenos grupos de pacientes para avaliação da bioequivalência, eficácia e segurança. Na fase III, busca-se provar a eficácia, segurança e valor em tratamento de longo prazo em pacientes, assim como, estabelecer a dosagem e indicações, contra-indicações, efeitos colaterais e interações medicamentosas. Realizadas as três fases de testes, o composto tem grandes chances de ser aprovado pelas autoridades para comercialização. Esta quarta etapa dura entre um e dois anos e tem 90% de probabilidade de sucesso. Após a autorização e início da comercialização, segue-se mais uma

fase de testes clínicos pós-mercado realizado com um grande número de pacientes para identificação de possíveis novos efeitos colaterais e reações adversas não identificadas nas fases II e III.

Tabela 1: Etapas de P&D e lançamento de medicamentos

O processo de P&D e o lançamento de medicamentos							
Estágio da P&D	P&D (Descoberta)	Desenvolvimento pré-clínico ^b	Testes Clínicos			Registro	Fase IV ^f
			Fase I ^c	Fase II ^d	Fase III ^e		
Principais Atividades	Exploração básica com vistas à identificação de áreas de pesquisa sobre doenças e busca em laboratório ou computador de moléculas biologicamente ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental.	Compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório de toxidade e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente.	Compostos bem-sucedidos são testados em humanos em três fases de testes clínicos: Fase I - segurança e tolerância em voluntários saudáveis Fase II - estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; Fase III - testes mais longos com diferentes populações para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor.			Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação.	Tem início estudos pós-marketing envolvendo milhares de pacientes, após o medicamento ser lançado no mercado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstos.
Taxa de Sucesso^a	Menos de 1%		70%	50%	50%	90%	N.A.
Tempo	4-6 anos	1 ano	1-1,5 ano	1-2 anos	2-3 anos	1-2 anos	vários anos
% Custos	35	6	7	20	22	Lançamento: 10	

Fonte: Bastos, 2005, baseado em IFPMA, 2004, p. 23.

Notas:

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

^b Laboratório e teste animal

^c 20-80 voluntários saudáveis usados para determinar segurança e dosagem.

^d 100-300 voluntários pacientes usados para verificar eficácia e efeitos colaterais

^e 1.000-5.000 voluntários pacientes usados para monitorar reações adversas ao uso a longo prazo.

^f Testes adicionais pós-comercialização.

Além das mudanças ocorridas nas etapas da P&D, o local de realização destas etapas também sofreu algumas alterações com as modificações tecnológicas e estratégicas da década de 1980 e 1990. Durante a década de 1990, o setor farmacêutico passou por um grande período de fusões e aquisições de empresas como estratégia para enfrentamento do aumento dos custos das atividades de P&D (cerca de 12 a 18% das vendas); o aumento da regulação com mais testes e certificações exigidos; a redução dos lucros e do faturamento com o fim das patentes de importantes medicamentos e a forte pressão dos governos sobre os preços. Este processo levou à criação de grandes empresas, nas quais muitas se tornaram grandes multinacionais com atuação comercial, produtiva e de pesquisa em diversos países³³.

³³ Para maiores detalhes ver Radaelli, 2006.

Todas essas mudanças acarretaram modificações também no desenvolvimento da P&D no setor. Ao invés da produção na empresa totalmente integrada, passou a haver *outsourcing* das diversas etapas, em especial, as mais especializadas ou com maiores exigências regulatórias, que compõem a cadeia inovativa farmacêutica, como a realização de P&D pelas ou em parceria com as *start-ups* e as universidades, o desenvolvimento do produto e a produção clínica pelas *Contract Research Organizations* (CROs), a produção, validação e formulação das tecnologias pelas *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs) e a distribuição pelas *Contract Sales Organizations* (CSOs), tornando a empresa totalmente desintegrada³⁴ (ver Figura 2, a seguir). Além disso, a criação de empresas de biotecnologia ampliou significativamente o surgimento de novas tecnologias e, com isso, maior possibilidade de geração de inovações no setor.

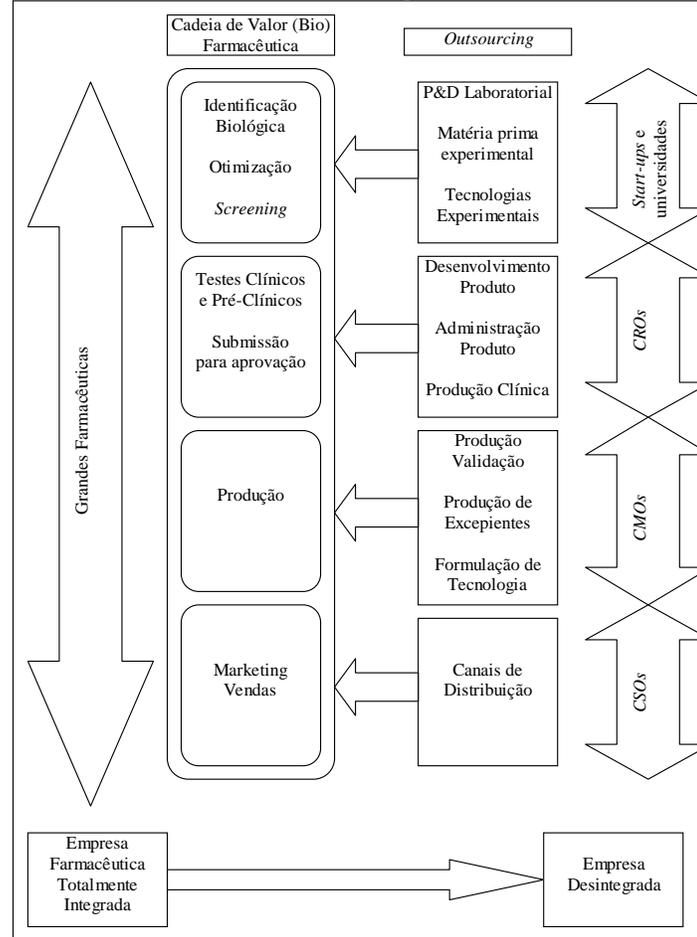
O maior benefício gerado pela descentralização da P&D é o aumento do número de novos medicamentos introduzidos no mercado em um tempo menor. O *outsourcing* destas atividades possibilita o aumento de sua produtividade, aumentando a capacidade de produção de novos produtos o que acaba por aumentar o período de comercialização com proteção³⁵. Por exemplo, sem o *outsourcing* a etapa de P&D levaria cerca de 10 anos para ser completada, mais três anos para o *marketing* do produto e a comercialização iniciar-se-ia somente no 13º ano, mantendo a proteção por somente sete anos³⁶. Com a realização de *outsourcing* a etapa de P&D é completada em menos de sete anos, o período do *marketing* também é significativamente reduzido e a comercialização do medicamento começa por volta do 8º ano após sua descoberta, o que possibilita comercialização com proteção por 12 anos (Radaelli, 2006).

³⁴ De acordo com a pesquisa realizada por Sahoo (2006 *apud* Pieroni *et al.*, 2009) com 200 empresas farmacêuticas, 43% das empresas expandiram em mais de 10% a parcela terceirizada das etapas de P&D entre 2004 e 2005. Em 2008, 36% dos gastos de P&D das empresas farmacêuticas e de biotecnologia foram terceirizados, um aumento contínuo de 10 pontos percentuais em relação a 2003. Segundo a *Association of Clinical Research Organizations* (Acro) dos Estados Unidos (*apud* Pieroni *et al.*, 2009), 22% dos testes pré-clínicos e 30% do testes clínicos (fases I a IV) foram realizados em CROs em 2005.

³⁵ Segundo Sahoo (2006 *apud* Pieroni *et al.*, 2009), os fatores determinantes para a escolha das CROs pelas empresas biofarmacêuticas são: a credibilidade criada junto ao setor empresarial, o custo dos serviços prestados, o domínio sobre a tecnologia que a empresa necessita para o desenvolvimento do produto e a estabilidade financeira da CRO.

³⁶ Dado que o período de proteção da patente é de 20 anos a contar da descoberta do fármaco, processo ou formulação farmacêutica.

Figura 2: A cadeia farmacêutica integrada e a nova cadeia de valor



Fonte: Radaelli, 2006, p. 73.

O processo de *outsourcing*, porém, foi mais amplo e levou à internacionalização da P&D no setor farmacêutico mundial. Para realizar tais atividades as empresas necessitaram se adequar à regulação de cada país no qual desejavam implementar atividades de P&D. Por este motivo, a internacionalização no setor farmacêutico foi um pouco mais lenta que nos demais, porém não menos presente ou ampla.

Pearce (1999) *apud* Gomes (2006) identificou três principais forças centrífugas de dispersão das atividades tecnológicas pelas subsidiárias das empresas multinacionais: (1) *adaptação* – desenvolvimento de produtos novos que serão produzidos e comercializados pela unidade no mercado regional ou global; (2) *interdependência* – para desenvolvimento de novos produtos a partir do conhecimento do grupo, para disponibilização de conhecimento, informação e assistência à pesquisa de outras subsidiárias ou para focar na capacitação tecnológica do país ou

da região onde a subsidiária está localizada; (3) *patrimônio tecnológico do país* – quando o “estoque de conhecimento” e a capacitação científica local são os fatores de atração dos laboratórios de P&D. Baseado nas forças centrífugas apresentadas, foi desenvolvida uma tipologia com quatro tipos de laboratórios de P&D de subsidiárias de empresas multinacionais. O Quadro 2, a seguir, foi elaborado por Gomes (2006) para conciliar e sintetizar de forma coerente as características desta tipologia.

Quadro 2: Tipos de laboratórios de P&D

Nome	Função	Autonomia tecnológica	Dispersão espacial	Principais características
Laboratório de suporte local (tradicional)	Suporte local	Muito baixa	Local	Atividades tradicionais de adaptação e confecção de produtos e dos respectivos processos produtivos, ajustando-os de forma periférica aos gostos dos consumidores e às condições particulares do mercado local.
Laboratório integrado de suporte	Suporte com inovação incremental	Média	Regional	Atividades associadas à definição do formato comercial do produto; Promoção da diferenciação internacional: gostos dos consumidores; fontes de conhecimento, competências em pesquisas especializadas; Conselheiros de outras unidades devido a suas competências.
Laboratório regionalmente integrado	Desenvolvimento de produtos	Alta	Regional/global	Integração estreita das funções de comercialização, engenharia, administração, etc., para o desenvolvimento de novos produtos que acrescentem uma nova dimensão aos produtos da MNC; A subsidiária determina as necessidades do mercado e das condições em que os bens serão manufaturados a partir dos resultados da pesquisa aplicada executada em outros laboratórios alhures;
Laboratório internacionalmente integrado	Pesquisa básica e aplicada	Muito alta	Global	Atuar na fase da pesquisa básica e aplicada para prover a MNC de um programa científico equilibrado; Atividades realizadas em associação com outras unidades do mesmo tipo, em outras regiões, independentemente da produção subsidiária.

Fonte: Gomes, 2006, p. 163.

Cada um destes tipos de laboratório tem uma atuação diferenciada em relação à aquisição de conhecimento no sistema de inovação no qual está localizado. A desintegração e descentralização do setor farmacêutico ocorreram predominantemente no eixo dos países desenvolvidos – EUA, Europa e Japão. Estes países concentram cerca de 30%, 14% e 14% dos laboratórios de P&D das oito grandes empresas farmacêuticas mundiais, estudadas em Radaelli (2006)³⁷. Além disso, os laboratórios de P&D das subsidiárias presentes nestes países estão bem mais integrados à dinâmica do conhecimento e do aprendizado local, regional e mundial, sendo integrados regional e internacionalmente, com desenvolvimento de produto e pesquisa básica e aplicada.

Porém, o mesmo estudo apresenta o crescimento da importância da Índia, China e Irlanda, não só como importantes fontes de mão-de-obra barata, mercado potencial e menores custos, mas

³⁷ EUA e Reino Unido despontam como os principais, possuindo laboratórios de todas as empresas pesquisadas.

também como locais com mão-de-obra qualificada, boa infra-estrutura e base científica desenvolvida. O que possivelmente indica laboratórios do tipo integrado de suporte, que operam principalmente no desenvolvimento de inovação incremental. Entretanto, no caso dos países menos desenvolvidos, as forças centrípetas de concentração da P&D ainda permanecem mais fortes que as centrífugas devido à insegurança relacionada a tais países, principalmente, em relação aos direitos de propriedade intelectual, aspectos regulatórios, estabilidade política e factibilidade na continuidade do investimento. Vale notar que China, Índia e Irlanda, porém, possuem políticas direcionadas a reduzir esta insegurança ou ao menos aumentar o número de fatores de atração dos laboratórios mundiais. O que vem tendo efeito positivo, visto que a Índia é o país com o maior número de plantas industriais aprovadas pelo *Food and Drug Administration* (FDA) fora dos EUA (Mani, 2006). Políticas de expansão comercial, *lead time*, absorção de novos conhecimentos e manutenção das vantagens competitivas são algumas das estratégias utilizadas por estes países para incluírem-se no mapa de possibilidades dos grandes laboratórios³⁸.

II.2) Resultados das transformações das atividades de P&D e ampliação da cooperação

A evolução e transformação das atividades de P&D, que levaram ao processo de terceirização e internacionalização destas atividades, acabaram por ampliar a importância que as ICTs têm para as empresas do setor farmacêutico aumentando ainda mais os casos de parceria. As empresas farmacêuticas têm buscado cada vez mais parcerias com universidades e institutos de pesquisa para ampliar suas fontes de conhecimento, reduzir riscos, conseguir financiamento e aumentar suas oportunidades inovativas. Diversos estudos (alguns apresentados nesta seção) sobre as características dos processos inovativos já identificaram o setor farmacêutico como um dos setores com maior interação com o meio acadêmico e científico. Os novos conhecimentos criados na academia servem de ponto inicial para a busca e desenvolvimento de novos medicamentos no

³⁸ Como será visto nos próximos capítulos, o Brasil não tem sido opção das empresas farmacêuticas multinacionais nas suas estratégias de internacionalização da P&D. A grande maioria das subsidiárias das empresas multinacionais localizadas no país, quando possuem laboratório de P&D, é do tipo tradicional, sem muita interação com o sistema nacional.

setor industrial. A contribuição da universidade ocorre basicamente através da pesquisa, com a empresa fazendo a maior parte do desenvolvimento (Rosenberg e Nelson, 1994).

Um indicador da crescente parceria entre empresas e universidades no setor farmacêutico é apresentado em Calvert e Patel (2003) que identificam que os campos da ciência, entre 1981 e 2000, que tiveram um maior crescimento no número de co-autorias de empresa e universidade no Reino Unido foram química, medicina e biologia. Como será mostrado mais a frente, estas são as principais áreas da pesquisa universitária de interesse da indústria farmacêutica. O levantamento mostra também que os pesquisadores das universidades também se beneficiam com a interação com o setor empresarial ao gerarem artigos científicos a partir destas pesquisas.

Diversas pesquisas e estudos vêm mostrando a importância do relacionamento empresa-ICT para o desenvolvimento do setor farmacêutico, algumas delas são apresentadas a seguir. No estudo de Mansfield (1998) realizado com as 77 maiores empresas de diversos setores, incluindo medicamentos e produtos médicos, os administradores deste setor informaram que 31% dos novos produtos e 11% dos novos processos não teriam sido desenvolvidos – pelo menos sem substancial atraso – sem o apoio das pesquisas acadêmicas e 13% dos novos produtos e 6% dos novos processos foram desenvolvidos com uma ajuda muito substancial de pesquisas acadêmicas recentes. A quantidade de anos para comercialização de uma inovação que usou conhecimento da pesquisa universitária reduziu-se no setor de medicamentos em relação aos dados da primeira versão da pesquisa publicada em Mansfield (1991 *apud* Mansfield, 1998), o que pode ser um sinal da mudança da pesquisa universitária para um enfoque mais aplicado e de curto prazo, ressalta o autor.

Em outro estudo, citado em Rosenberg e Nelson (1994), que constou em uma mesa-redonda sobre o tema Governo-Universidade-Indústria-Pesquisa (GUIR, sigla em inglês) com 17 gerentes seniores de pesquisa industrial, os entrevistados concluíram que melhorar o entendimento sobre as tecnologias, em especial as novas, para que o setor empresarial pudesse aperfeiçoá-las era a principal função da pesquisa acadêmica. No caso específico do setor farmacêutico, os entrevistados relataram que a pesquisa universitária raramente era fonte de novos produtos, mas que por diversas vezes havia esclarecido tipos de reações bioquímicas que as empresas deveriam

procurar nas buscas por novos medicamentos ou permitiu uma avaliação mais efetiva dos possíveis usos dos produtos em teste.

Por outro lado, Mckelvey e Orsenigo (2001) afirmam que o principal canal de interação da indústria farmacêutica com a universidade é, como na maioria das áreas, o ensino, que permite a provisão de químicos e farmacologistas qualificados para as empresas. A pesquisa tem um papel bastante relevante, porém menos crucial. No entanto, a especificidade deste setor em relação à interação com a universidade é a necessidade de sofisticados testes clínicos para a aprovação de medicamentos que estabelece uma aproximação forte das empresas com hospitais universitários.

Na *Yale Survey*³⁹ (Klevorick *et al.*, 1995), o setor farmacêutico foi o que classificou com maiores pontuações a importância de um determinado campo da ciência para a tecnologia industrial e o quarto a ter o maior somatório de notas para todos os campos do conhecimento. Em outras palavras, os dados mostram que o conhecimento científico é considerado como de grande importância para este setor. O setor farmacêutico encontra-se também entre os que identificaram a pesquisa universitária com uma relevância igual ou maior que quatro, mais especificamente as pesquisas nas áreas de biologia, química e ciência médica.

De acordo com essa pesquisa, as principais fontes de conhecimento do setor farmacêutico foram, fora da indústria, a pesquisa universitária e, dentro da indústria, os fornecedores de equipamentos de pesquisa. A nota média do setor para a pesquisa universitária foi a maior entre os colaboradores externos (5,4), enquanto para os fornecedores de equipamentos, neste caso de produção e pesquisa, a nota foi de 3,7, o que reforça ainda mais a importância da parceria com o setor acadêmico para as empresas do setor farmacêutico.

³⁹ Os dados da *Yale Survey* englobaram respostas de 650 gerentes de P&D de 130 áreas de negócios de empresas de capital aberto, em sua maioria grandes empresas. Os gerentes foram solicitados a responder as questões enquanto observadores da área de negócio, e não como representantes de sua empresa em particular. As respostas deveriam variar numa escala de 1 a 7, onde 1 representa “não relevante” e 7 representa “muito relevante”.

Na *Carnegie Mellon Survey*⁴⁰, particularmente os dados sobre o setor farmacêutico mostram que 41,4% das empresas utilizam as descobertas da pesquisa pública, 12,3% utilizam os protótipos e 35,4% os instrumentos e técnicas oriundos destas pesquisas. Em relação aos campos da ciência nos quais a pesquisa pública foi identificada como de importância moderada ou muito importante pela grande maioria das empresas do setor farmacêutico estão, novamente, a biologia, a química e a medicina. Publicações/relatórios e reuniões/conferências foram identificados como as principais fontes de informação da pesquisa pública, seguidos por interação informal, consultoria, contrato de pesquisa e patentes, nesta ordem de importância.

Na quarta edição da pesquisa de inovação da União Européia (*Community Innovation Survey*)⁴¹, que fornece informação das empresas de 2002 a 2004, é possível encontrar informações sobre atividades de cooperação das fabricantes do setor químico e de produtos químicos (DG 24)⁴² nos cinco países líderes no setor farmacêutico na Europa (Alemanha, França, Reino Unido, Itália e Espanha). Tais informações estão sintetizadas na Tabela 2 a seguir.

⁴⁰ Os dados da *Carnegie Mellon Survey* são oriundos de uma pesquisa com gerentes de P&D de empresas manufatureiras dos EUA realizada em 1994, num total de 1.478 laboratórios. As informações dos questionários foram somadas aos dados de vendas e emprego das empresas, publicados em diversas fontes, no artigo de Cohen, Nelson e Walsh (2002). Dada a ampliação da análise no referido artigo, preferiu-se nesta tese utilizar o texto de 1998 (Cohen, Florida, Randazzese, Walsh, 1998). Com isso, os dados são de uma amostra de 1.267 laboratórios de P&D de empresas de 25 a 100.000 funcionários e vendas anuais variando de US\$ 1 milhão a US\$ 60 bilhões.

⁴¹ A qual inclui os 25 Estados membros e países candidatos, Islândia e Noruega. A pesquisa provê informações sobre as características das atividades inovativas no nível das empresas e permite monitorar o progresso da Europa na área de inovação. Os indicadores estatísticos apresentados cobrem uma gama de tópicos relacionados ao: produto; processo; inovações em andamento e abandonadas; atividades e gastos inovativos; P&D externa; efeitos da inovação; financiamento público para inovação; cooperação para inovação; fontes de informação para inovação; obstáculos para inovar; patentes e outros métodos de proteção; assim como, outras importantes inovações organizacionais e de mercado na empresa. Os dados são fornecidos no nível dos países, tipo de inovador, classes de tamanho (pelo número de funcionários), unidade (percentual e valor absoluto), classificação das atividades econômicas (de acordo com a NACE Rev. 1) e indicadores de inovação (Eurostat, 2008).

⁴² Classificação NACE Rev 1.1. Não existem dados para os fabricantes farmacêuticos separadamente (DG 24.41 e DG 24.42) no banco de dados Eurostat.

Tabela 2: Atividades de cooperação no setor químico nos cinco países líderes da Europa (%).

Indicadores	Alemanha	França	Reino Unido	Itália	Espanha
<i>Todos os tipos de cooperação</i>	0,3814	0,547	0,3603	0,321	0,2908
Outras empresas dentro do seu grupo empresarial	0,1633	0,3414	0,1919	0,1203	0,0923
Fornecedores de equipamentos, materiais, componentes ou software	0,0969	0,2717	0,2158	0,1194	0,0904
Clientes ou consumidores	0,1917	0,2865	0,3035	0,1203	0,0923
Competidores ou outras empresas do mesmo setor	0,0847	0,2336	0,11	0,0705	0,0491
Consultores, laboratórios comerciais ou institutos privados de P&D	0,0407	0,2537	0,1484	0,1729	0,0923
Universidades ou outras instituições de educação superior	0,2378	0,2928	0,2004	0,188	0,1542
Governo ou institutos públicos de pesquisa	0,1423	0,1533	0,0758	0,0808	0,1277

Fonte: Eurostat, 2008.

Universidades e outras instituições de ensino superior⁴³ foram os principais parceiros para as empresas químicas nas suas atividades inovativas em três países – Alemanha, Itália e Espanha. Na Itália, consultores, laboratórios comerciais e institutos privados de P&D e, na Espanha, governo e institutos públicos de pesquisa, que também são fortemente relacionados à pesquisa, aparecem em segundo. Porém, na Alemanha, o segundo parceiro mais importante para atividades cooperativas foram clientes e consumidores. Na França, o segundo maior país em termos de setor farmacêutico na Europa, as outras empresas do mesmo grupo empresarial são o parceiro mais relevante nas colaborações das empresas químicas. Entretanto, as instituições acadêmicas aparecem em segundo com um percentual muito representativo (29%). A França também é o país onde a cooperação é mais utilizada para a geração de inovações. No Reino Unido, 30% dos 36% de empresas químicas inovadoras realizaram algum tipo de atividade cooperativa com clientes e consumidores, que foram os principais parceiros destas empresas. A universidade é o terceiro parceiro mais importante para atividades colaborativas, mas com um percentual muito próximo do segundo.

Em termos de importância das fontes de informação há uma alta semelhança nos dados. Na Alemanha, França, Itália e Espanha⁴⁴, a primeira, segunda e terceira fontes de informação mais

⁴³ Nesta tese, são consideradas somente as universidades, mas que farão referência a todo o conjunto de instituições de ensino superior.

⁴⁴ Não há dados para o Reino Unido neste item.

relevantes para a geração de inovação são as mesmas: a informação dentro da empresa ou do grupo empresarial, a informação dos clientes, e a informação dos fornecedores, respectivamente. Jornais científicos e publicações de comércio e técnicas foram a quarta mais importante fonte na França e Itália e quinta na Alemanha e Espanha. Entretanto, universidades também foram bem posicionadas na Alemanha (4^{a.}), na França e Espanha (6^{a.}), mas numa posição mais baixa na Itália (9^{a.}) (Eurostat, 2008). É interessante notar a diferença da importância da universidade como parceira de atividades colaborativas e como fonte de informação no setor farmacêutico.

A compilação dos resultados de pesquisas internacionais em relação ao setor farmacêutico permite a conclusão e corroboração dos seguintes pontos: (1) o setor farmacêutico é um setor baseado em ciências, especialmente nos campos da química, medicina e biologia; (2) além da formação de mão-de-obra qualificada, a universidade tem também para as empresas farmacêuticas um papel de executora de pesquisa para criação de conhecimentos novos a serem desenvolvidos como novos produtos nas empresas, além de esclarecedora do funcionamento de tecnologias; (3) as descobertas geradas na universidade são fonte de novos projetos e resolução para projetos em andamento; (4) a grande especificidade da universidade para este setor é a realização de testes clínicos para o registro de novos medicamentos; (5) a interação com o setor empresarial ajuda na ampliação das publicações dos pesquisadores universitários; (6) as universidades são consideradas importantes parceiras na realização conjunta de atividades inovativas, porém menos importantes como fontes de informação para geração de inovações.

II.3) As atividades de P&D e o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação inglês

A evolução e as transformações das atividades de P&D, da internalização e verticalização completa na empresa farmacêutica para a terceirização e cooperação com diversos atores, espalhou-se pelos diversos sistemas farmacêuticos de inovação pelo mundo. A título de ilustração, nesta seção, são apresentadas as características das atividades de P&D e do relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação inglês.

A escolha pelo país ocorreu devido à importância da indústria farmacêutica no Reino Unido e aos resultados positivos da cooperação entre empresas e ICTs no setor químico e farmacêutico, mostrados nos dados da *Community Innovation Survey* (Eurostat, 2008) e nos estudos de Calvert e Patel (2003) e de Gonçalves Neto (1986). Além destes, outro estudo brasileiro (Albuquerque e Cassiolato, 2002), mostrou que a conformação do sistema de inovação do setor de saúde no Reino Unido criou um ambiente de forte interação entre os setores empresarial e científico. Segundo estes autores, “o sistema de inovação britânica conta com uma base científica extremamente complexa, capaz e eficiente. O financiamento público à pesquisa é elevado, mas é complementado por um envolvimento também elevado por parte do setor produtivo” (Albuquerque e Cassiolato, 2002, p. 48). O sistema de inovação inglês conta com importantes universidades e centros de pesquisa na área de saúde e farmacêutica que são atores com forte atuação na geração de inovações no setor, trabalhando em parceria com os laboratórios de pesquisa de empresas farmacêuticas nacionais e estrangeiras. Além disso, o país conta ainda com um grande número de empresas CROs que não somente realizam pesquisa, mas também facilitam a interação entre empresas e ICTs.

O setor farmacêutico do Reino Unido é um dos mais importantes do país. Representa o quinto maior mercado do mundo em volume de vendas, o terceiro maior em exportações e em superávit comercial e um dos três principais setores industriais do país em termos de superávit comercial de forma consistente. Além disso, as duas grandes empresas farmacêuticas do Reino Unido estão entre as maiores do mundo, sendo que todo o setor emprega mais de 73.000 pessoas diretamente (HCHC, 2005; UK pharmaceutical directory, 2009).

Em termos de P&D, o setor é também muito representativo, pois a indústria farmacêutica investe em torno de 30% de suas vendas (mais de US\$ 4,82 bilhões ao ano)⁴⁵ nestas atividades no Reino Unido, o que a torna a maior investidora⁴⁶ em atividades de pesquisa em saúde no país. Não é somente uma grande investidora, mas também uma executora de atividades de P&D, responsável por uma parcela de 65% de tais atividades no setor de saúde. Aproximadamente metade dos

⁴⁵ Todas as conversões de libra-esterlina para dólar norte-americano desta seção são baseadas na taxa de câmbio de dezembro de 2009 (Bacen, 2010).

⁴⁶ Oito vezes mais que o Conselho de Pesquisa Médica (em inglês, *Medical Research Council*, MRC) (HCHC, 2005).

medicamentos vendidos no país foi desenvolvida nacionalmente. Mais de 29.000 pessoas trabalham nos departamentos de P&D das empresas produtoras de medicamentos, incluindo-se aí uma das mais altas porcentagens de pessoas graduadas no setor privado (HCHC, 2005; UK pharmaceutical directory, 2009).

A importância das atividades de P&D leva a uma forte interação entre a empresa e a universidade, que é muito bem desenvolvida devido à presença de universidades de pesquisa de qualidade e de empresas farmacêuticas envolvidas em atividades de pesquisa de forma sistemática. As ICTs do Reino Unido são responsáveis por uma grande quantidade de descobertas, mais de 3.500, e um portfólio de 13.978 patentes. Muitas destas patentes estão relacionadas com os setores de interesse das empresas farmacêuticas, e desta forma licenciadas a estas empresas. Analisando-se os dados de ICTs engajadas em atividades com empresas classificadas pelo Conselho de Capacitação do Setor (*Sector Skills Councils – SSCs*) e pela Classificação Padrão da Indústria (*Standard Industrial Classification – SIC*), a saúde representa o terceiro setor no qual as universidades estão mais envolvidas (Hefce, 2009).

Ainda que o Reino Unido detenha estes bons indicadores no setor biofarmacêutico, o contexto geral do país é bastante diferente. Vários outros setores tiveram redução nas estatísticas de produtividade e investimentos em P&D⁴⁷, o que levou o governo, em 2003, a criar diversas ações para aperfeiçoar o sistema de inovação do país⁴⁸, entre estas, aumentar a transferência de tecnologia a partir da ciência, engenharia e da base tecnológica. O Departamento de Comércio e Indústria (*Department of Trade and Industry – DTI*)⁴⁹ é responsável pelos recursos para a pesquisa básica e orientada, e também pelos incentivos à comercialização e exploração do conhecimento e tecnologia gerados a partir destas pesquisas. Neste sentido, muitos dos programas do DTI são desenvolvidos para aumentar a interação entre empresas e universidades. A pesquisa básica é patrocinada através dos Conselhos de Pesquisas (*Research Councils – RC*) que recebem seus orçamentos dos Escritórios de Ciência e Tecnologia (*Offices of Science and Technology*).

⁴⁷ Para mais informações, consultar DTI, 2003 e D’Este *et al.*, 2007.

⁴⁸ O problema da diminuição da competitividade não atingiu os setores farmacêutico, de biotecnologia e aeroespacial, que são os setores líderes no país, porém devido a sua importância, eles também se tornaram beneficiários de políticas e ações do governo para melhorar a pesquisa e a inovação.

⁴⁹ Principal ator do governo do Reino Unido para gestão do sistema de inovação.

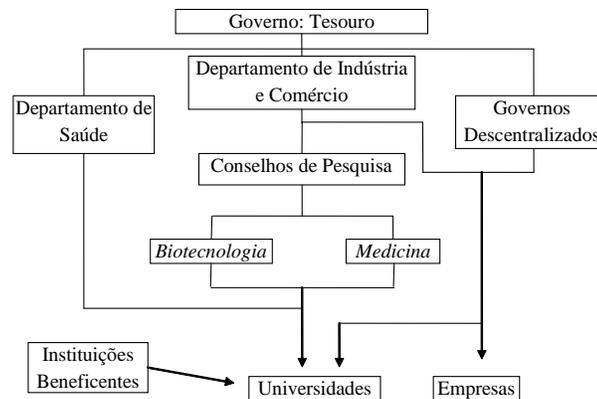
A pesquisa básica do setor biofarmacêutico é patrocinada basicamente pelo Conselho de Pesquisa Médica (*Medical Research Council – MRC*), aproximadamente US\$ 723 milhões por ano, e pelo Conselho de Pesquisas em Biotecnologia e Ciências Biológicas (*Biotechnology and Biological Sciences Research Council – BBSRC*), aproximadamente US\$ 482 milhões por ano⁵⁰, que têm projetos como bolsas de estudos, bolsas de pesquisa, subvenções para pesquisa e ações especiais de cooperação para pesquisas interdisciplinares. Por outro lado, o relacionamento empresa-universidade e as atividades orientadas de P&D são incentivados por outros programas, como: a) *LINK* e *Faraday Partnership*: para estimular a colaboração entre os setores industrial e acadêmico; b) *Small Firms Merit Award for Science and Technology* (SMART) e o *Knowledge Transfer Partnership* (KTP): para diminuir os riscos comerciais e tecnológicos dos investimentos em P&D e inovação, em especial, para as PMEs; c) o *Higher Education Fund* (HEIF): para desenvolver a competência da universidade para realização de atividades de transferência de tecnologia. Alguns destes projetos são apoiados também por outros departamentos do governo, como o Departamento de Educação e Capacitação (*Department of Education and Skills – DfES*), relacionado à educação; o Conselho de Financiamento da Educação Superior para a Inglaterra (*Higher Education Funding Council for England – HefCE*), quando se trata especificamente de recursos da educação superior para instalações e pessoal para o ensino de graduação e pós-graduação e infra-estrutura básica para pesquisa; e o Departamento de Saúde (*Department of Health – DH*), relacionado ao desenvolvimento e financiamento de políticas de ciência e pesquisa para o setor de saúde (D’Este *et al.*, 2007).

Além do apoio financeiro do governo, a pesquisa universitária no Reino Unido também conta com uma variedade de outras fontes de financiamento: as empresas representam aproximadamente 5% do financiamento total das universidades; o financiamento do exterior, especialmente União Européia, cerca de 8% do total; e as organizações beneficentes do Reino Unido vêm aumentando sua contribuição que já chega a aproximadamente 15% do total. No setor de saúde, especificamente, há algumas organizações beneficentes tradicionais e de grande importância que financiam a pesquisa de forma significativa, como o *Wellcome Trust*, o *Cancer Research* e *The British Heart Foundation* (D’Este *et al.*, 2007).

⁵⁰ Os Conselhos de Pesquisa também possuem diversos institutos de pesquisa por todo o país (60 do MRC e cinco do BBSRC). O financiamento das pesquisas desenvolvidas nestes institutos se dá pela submissão a editais competitivos sejam do Conselho de Pesquisa, sejam de outras linhas de financiamento do governo ou ainda por recursos próprios.

A Figura 3 abaixo resume o sistema nacional de financiamento da pesquisa biofarmacêutica no Reino Unido, que mostra que os recursos oriundos do governo central são distribuídos para o Departamento de Saúde (HD), que financia pesquisas universitárias, para os governos descentralizados, ou seja, os governos locais que financiam empresas, universidades e os Conselhos de Pesquisa (RC). Os recursos do governo são destinados também para o Departamento de Indústria e Comércio (DTI), que direciona seus recursos, para os Conselhos de Pesquisa (RC) de Biotecnologia (BBSRC) e Medicina (MRC) que como apresentado acima, financia pesquisas no setor de saúde em seus centros de pesquisa e nas universidades. A Figura 3 mostra ainda as instituições beneficentes que financiam a pesquisa na área de saúde nos seus centros de pesquisa e nas universidades.

Figura 3: O sistema nacional de financiamento da pesquisa biofarmacêutica no Reino Unido



Fonte: Desenvolvida pela autora com base em D'Este *et al.*, 2007.

Como mencionado, o relacionamento empresa-ICT foi identificado como um importante meio de aumentar a produtividade e os investimentos em P&D. Para isso, o governo contratou um estudo para analisar este relacionamento no país, enfatizando as oportunidades para colaboração, identificando casos bem sucedidos que pudessem servir como modelo, e também oferecendo idéias para estimular o debate e desenvolver políticas. O resultado foi o Relatório *Lambert* sobre Colaboração Empresa-Universidade (*Lambert Review of Business-University Collaboration*) (Lambert, 2003), que concluiu, entre outros pontos, que as melhores formas de transferência de tecnologia envolvem interação humana, e que apesar do grande número de ETTs e da sólida base científica desenvolvida nas universidades, há ainda diversas barreiras à comercialização da propriedade intelectual das universidades. O estudo realizado para o governo identificou muitos

problemas no relacionamento empresa-universidade e concluiu que muito ainda precisa ser feito para conseguir uma interação mais fácil e frequente. Como base para as políticas de governo, o relatório *Lambert* incluiu algumas recomendações⁵¹ para aperfeiçoar as ligações industriais e acadêmicas no Reino Unido e cinco modelos de ajustes que pudessem ser usados como base para a criação de acordos contratuais entre universidades e empresas, denominados Acordos de *Lambert* (*Lambert Agreements*).

Um dos principais pontos do relatório e uma questão central na discussão sobre a transferência de conhecimento, seja no Reino Unido ou no exterior, é a comercialização da propriedade intelectual e o papel dos ETTs. Tang *et al.* (2008)⁵² investigaram o papel desempenhado pelos ETTs da universidade e enfatizaram os benefícios da transferência de conhecimento para a sociedade. No entanto, identificaram também uma série de dificuldades, custos para conduzir uma operação eficiente e efetiva com pessoal qualificado e ressaltaram o fato de que os ETTs são em grande medida financiados por instituições externas⁵³, como HEIF e os fundos regionais europeus para o desenvolvimento (*European Regional Development Funds*). Além disso, as diferenças na intensidade da pesquisa da universidade e o montante de recursos financeiros e humanos investidos nas atividades de transferência de tecnologia fazem com que a qualidade dos ETTs varie de forma considerável⁵⁴. Sendo assim, uma sugestão do relatório *Lambert* para esta situação é a criação de ETTs regionais para trabalhar com diferentes universidades da mesma região que não tenham uma base de pesquisas suficientemente forte para justificar a existência de um ETT para cada uma delas (Lambert, 2003).

⁵¹ Para mais informações sobre as recomendações, ver Lambert (2004).

⁵² A análise foi realizada por meio de entrevistas com 42 gerentes seniores de ETTs, vice-chanceleres e pesquisadores acadêmicos com experiência de comercialização.

⁵³ As agências de ligação universitária começaram a ser criadas no Reino Unido, em 1956, pela Universidade de *Manchester*. Entre 1965 e 1969, outras 14 universidades criaram suas unidades a partir de apoio vindo de variadas fontes, como o Comitê de Auxílios à Universidade e o Ministério da Tecnologia. Ressalta-se que a maioria das agências de ligação universitária só foram criadas a partir do financiamento do governo, mesmo que a interação com o setor empresarial fosse entendida como importante para a atuação do professor na preparação dos estudantes (Gonçalves Neto, 1988).

⁵⁴ Em 2002, cerca de 40 universidades tinham entre um e quatro pessoas envolvidas em atividades de transferência de tecnologia, e menos de cinco universidades com mais de 30 pessoas trabalhando nestas atividades. Isto demonstra que o número de universidades com grandes necessidades de realizar atividades de transferência de tecnologia e ter escritórios especializados na área é significativamente menor do que os que precisam conduzir essas atividades e têm grandes estruturas para realizá-las (Lambert, 2003).

O setor farmacêutico no Reino Unido, ao contrário dos demais setores, tem aumentado significativamente sua interação com as instituições de pesquisa, não só por causa das políticas e programas de governo, mas também devido às estratégias de crescimento das empresas. A tendência de interagir e o tipo de atividades conduzidas em colaboração dependerão do nível de desenvolvimento das empresas farmacêuticas⁵⁵, especialmente em termos de P&D; do nível de excelência acadêmica e científica; e do ambiente de negócios, jurídico e político. No Reino Unido, todos estes fatores são bastante positivos para aumentar a interação. Albuquerque e Cassiolato (2002) mostraram que o desenvolvimento do sistema de inovação em saúde no Reino Unido permitiu a criação de um ambiente propício para a colaboração empresa-universidade. Kleyn *et al.* (2007) afirmaram que o apoio do governo do Reino Unido e da Europa para a cooperação entre empresas do setor biofarmacêutico e as universidades tem aumentado durante os últimos anos. Investimentos recentes por parte do governo do Reino Unido no setor de saúde classificaram-no como prioridade nacional. Além disso, o governo encomendou um relatório “Melhorando a Saúde Nacional, Aumentando a Riqueza Nacional”⁵⁶, que identificou prioridades de investimento até 2015 com especial atenção aos grupos de transferência de conhecimento das universidades.

Algumas evidências confirmam o crescente relacionamento empresa-universidade no setor farmacêutico britânico. D’Este e Patel (2007) demonstraram que 67,4% de um total de 754 pesquisadores acadêmicos da química⁵⁷ interagem com as empresas em reuniões e conferências, 58,9% através de consultorias e pesquisa contratada, 46,8% interagem em pesquisas conjuntas, 45,2 % em treinamento e 17,3% na criação de instalações físicas. Além dos dados apresentados anteriormente, que mostram que, entre 1981 e 2000, o número de co-autorias entre empresas e universidades teve um aumento significativo em áreas de interesse das empresas farmacêuticas na pesquisa acadêmica/científica (Calvert e Patel, 2003). E, na quarta edição da pesquisa de inovação da União Européia, mencionada acima, as universidades foram identificadas como o terceiro mais importante colaborador dentre os fabricantes do setor químico e de produtos químicos no Reino Unido (Eurostat, 2008). D’Este e Patel (2007) identificaram ainda que as

⁵⁵ Em momentos de rupturas e quebras de paradigmas a colaboração com as instituições de pesquisa são ainda mais importantes.

⁵⁶ “*Improving National Health, Increasing National Wealth*”.

⁵⁷ Conforme mencionado anteriormente, dentre as disciplinas analisadas, química seria a mais relacionada com o setor farmacêutico.

interações são bastante disseminadas em todo o Reino Unido, e seu nível e tipo variam de acordo com a disciplina. Por este motivo, os autores sugerem que os formuladores de políticas de incentivo à interação empresa-universidade concentrem-se não somente nas patentes e licenças, mas tenham um foco mais amplo e englobem diferentes atividades.

Kleyn *et al.* (2007) mapearam as principais características da parceria entre empresas do setor biofarmacêutico e os departamentos de ciências da vida nas universidades no Reino Unido⁵⁸. A maior parte das universidades entrevistadas tinha empresas parceiras (15 de cada 20), mas somente sete relataram que as interações estavam funcionando bem ou muito bem. As empresas tendem a ser mais experientes em participar de atividades colaborativas, porque elas têm uma gama mais ampla de parceiros no Reino Unido (metade das parcerias) e em outros países na Europa, Estados Unidos e Extremo Oriente. No entanto, afirmou-se que as universidades estão rapidamente aperfeiçoando sua *expertise* na organização dos recursos para o desenvolvimento de empresas, mas, por outro lado, algumas vezes ainda almejam obter um retorno muito alto de seus licenciamentos e parcerias.

Os autores também detectaram que tanto as universidades quanto as empresas estão buscando novas oportunidades de parceria de maneira sistemática e proativa, o que requer uma estrutura específica para conduzir esta função. Ainda que existam muitas opções de pesquisadores científicos interessados em interagir com as empresas, os entrevistados de empresas relataram ser difícil encontrar um bom projeto. Encontrar novos parceiros foi identificado como um ponto realmente difícil para as empresas e universidades, e como a principal atividade das equipes de desenvolvimento de negócios⁵⁹ das universidades. Da mesma forma, encontrar um líder para gerenciar e finalizar os projetos, não só competente e com autoridade, mas também envolvido e comprometido com o projeto, foi apontado como um item de grande importância para o

⁵⁸ Através de uma pesquisa com 25 gerentes e cientistas de grandes, médias e pequenas empresas farmacêuticas e de biotecnologia envolvidas em atividades de P&D em colaboração; gerentes de escritórios de transferência de tecnologia nas mais importantes universidades do Reino Unido, Europa e Estados Unidos; representantes de empresas de capital de risco e de comunidades de investidores (*business angel financing communities*); além de funcionários do governo do Reino Unido.

⁵⁹ Na maioria das vezes, as universidades, com grande experiência na colaboração com o setor industrial, não têm somente um ETT, mas também uma equipe de desenvolvimento de negócios (*Business Development Team*) que é responsável pela construção de uma rede, por divulgar a pesquisa, buscar potenciais parceiros industriais para pesquisadores universitários, entre outras atividades. Nesses casos, o ETT se concentraria na patente e nos acordos de licenciamento.

desenvolvimento de uma parceria. As empresas afirmaram ser muito relevante para a interação que os pesquisadores das universidades conheçam como as empresas trabalham, sendo o programa de bolsas nas empresas (*industry fellowship*)⁶⁰ uma boa oportunidade para aumentar este conhecimento (Kleyn *et al.*, 2007).

Resumindo, a pesquisa desenvolvida por Kleyn *et al.* (2007) concluiu que os obstáculos para a interação empresa-universidade no setor biofarmacêutico são: dificuldades relacionadas aos ajustes de parceria; diferenças nas expectativas sobre a pesquisa; concordância quanto ao preço dos projetos e promoção de incentivos para os cientistas; falta de financiamento adequado para os grupos da universidade; pressão sobre os preços dos contratos por parte dos parceiros das empresas; desigualdade de conhecimento e competências entre as organizações do setor biofarmacêutico e as universidades que dificulta as ações de parceria; falta de apoio administrativo por parte da universidade; problemas com os termos dos acordos de propriedade intelectual para a transferência de tecnologia; e excessiva burocracia da universidade sem os recursos apropriados para enfrentar as barreiras burocráticas. A desigualdade entre a demanda e a oferta também foi um obstáculo mencionado, pois enquanto as universidades tendem a uma pesquisa muito básica, as empresas estão mais interessadas na fase final dos projetos. Por esta razão, afirmou-se que o financiamento específico para comprovação dos conceitos é necessário para reduzir esta defasagem.

De modo geral, o apoio do governo foi qualificado como inadequado, com poucos programas como exceções. A necessidade de financiamento para os testes clínicos também foi mencionada, sendo uma das sugestões que as empresas fizessem parceria com o Sistema de Saúde (*National Health System – NHS*) para desenvolver medicamentos custo-efetivos. Apesar destes obstáculos, as empresas entrevistadas na pesquisa realizada por Klein *et al.* (2007) afirmaram que “a parceria ajudou-as a aumentar a inovação, levando-as a modificar suas estruturas de P&D para estabelecer abordagens mais abertas à inovação a fim de criar oportunidades de parceria com as universidades” (Kleyn *et al.*, 2007, p.340, tradução nossa).

⁶⁰ Programa que financia pesquisadores da universidade trabalhando nas empresas por um tempo determinado.

No entanto, algumas ligações empresa-universidade são ainda insuficientemente desenvolvidas com propensão a serem específicas para um determinado projeto ou área terapêutica, pois na origem cada um deles tem missões e objetivos diferentes. A academia tem como objetivo expandir o conhecimento a respeito de doenças e a empresa deseja desenvolver novos medicamentos que permitam aumentar o valor para os acionistas. Entretanto, as dificuldades de financiamento e as novas descobertas na área de ciências da vida que fizeram tantas mudanças na pesquisa básica levaram as empresas e a academia a trabalhar em conjunto buscando complementar-se mutuamente. Grupos mistos de empresas e universidades podem ser mais eficazes e inovadores do que cada um deles sozinho. Entretanto, algumas ações de ambos os lados precisam ser realizadas a fim de que possam ter sucesso as novas formas de fazer pesquisa e desenvolver produtos. Da parte da academia, os pesquisadores deveriam utilizar técnicas de gerenciamento de projetos padronizadas nas empresas, desenvolver sólidos sistemas de ensaio, utilizar diretrizes ou procedimentos de operação padronizados, registrar seus componentes e de um modo geral garantir altos padrões de registro e controle de dados. Na esfera das empresas, os pesquisadores deveriam permitir espaço para pesquisa de inovação ser conduzida sem aplicar seus mecanismos naturais de controle de forma muito rígida. Modelos diferentes de interação podem ocorrer entre a indústria farmacêutica e as organizações de pesquisa. Ela pode iniciar-se com as empresas investindo na pesquisa em colaboração com as organizações de pesquisa, desenvolvendo tecnologia para ser licenciada às empresas ou ambas, em modelos híbridos, como consórcios de organizações de pesquisa e empresas onde há capital compartilhado, infra-estrutura e fornecimento de material. O consórcio trabalha identificando e executando atividades de pesquisa conjunta de forma mais eficiente e estratégica, como no caso do *Global Medical Excellence Cluster*⁶¹ no Reino Unido (Tralau-Stewart *et al.*, 2009).

⁶¹ Para mais detalhes ver www.gmecuk.com.

III – O sistema farmacêutico de inovação brasileiro e o relacionamento entre empresas e ICTs

O desenvolvimento do setor farmacêutico no Brasil iniciou-se nos anos de 1930 com uma pequena produção local e dependente de importação de insumos. Durante a Segunda Guerra Mundial, as restrições ao comércio exterior acabaram por gerar esforços para produção local de medicamentos. Em termos mundiais, a Segunda Guerra Mundial foi um grande estímulo à produção industrial de medicamentos, quando os primeiros produtos por síntese química foram produzidos. Sendo assim, nos anos de 1950, as empresas farmacêuticas passam a atuar globalmente e muitas começam a buscar o mercado brasileiro. Como este estava protegido contra importações, devido à política de substituição de importações, muitas destas empresas instalaram suas filiais no Brasil para ter maior acesso a este mercado. Neste período, houve um primeiro processo de fusões e aquisições de empresas brasileiras pelas multinacionais. Criou-se uma conformação nacional à lógica da indústria farmacêutica internacional com grandes assimetrias e barreias à entrada associadas à evolução tecnológica. As multinacionais instalaram-se no Brasil com suas etapas de produção e comercialização, mas não trouxeram a produção de fármacos ou as atividades de P&D. Políticas de atração ao capital estrangeiro ajudaram a atrair tais empresas para o Brasil, mas a ausência de uma política setorial impediu que houvesse verticalização da produção e maior participação das empresas nacionais (Bermudez *et al.*, 2000; Gadelha e Maldonado, 2008).

Na década de 1970, o Brasil era o primeiro mercado em vendas da América Latina e o sétimo no mundo, porém com forte dependência da importação de fármacos e intermediários. Neste período, o mercado brasileiro era atendido em 75% pelas empresas farmacêuticas multinacionais. A atuação das empresas nacionais dava-se principalmente através da representação de marcas de empresas estrangeiras, porém, neste período com forte expansão dos registros de medicamentos similares⁶². Algumas ações em favor do desenvolvimento das empresas nacionais foram tomadas pelo governo nesta década, como a implantação da Central de Medicamentos (Ceme) e a criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec).

⁶² Estratégia permitida pela suspensão dos direitos de propriedade industrial que entre 1945 e 1996 não concedia proteção a produtos da área farmacêutica (Bermudez *et al.*, 2000).

A Ceme, criada em 1971, tinha como funções a regulação da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios. Sua missão era a promoção das linhas de produção dos laboratórios nacionais que priorizavam o abastecimento governamental. Foi desarticulada em 1997 em meio a denúncias de corrupção e desvios de seus objetivos iniciais. As suas funções de compradora e distribuidora de medicamentos foram divididas em vários órgãos do Ministério da Saúde. Segundo Bermudez *et al.* (2000), sua principal medida foi a racionalização do sistema oficial de produção.

A Codetec foi criada em 1976 por pesquisadores da Universidade de Campinas e técnicos da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio, como uma empresa privada de P&D das áreas prioritárias do governo com forte ligação com a universidade, que se propunha a identificar meios de agilizar a criação de novos empreendimentos tecnológicos no setor privado para promoção do desenvolvimento tecnológico do país. Em 1986, juntamente com a Ceme, desenvolveu um programa de capacitação na área químico-farmacêutica. O programa previa financiamento às empresas brasileiras para desenvolvimento de processos de produção de fármacos na Codetec através de engenharia reversa. A contrapartida do governo era comprometer-se com a compra destes medicamentos desenvolvidos em parceria através da Ceme para a farmácia brasileira, que era composta por 95% de medicamentos com proteção patentária expirada. A partir do poder de compra do Estado, o governo brasileiro promoveria o desenvolvimento industrial do setor farmacêutico nacional. Cerca de 20 projetos de desenvolvimento chegaram a ser comercializados por diferentes empresas nacionais. No entanto, em 1995, a Codetec, também em meio de uma crise de corrupção, foi extinta perdendo toda a base de dados acumulada durante os anos (Bermudez *et al.*, 2000; Leite, 2008).

Além das duas instituições, o governo estabeleceu através do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI) licenças e incentivos para criação ou expansão de empresas em setores estratégicos para reduzir a importação. Na área química especificamente, foi criado o Grupo de Estudos Setoriais (GS-III), ao qual cabia aprovar projetos de investimentos, contando com a participação acionária da Petrobras (Petroquisa, criada em 1976), o suporte financeiro do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a parceria com empresas nacionais e estrangeiras, com acordos de transferência de tecnologia (Oliveira, 2005).

Durante os anos de 1980, o aparato institucional que favorecia iniciativas locais foi ampliado com o uso do poder de compra do Estado através da contratação de compras futuras em programas plurianuais pela Ceme, pelo desenvolvimento tecnológico de síntese química de fármacos via Codetec e produção de insulina pela Biobrás, viabilizados pela ausência de legislação da propriedade industrial, como mencionado anteriormente, por financiamentos da Finep para P&D, e do BNDES para projetos industriais, além da proteção do mercado à concorrência externa. Mesmo com todas estas iniciativas, a participação das empresas multinacionais nesta década aumentou para 85% do mercado brasileiro (Oliveira, 2005; Gadelha e Maldonado, 2008).

No entanto, as políticas aplicadas durante os anos de 1990 entraram na contramão do desenvolvimento do setor farmoquímico e farmacêutico, praticamente anulando os esforços realizados nas décadas anteriores. A primeira medida foi a abertura comercial ocorrida em 1990 de forma abrupta e sem medidas que preparassem as empresas para a concorrência externa. As barreiras tarifárias para produtos intermediários e acabados foram fortemente reduzidas levando a uma grande quantidade de novos produtos importados no mercado. Somado a esta medida, a partir de 1994 com a implantação do Plano Real, a moeda brasileira passou por um forte processo de valorização frente ao dólar, o que levou a um aumento ainda maior das importações e uma forte desestruturação de vários setores, em especial, do setor farmoquímico. Isto porque, com o mercado fechado para o comércio mundial através de altas tarifas de importação para produtos finais, as empresas multinacionais realizavam as últimas etapas da produção dos medicamentos em solo brasileiro, trazendo unidades farmoquímicas para o Brasil ou importando de suas matrizes o fármaco não acabado e utilizando, muitas vezes, produtos das empresas farmoquímicas brasileiras. Com as medidas dos anos 1990, as empresas farmacêuticas multinacionais instaladas no Brasil, desativaram suas unidades farmoquímicas e, em menor medida, passaram a importar o medicamento acabado de outras unidades produtivas no exterior. Entre 1990 e 1999, foram paralisados ou não implementados cerca de 449 projetos de química fina e 517 projetos de farmoquímicos (Oliveira, 2005; Gadelha e Maldonado, 2008). No entanto, o mercado farmacêutico brasileiro cresceu significativamente com o fortalecimento das empresas multinacionais, figurando em quinto lugar entre os maiores do mundo em 1998, com um mercado de US\$ 10,3 bilhões (Hasenclever, 2002).

Além da redução da capacidade produtiva com o encerramento dos projetos, a concorrência no segmento de farmoquímicos foi fortemente ampliada com a entrada de produtores chineses e indianos no mercado, que chegavam ao Brasil com preços muito menores que os produtores nacionais, devido a incentivos recebidos em seus países de origem e pela baixa qualidade de seus produtos. Além disso, a falta de isonomia sanitária e tarifária entre produtos importados e nacionais tornou a concorrência no setor de farmoquímicos ainda mais acirrada. Como consequência do forte aumento das importações, o déficit da balança comercial brasileira vem crescendo de forma bastante acentuada nestes segmentos. De acordo com a Tabela 3, durante a década de 1990 houve um crescimento significativo da importação de fármacos e medicamentos, que pode ser percebida principalmente pela coluna de percentuais, que indica a proporção do valor importado em relação ao faturamento da indústria. Em 1992, as importações de fármacos representavam menos de 9% do faturamento das empresas farmacêuticas. Dez anos depois, este valor praticamente dobrou, alcançando mais de 16%. O mesmo ocorreu com a importação de medicamentos, porém de forma ainda mais acentuada, crescendo em dez anos quase seis vezes o valor importado em 1992. Nota-se ainda, uma relativa instabilidade no faturamento da indústria farmacêutica, com grande crescimento em meados da década de 1990, porém seguida de relativa queda no início dos anos 2000, apesar da estabilidade no número de unidades vendidas em todos os anos apresentados.

Tabela 3: Faturamento, unidades vendidas e importações - indústria farmacêutica brasileira

	1992	%	1997	%	2002	%	2004	%
Faturamento (US\$ bi)	3,4	-	8,5	-	5,3	-	6,8	-
Unidades Vendidas (bilhão)	1,6	-	1,85	-	1,61	-	1,65	-
Importação de Medicamentos (US\$ bi)	0,19	5,59	1,03	12,12	1,53	28,87	1,78	26,18
Importação de Fármacos (US\$ bi)	0,3	8,82	1,26	14,82	0,863	16,28	0,886	13,03

Fonte: Fialho, 2005.

Dados mais recentes mostram que a situação só se agravou com o passar dos anos. Em 2006, a produção local de fármacos representava somente 17% da demanda nacional (Abiquif, 2006 *apud* Gadelha e Maldonado, 2008). Em 2008, o déficit da balança comercial brasileira no setor de saúde foi de 7,21 bilhões de dólares, sendo 31% em fármacos, 29% em medicamentos, 20% em equipamentos e materiais, 12% em hemoderivados, 4% em reagentes para diagnósticos, 3% em vacinas e 1% em soros e toxinas (Secex/MDIC, 2008 *apud* Gadelha, 2010).

Entretanto, a abertura comercial e a valorização do Real não foram as únicas medidas que dificultaram o desenvolvimento das empresas farmacêuticas durante a década de 1990. Na conclusão da Rodada do Uruguai, em 1994, entre outros acordos estabelecidos e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi estabelecido o Acordo TRIPS, sigla para *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou seja, Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, que regula todos os temas que estão relacionados à propriedade intelectual. Tal acordo estabeleceu a ampliação do período de proteção patentária para 20 anos e a não discriminação setorial⁶³ na concessão de patentes nos países signatários. Assim como outros acordos estabelecidos nesta reunião, os países teriam 10 anos (01/01/1995 – 31/12/2004), para se adequar às regras do Acordo TRIPS (WTO, 1994). Neste período, os países poderiam estabelecer um mecanismo⁶⁴, chamado *mailbox*, no qual os pedidos de patentes seriam depositados, porém somente avaliados no final do período de harmonização.

Seguindo as regras estabelecidas no Acordo TRIPS, o Brasil promulgou sua Lei de Propriedade Industrial (9.279), em 1996, voltando a permitir a proteção do conhecimento de produtos químicos e farmacêuticos. Além disso, estabeleceu o mecanismo *mailbox*, porém com algumas especificidades que acabaram por gerar ainda mais obstáculos para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional. O governo brasileiro, novamente adiantando-se em relação aos acordos internacionais, decidiu não utilizar os 10 anos do período de transição, mas sim somente dois anos (1996 e 1997). Durante estes dois anos, todo depositante que tivesse obtido uma patente em qualquer outro país poderia requerê-la no Brasil para o período de patente ainda vigente, desde que não tivesse havido comercialização do produto em qualquer mercado e não estivessem sendo feitos efetivos esforços para a exploração do objeto da patente no país. Esta nova modalidade para se obter uma patente foi chamada de mecanismo *pipeline*. A decisão de conceder a patente estaria relacionada somente à decisão favorável no primeiro depósito realizado (Artigo 230), novos exames técnicos não seriam requisitados, apenas para inventores nacionais (Artigo 231), o que representava uma orientação muito assimétrica. O mecanismo *pipeline*, portanto, permitiu a concessão de patentes retroativas, contrariando um dos princípios jurídicos mais importantes

⁶³ Ampliou a possibilidade de patente para substâncias e produtos adquiridos por processos químicos e para substâncias, misturas, alimentos, produtos farmoquímicos e qualquer tipo de medicamentos, e seus processos;

⁶⁴ Cada país poderia decidir as regras para funcionamento do seu mecanismo *mailbox*, desde que seguido o objetivo geral.

(Hasenclever *et al.*, 2008b). Analisando-se o Artigo 70.8 do Acordo TRIPS, pode-se dizer que tal mecanismo além de antecipar as regras do Acordo, foi contra estas regras, que previam que os países deveriam ter uma infra-estrutura adequada para receber e estocar os pedidos de patentes novos (Bermudez *et al.*, 2000).

O direito de exclusividade concedido pela patente aos produtores multinacionais concedido pelas patentes *pipeline* e a falta de investimentos no setor farmacêutico nacional durante a década de 1990, dificultou ainda mais o desenvolvimento das empresas farmacêuticas nacionais, produtoras, quase que exclusivamente, de medicamentos cópias (similares). Com isto, até o início dos anos 2000 com a regularização dos medicamentos genéricos, suas atividades concentraram-se principalmente na representação e comercialização de produtos de empresas multinacionais e a produção de medicamentos com patentes vencidas⁶⁵. Os problemas relacionados a questão acima não são somente relevantes em termos de capacidade industrial, porque dá incentivos ao patenteamento sem a necessidade de novos investimentos⁶⁶ em P&D, mas são muito mais relevantes e sérios em termos do sistema de saúde. O Brasil é conhecido mundialmente pelo seu Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids (PN DST/Aids)⁶⁷, o qual provê diagnóstico e todos os medicamentos necessários para o tratamento sem custo aos pacientes. Entretanto, o mecanismo *pipeline* representou um aumento significativo nos custos do Programa, já que as patentes de vários medicamentos utilizados foram concedidas através deste mecanismo. De acordo com Hasenclever *et al.* (2008b), o mecanismo *pipeline* representou um gasto adicional de US\$ 35,3 milhões ao PN DST/Aids entre 2001 e 2007, considerando somente cinco dos medicamentos distribuídos pelo Programa. Como o número de patentes *pipeline* depositadas para produtos farmacêuticos e biotecnológicos é cerca de 1.200, a pressão sobre os gastos do sistema de saúde no país seria ainda maior (Bermudez *et al.*, 2000).

⁶⁵ Todo o processo de harmonização ao Acordo TRIPS e desenvolvimento do setor farmacêutico se deu de forma bastante diferenciada na Índia, que hoje possui empresas multinacionais e inovadoras atuando globalmente. Para maiores detalhes ver Hasenclever e Paranhos (2011).

⁶⁶ Como discutido em Hasenclever *et al.* (2008b), na concessão de patente *pipeline*, o prêmio pelo investimento em P&D já foi concedido no primeiro depósito da patente em outros países.

⁶⁷ Em 2010, este Programa teve sua nomenclatura modificada para Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. No entanto, optou-se por manter a nomenclatura vigente durante o desenvolvimento da tese.

Em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos através da Portaria 3.916 que pela primeira vez seguia as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), e estabeleceu bases e diretrizes para ações setoriais com ênfase na articulação das ações intersetoriais. Entre suas diretrizes⁶⁸ estavam a adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (Bermudez *et al.*, 2000). A partir desta política foi promulgada a Lei 9.782/1999 que estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que tem como função a regulação das atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle (Anvisa, 2010).

Nos anos 2000, o mercado farmacêutico brasileiro manteve-se entre os 10 maiores do mundo (oitava posição, em 2006, com um mercado de US\$ 8,3 bilhões) entre os países selecionados pelo IMS Health (2006). Porém, sua conformação passou por algumas mudanças. A promulgação da Lei 9.787/1999, conhecida como a Lei de Genéricos, estabeleceu a necessidade de testes de bioequivalência e biodisponibilidade a serem realizados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde⁶⁹ para registro de medicamentos cópia de medicamentos sem patente, instituindo no Brasil o segmento de medicamentos genéricos. A Lei define no artigo 3º item XXI como medicamento genérico “o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade”. A nova Lei, novas políticas e novos programas trouxeram mudanças ao cenário do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, como o crescimento das empresas nacionais a partir da produção de medicamentos genéricos, o estímulo ao relacionamento empresa-ICT e o financiamento para P&D nas empresas, que serão apresentadas nas próximas seções.

⁶⁸ Para maior detalhes ver Hasenclever, 2002.

⁶⁹ Composta por laboratórios públicos e privados habilitados pela Anvisa, que será melhor explicada adiante.

III.1) Sistema farmacêutico de inovação brasileiro: principais atores

O sistema farmacêutico de inovação brasileiro é composto por diversos atores, mas três⁷⁰ deles podem ser considerados os principais atores atuantes neste sistema: as empresas – nacionais privadas e públicas, multinacionais e CROs –, as ICTs e o governo – com seu papel de formulador de políticas, financiador e regulador. As características destes atores e suas atuações no sistema farmacêutico de inovação brasileiro são descritas nesta seção.

III.1.1) Empresas

As empresas são os principais atores de um sistema setorial de inovação, por serem as geradoras e executoras dos processos inovativos. Em outras palavras, as empresas são, em geral, o *locus* da inovação. O sistema farmacêutico de inovação brasileiro é composto em grande parte por empresas nacionais privadas (Alanac, 2007), localizadas principalmente nos estados da região Sudeste – São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais concentram cerca de 60% das empresas e aproximadamente 75% do emprego⁷¹ (IBGE, 2007a). As empresas multinacionais têm historicamente grande participação no mercado brasileiro, como visto na seção anterior, apesar da redução de sua importância percebida nos últimos anos com o crescimento das empresas farmacêuticas nacionais. Além do setor privado, há no Brasil 18 laboratórios farmacêuticos públicos que produzem exclusivamente para o mercado público do Sistema Único de Saúde (SUS), que representa cerca de 30% do mercado brasileiro.

A Lei de Genéricos levou a configuração de um novo cenário no mercado farmacêutico brasileiro devido ao crescimento significativo das empresas farmacêuticas nacionais a partir da produção destes medicamentos. Em 2004, o mercado de medicamentos genéricos representava cerca de 5,29%, em 2006, 11,44% e já em 2009, 19,6% do mercado brasileiro. Sendo que mais de 88% deste mercado é atendido por empresas nacionais (IMS Health, 2009 *apud* Pró-Genéricos, 2010). A Tabela 4 abaixo mostra o grande crescimento do número de empresas, de produtos, vendas e

⁷⁰ Apesar de serem três atores, a seção está dividida em cinco subseções, pois se escolheu apresentar cada papel do governo separadamente.

⁷¹ Segundo o Cadastro Geral de Empresas de 2005 (IBGE, 2007a), o setor de fabricação de produtos farmacêuticos no Brasil possui 1.764 empresas e emprega mais de 95 mil pessoas.

do mercado de genéricos no Brasil entre 2000 e 2008. Neste período, o número de empresas cresceu mais de sete vezes, o número de produtos aumentou quase 20 vezes e o crescimento anual das vendas de um ano para o outro cresceu sempre a taxas maiores que 30%. Vale ressaltar, a ascensão do crescimento anual das vendas até 2005. A partir deste ano as vendas decrescem, o que provavelmente indica uma maior estabilização do mercado que tem cada vez menos medicamentos sendo “lançados” e mais concorrentes.

Tabela 4: Mercado de medicamentos genéricos no Brasil (2000-2008)

Mercado de Medicamentos Genéricos				
Ano	Número de empresas	Número de produtos	Vendas (US\$ 1000)	Crescimento (%)
2000	8	91	31.022	-
2001	18	260	128.923	315,6
2002	24	470	224.214	73,9
2003	26	630	311.684	39,0
2004	34	829	442.747	42,0
2005	45	1.197	706.259	59,5
2006	46	1.457	1.054.461	49,3
2007	52	1.604	1.522.496	44,4
2008*	59	1.803	2.026.432	33,1

Fonte: IMS Health (2008) *apud* Finotti (2008).

*setembro de 2008.

O crescimento do segmento de medicamentos genéricos deu novo ânimo à dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro e às empresas farmacêuticas nacionais. No entanto, a produção de medicamentos genéricos não vem a ser uma inovação de forte impacto, pois é uma inovação somente para a empresa, não para o mercado. Uma consulta aos dados sobre inovação no setor farmacêutico mostra que o setor é mais inovador do que a indústria em geral: em 2005, a indústria farmacêutica apresentou uma taxa de inovação de 52,4%, enquanto a indústria em geral, de apenas 34,4%. Comparando-se os dados com anos anteriores pode-se notar, entre 2000 e 2005, um aumento progressivo da taxa de inovação no setor farmacêutico: 46,8%, 50,4% e 52,4% (IBGE, 2002, 2005, 2007b). Entretanto, quando se observa o tipo de inovação implementado pelas empresas farmacêuticas, no ano de 2005, observa-se que a maior parte foi de inovações apenas para a empresa e não para o mercado: 78,6% das inovações de produto e 93% das inovações de processo são novas somente para as empresas. Estes dados indicam que as empresas estão inovando com a produção de medicamentos genéricos, que são novidades para a empresa,

mas não para o mercado, e com a aquisição de máquinas e equipamentos, que já trazem a nova tecnologia incorporada⁷².

A baixa geração de inovações para o mercado decorre do baixo nível de investimentos em P&D realizado por estas empresas. Seus lançamentos são medicamentos genéricos que não necessitam de esforços significativos de P&D, já que a maior parte do conhecimento necessário para sua produção está codificada nos documentos de patentes⁷³ e não se precisa repetir nenhum dos testes clínicos.

O gasto médio mundial em P&D no setor farmacêutico é de cerca de 20% das vendas (IEDI, 2010), enquanto no Brasil é 1,27% da receita líquida de vendas das empresas inovativas (R\$ 316,8 milhões), considerando as atividades de P&D internas (0,72% ou R\$ 180,4 milhões) e externas (0,55% ou R\$ 136,3 milhões), em 2005. Os dispêndios com as demais atividades inovativas também são bem pequenos, mas percebe-se uma participação maior nos investimentos em aquisição de máquinas e equipamentos (1,10%) e com gastos de *marketing* para introdução de inovação no mercado (0,83%), ou seja, incorporação de tecnologia desenvolvida fora da empresa, e muitas vezes fora do país, e *marketing* (IBGE, 2007b).

Além dos baixos níveis de investimentos, o percentual de empresas também é pequeno. Somente 35,2% das 622 empresas farmacêuticas entrevistadas pela pesquisa realizaram algum dispêndio em atividades inovativas em 2005, destas 27,3% investiram em aquisição de máquinas e equipamentos, 18,8% em P&D interna, 16% em projetos industrial e outras preparações técnicas e 15,9% em introdução inovação no mercado. Além dos baixos níveis de dispêndios, é pequeno também o número de pessoas empregadas nestas atividades. Entre estas empresas, somente 117 possuem departamentos internos de P&D. Entre as 326 empresas que se declararam inovativas são empregadas somente 950 pessoas nas atividades internas de P&D, sendo 172 pós-graduados, 778 graduados, 191 com nível médio e 70 com outras formações. Em síntese, é irrisório o número

⁷² Que é uma das mais importantes formas de inovação no parque industrial brasileiro, como será mostrado nos dados a seguir. Apesar de ser mais uma modernização do que uma inovação, as pesquisas de inovação consideram esta incorporação uma inovação para a empresa. Para mais detalhes, ver Manual de Oslo (OECD, 1997).

⁷³ Ainda que esforços de P&D sejam necessários para transformar em produto o que está escrito na patente, este esforço é muito menor do que o necessário para descoberta e desenvolvimento de um medicamento novo.

de empresas farmacêuticas que realizam esforços na busca por inovações no Brasil (IBGE, 2007b).

Apesar dos níveis de investimentos ainda baixos, como visto, eles são crescentes. No entanto, o número de empresas que os realizam tem se reduzido. Por um lado, faz sentido a concentração, pois o setor farmacêutico requer altos investimentos em P&D que normalmente se concentram em poucas grandes empresas com escala para realizá-los. No entanto, o fato do setor nacional ainda estar numa fase de estruturação e baixos investimentos em P&D, a redução do número de empresas investindo em P&D pode indicar que menos empresas estão buscando inovações, ainda que incrementais. Os dados da pesquisa mostram um crescimento de 77,4% nos gastos nas atividades de P&D internas entre 2003 e 2005 (R\$ 101,7 milhões e R\$ 180,4 milhões, respectivamente) nas empresas farmacêuticas, e uma queda de 11% no número de empresas que realizaram estes gastos. Os dispêndios com as atividades externas de P&D também sofreram movimento parecido. Um aumento de 58% (R\$ 86,2 milhões em 2003 e R\$ 136,3 milhões em 2005), porém com uma queda mais acentuada das empresas (40%) que realizam tais atividades (IBGE, 2007b).

A existência de programas⁷⁴ que estimulam a interação entre empresas e ICTs, provavelmente, tem efeito positivo sobre o aumento dos dispêndios nas atividades externas. Já que o programa destina recursos a ICTs para estas buscarem um parceiro empresarial. Este, por sua vez, terá que aportar uma contrapartida ao recurso disponibilizado pelo governo, provavelmente ampliando os gastos em P&D. No entanto, há indicação de uma concentração maior destes recursos em poucas empresas, visto a queda no número de empresas realizando P&D externa. Estes programas podem também ser uma das razões para maiores investimentos em P&D, já que o relacionamento empresa-ICT pode ser um estímulo à propensão a realizar estes investimentos.

De um modo geral, as empresas nacionais tendem a realizar baixos investimentos em P&D. A redução no número de empresas investindo em P&D, entretanto, pode também estar refletindo a dificuldade que as empresas encontram para investir em atividades inovativas, devido aos poucos recursos para empréstimos, às altas taxas de juros e as difíceis condições requeridas para

⁷⁴ Serão apresentados adiante nesta seção.

financiamentos. De fato, esta hipótese de falta de apoio financeiro adequado é bastante plausível já que as empresas farmacêuticas atuando no Brasil auto-financiam 94% dos gastos com suas atividades de P&D. O apoio financeiro é bastante relevante para reduzir o risco e a incerteza existentes à atividade de P&D, ou via financiamentos não reembolsáveis, ou via isenção fiscal. No Brasil, a maior parte das ações do governo para estimular investimentos inovativos se dá através do apoio ao relacionamento entre empresas e ICTs. A interação entre estes dois atores, como visto, é de extrema importância para a ampliação do conhecimento e da capacidade inovativa da empresa. Entretanto, o financiamento não pode e não deve ser restrito ao estímulo às parcerias empresa-ICT. Uma característica das empresas brasileiras é que elas têm uma escala inferior a empresas multinacionais, sendo, portanto, mais dependentes de apoio financeiro para realizar atividades de P&D.

Ainda que tenham uma maior capacidade financeira e possam recorrer a empréstimos internacionais com juros melhores que os do Brasil, as empresas multinacionais instaladas no Brasil, dificilmente se engajam em atividades de P&D que não as relativas à adaptação de matérias-primas locais, incorporação de tecnologias geradas nas matrizes e apoio tecnológico à produção em setores baseados em ciências, como é o caso do setor farmacêutico. Sua atuação é principalmente voltada para as atividades produtivas e de comercialização. Apesar da tendência mundial de internacionalização da P&D e da crescente participação de países em desenvolvimento, como Índia e China, neste cenário, o Brasil não está entre os países que atraem estas atividades. Este fato reforça ainda mais a necessidade de estímulo à realização de atividades inovativas nas empresas de capital nacional, fator extremamente importante para o desenvolvimento do país e a redução da vulnerabilidade externa em relação à saúde.

Pelo lado dos laboratórios farmacêuticos públicos, órgãos ligados às secretarias de saúde estaduais, ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas e às universidades, a restrição orçamentária é muito grande. Com isso, sua capacitação produtiva e, principalmente, sua capacidade inovativa ficam comprometidas. A função destes laboratórios é produzir medicamentos essenciais para o atendimento às políticas do Ministério da Saúde a baixo custo, no entanto, só conseguem suprir 10% das compras realizadas pelo Ministério (Brasil, 2000 *apud* Hasenclever *et al.*, 2008a). De acordo com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), em 2003, a

capacidade produtiva dos laboratórios era de 11 bilhões de unidades farmacêuticas ao ano. Os laboratórios estão distribuídos pela região Sudeste (5), Nordeste (6), Sul (4) e Centro-Oeste (1), porém há uma concentração da produção (75%) em somente quatro laboratórios sediados em São Paulo, Alagoas, Pernambuco e Rio de Janeiro, nesta ordem de importância⁷⁵. Concentração gerada por investimentos diferenciados pelo Ministério da Saúde nestes laboratórios (Hasenclever *et al.*, 2008a).

Em pesquisa realizada por Hasenclever *et al.* (2008a) com seis laboratórios públicos com mais de 250 funcionários identificou-se que as principais atividades de pesquisa realizadas estão relacionadas ao desenvolvimento de novas formulações (desenvolvimento experimental), com algumas experiências de engenharia reversa de moléculas em escala laboratorial. Somente três laboratórios realizavam pesquisa básica, aplicada e desenvolvimento experimental, entre os quais, um o fazia em parceria uma universidade pública. A pesquisa registrou também que não há direcionamento de recursos do governo para financiamento de atividades de P&D nos laboratórios públicos, são utilizados então recursos próprios da operação dos laboratórios ou captados através de editais públicos. Este fato leva a uma grande instabilidade no desenvolvimento das atividades de P&D. Todos os laboratórios públicos entrevistados tinham parcerias com ICTs, porém, em geral, de maneira informal. Somente alguns poucos casos concretizaram-se em parcerias formais de transferência de tecnologia.

Os laboratórios enfrentam ainda grandes obstáculos na compra de matéria-prima já que são instituições públicas e precisam realizar suas compras através de licitações, de acordo com a Lei de Compras Públicas (8.666/1993), e considerar vencedor o fornecedor que apresentar o menor preço, sem qualquer avaliação da qualidade do produto. Dessa forma, fornecedores, principalmente indianos e chineses, com produtos de baixa qualidade⁷⁶ constantemente vencem as licitações gerando grandes dificuldades produtivas para estes laboratórios. Primeiro, os laboratórios oficiais ficam dependentes de outras instalações industriais de química fina para purificar tais matérias-primas onerando o custo e o tempo da produção. Segundo, as impurezas

⁷⁵ Apesar de os dados serem relativamente antigos, eles ainda estão muito próximos da realidade dos laboratórios públicos brasileiros e não foram atualizados por dificuldade de se encontrar novas fontes de informação.

⁷⁶ A Anvisa não exigia, até 2009, dos importadores a mesma certificação (boas práticas laboratoriais) que é exigida aos produtos nacionais, o que permite a entrada de produtos de qualidade significativamente inferior (Hasenclever, 2006). Em 2009, esta legislação sofreu mudanças, como será visto na Parte II desta tese.

das matérias-primas e a variedade de fornecedores aumentam as dificuldades dos laboratórios para realização dos testes de bioequivalência e biodiversidade. Terceiro, a importação não gera incentivos aos produtores nacionais de farmoquímicos (Orsi *et al.*, 2003; Hasenclever, 2006).

Outro importante grupo de empresas é o das CROs, que são empresas de pesquisa que realizam testes pré-clínicos e/ou estudos clínicos⁷⁷, que, por terem cada vez mais exigências devido ao aumento da regulação, têm sido realizados por empresas de pesquisa especializadas e cada vez menos pelas empresas farmacêuticas unicamente. Em geral, somente as CROs de maior porte realizam ambas as atividades, dado que os estudos pré-clínicos e clínicos são muito distintos e não permitem que as empresas se beneficiem de economias de escopo. Exigem investimentos diferenciados e elevados, o que leva a especialização de CROs de menor porte em estudos pré-clínicos ou clínicos. Entre os serviços prestados por estas empresas estão: descobertas de novas drogas, execução e gerenciamento de testes pré-clínicos e clínicos, serviços laboratoriais, biomanufatura e preparação de documentos regulatórios. Há grande internacionalização das atividades das CROs em testes clínicos, mas não em testes pré-clínicos, que demandam maior intensidade de capital e estrutura sofisticada (Pieroni *et al.*, 2009).

Vale ressaltar, que outro importante ator na terceirização das atividades de P&D das empresas farmacêuticas, as ICTs têm uma função diferente das CROs. As ICTs possuem, a princípio, um papel maior na descoberta de novas moléculas e novos fármacos, enquanto as CROs têm um papel mais importante na fase de escalonamento e aprovação do potencial da molécula e nos estudos clínicos que garantem segurança e permitem a comercialização do novo medicamento. Falci (2007) caracteriza o ambiente de atuação das ICTs e CROs para justificar a diferenciação de atividades. No ambiente acadêmico, o conhecimento é aberto, busca-se a ampliação do conhecimento científico, há maior incentivo à geração de idéias e hipóteses, não há produto, nem indicação terapêutica definidos. Em síntese, o conhecimento e as ações mais abertas nas ICTs são mais propícios à geração de conhecimento novo, diretamente relacionado à pesquisa básica, que pode servir de base para inovações mais radicais, nas ICTs busca-se descobrir. Nas CROs, os objetivos já são mais delimitados, há uma regulação específica sobre o desenvolvimento de produtos e indicações terapêuticas definidas, há necessidade de eficácia e utilização de boas

⁷⁷ Importantes fases das atividades de P&D do setor farmacêutico, como visto no Capítulo II.

práticas nestas tarefas. O conhecimento articulado e estruturado das CROs possibilita uma ação mais direcionada que colabora com as empresas na realização de pesquisa aplicada e desenvolvimento. No Quadro 3, a seguir, são sintetizadas as principais características destes dois atores do sistema.

Quadro 3: Descoberta x desenvolvimento: o papel das universidades e das CROs.

Descoberta	Desenvolvimento
<ul style="list-style-type: none"> • Base científica • Produto não está definido • Indicação terapêutica incerta • Estudo de mecanismo de ação • Determinação de alvos moleculares • <i>Screening</i> de moléculas • Geração de idéia e hipóteses • Geração de modelos novos para testes • Sem BPL (pesquisa de bancada sem boas práticas laboratoriais) 	<ul style="list-style-type: none"> • Base regulatória • Produto definido • Indicação terapêutica definida • Eficácia comparada • Validação (regulatória) de alvos moleculares • Otimização de líder • Testes em modelos reconhecidos • Confirmação em modelos reconhecidos ou validados • Com BPL (exigência de boas práticas)

Fonte: Falcí, 2007.

No Brasil, o número de CROs em atuação não é muito grande, em especial, se forem consideradas CROs nacionais. Algumas CROs multinacionais têm atuação no país, principalmente na coordenação de estudos clínicos para as empresas multinacionais que as contratam para realizar a coordenação em todos os países onde o estudo será realizado. Porém, é ainda menor o número de CROs que prestam serviços especializados de testes pré-clínicos, o que representa um grande gargalo para o setor. Há um levantamento ainda incipiente sobre as empresas especializadas em serviços de P&D no Brasil realizado na Pintec de 2005 (IBGE, 2007b). Este levantamento identificou 42 empresas, mas vale ressaltar que não houve delimitação ou identificação dos setores de atuação destas empresas, logo não é possível saber quantas destas empresas atuam especificamente no setor farmacêutico.

Esta subseção apresentou a empresa como *locus* da inovação e principal ator deste processo, seguindo a abordagem dos sistemas de inovação. Os dados apresentados permitem concluir que: houve queda no número de empresas farmacêuticas no Brasil que realizam atividades de P&D, principalmente atividades externas de P&D⁷⁸; apesar do menor número de empresas, as que

⁷⁸ Quando comparados aos dados da Pintec de 2000 (IBGE, 2002) a queda no número de empresas que realizam P&D interna é de 33,7% e P&D externa de 45,6%.

realizam P&D estão disponibilizando um valor significativamente superior para tais atividades⁷⁹; no entanto, os valores gastos em P&D ainda são significativamente inferiores aos mundiais. Os laboratórios públicos são ainda mais tímidos no desenvolvimento de atividades de P&D, pois sofrem fortes restrições orçamentárias, produtivas e inovativas; e ainda é bastante pequeno o número de empresas especializadas em serviços de P&D no Brasil. Como conseqüências destas tendências estão: a baixa a proporção (0,99%) de empresas farmacêuticas inovativas no total de empresas inovativas pesquisadas na Pintec de 2005 e de empresas farmacêuticas inovativas no total de empresas inovativas da indústria de transformação (1,09%). O que demonstra a fraca importância das empresas inovativas do setor nas inovações do país. Além disso, as empresas multinacionais não vêem o Brasil como opção nas suas estratégias de internacionalização da P&D.

III.1.2) Instituições de ciência e tecnologia

O segundo ator mais importante para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro são as ICTs, dado que se está tratando de um setor que tem o conhecimento científico como sua principal fonte de inovação. Os diversos papéis que as ICTs podem ter foram apresentados no Capítulo I. O sistema acadêmico-científico brasileiro é bastante desenvolvido, composto por institutos de pesquisa e universidades majoritariamente públicos, que possuem uma alta produtividade científica, em termos de publicações e formação de mestres e doutores. Em 2007, o Brasil constava na 15ª posição no *ranking* internacional de artigos científicos, com mais de 16.000 artigos publicados e uma participação de quase 2% no total mundial (Nicolisky, 2007). Além disso, formou, em 2005, mais de 28.000 mestres e 8.000 doutores (Inep, 2006). No entanto, há uma retroalimentação neste sistema. No momento em que o levantamento bibliográfico sobre as características das ICTs foi feito, elas incorporavam a maior parte dos profissionais qualificados que elas mesmas formavam e, por isso, eram os atores do sistema de inovação que possuíam a maior parcela de profissionais qualificados para realização de pesquisa⁸⁰. De acordo com Botelho (2007), as ICTs empregam cerca de 90% de um total de 78.000 cientistas e engenheiros

⁷⁹ O aumento em valor dos gastos de 2005 em relação à Pintec de 2000 (IBGE, 2002) foi de 59% para as atividades internas de P&D e 52,5% para as externas.

⁸⁰ Esta característica é uma constante no desenvolvimento do sistema de inovação brasileiro.

envolvidos em P&D no país, em contraste com o 1% empregado nas 651 empresas que realizam P&D.

Apesar de bastante desenvolvido, o sistema acadêmico-científico brasileiro não possui uma definição de linhas prioritárias de pesquisa, como ocorre em vários países. Pesquisa-se em praticamente todos os campos nos quais se pesquisa no mundo. Nas pesquisas em saúde, em especial, este é um ponto que o Ministério da Saúde deseja atuar, ampliando seus investimentos em pesquisa extramuro, ou seja, fora dos institutos de pesquisa ligados ao Ministério, mas com estabelecimento de prioridades, em especial, relacionados com a demanda da saúde pública. Além disso, pretende também realizar e buscar investimentos diretos para a pesquisa, pois cerca de 85% dos gastos públicos com P&D em saúde entre 2000 e 2002 foram para salários de pesquisadores e professores e bolsas de formação e produtividade. Vale lembrar ainda, o baixo nível de incorporação do conhecimento científico e tecnológico em novos processos e produtos, outra questão que deve ser considerada para uma melhor utilização da pesquisa científica na melhoria da saúde pública (Guimarães, 2006).

O sistema de pesquisa no Brasil é majoritariamente público⁸¹. Os institutos de pesquisa estão normalmente sob o controle dos Ministérios da Ciência e Tecnologia (MCT), como o Instituto Nacional de Inovação Tecnológica (INT); do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), como o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou ainda sob o controle dos estados, como o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) do Estado de São Paulo. Nenhum destes institutos, no entanto, é específico do setor farmacêutico, são institutos tecnológicos que interagem com os diversos setores econômicos. Específicos ao setor existem a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantan, a primeira subordinada ao Ministério da Saúde e o segundo vinculado à Secretaria de Saúde de São Paulo. Os institutos de pesquisa e serviços científicos e tecnológicos são formadores de recursos humanos qualificados através de cursos de pós-graduação e também prestadores de serviços. As empresas farmacêuticas relacionam-se com estas instituições nos seus processos de produção e pesquisa para realização de caracterização de

⁸¹ Ressalta-se que se está falando da pesquisa, não do ensino. Os números apresentados na Tabela 5 não fazem esta distinção.

matérias-primas e produtos finais, de atividades de P&D em conjunto, certificação de procedimentos e patenteamento das invenções.

As universidades públicas são, na maioria das vezes, as principais executoras da pesquisa no país e têm o maior número de pesquisadores, como mencionado acima. O sistema de educação superior no Brasil é composto por 174 universidades⁸² com cursos de graduação em farmácia, segundo dados do Ministério da Educação (Inep, 2006). Deste total, 31 são universidades federais, 16 estaduais, quatro municipais, 52 privadas com fins lucrativos e 71 privadas sem fins lucrativos. São oferecidos 39 cursos de pós-graduação de mestrado e doutorado na área de farmácia e farmacologia (Capes, 2006) e existem 440 grupos de pesquisa que contam com 3.054 pesquisadores (CNPq, 2006). Além dos cursos na área de farmácia, as áreas de biologia, medicina e química também são significativamente relevantes para o sistema farmacêutico de inovação, como foi visto no Capítulo II. Os principais dados destas áreas da ciência⁸³ são apresentados na Tabela 5 a seguir.

Tabela 5: Dados sobre o sistema de educação superior dos principais campos da ciência para o setor farmacêutico (Brasil, 2006)

	Universidades						Cursos de Pós-Graduação	Grupos de Pesquisa	Pesquisadores
	Total	Federal	Estadual	Municipal	Privadas com fins lucrativos	Privadas sem fins lucrativos			
Farmácia	174	31	16	4	52	71	39	440	3.054
Biologia	238	63	33	4	57	81	60	653	3.999
Medicina	92	29	13	1	18	31	190	1.276	7.721
Química	109	49	17	2	8	33	57	842	4.427

Fonte: Desenvolvido pela autora a partir de Inep (2006); Capes (2006); CNPq (2006).

As universidades são frequentemente procuradas por empresas do setor farmacêutico para o estabelecimento de atividades colaborativas, seja de pesquisa, consultoria ou prestação de serviços. No entanto, a estrutura interna das universidades não está totalmente preparada para este relacionamento. De um lado, a carreira universitária não prevê a figura do pesquisador. Este

⁸² Num total de 300 instituições de ensino superior na área de farmácia, que inclui: análises clínicas e toxicológicas, farmácia, farmácia bioquímica e farmácia industrial.

⁸³ O número total de instituições de ensino superior em cada uma das áreas do conhecimento é, respectivamente, 300, 372, 139 e 140.

papel é assumido pelo professor que divide o seu tempo em ensino e pesquisa⁸⁴. A equipe de pesquisa, por sua vez, é composta de alunos de iniciação científica, mestrado e doutorado, que apesar de serem profissionais qualificados são temporários, acabando o projeto estarão sem vínculo com a pesquisa. Por outro lado, faltam recursos para a pesquisa, que não são previstos no orçamento da universidade⁸⁵. Os recursos para este fim têm que ser captados junto a fontes diversas através de editais. Além disso, não há escolha de linhas prioritárias de pesquisa pelos departamentos, nem acompanhamento destes sobre as pesquisas realizadas por cada pesquisador ou grupo de pesquisa. Os projetos são apenas registrados na Sub-Reitoria para graduados e pesquisa (SR-2). A infra-estrutura existente é, de um modo geral, bastante precária devido à falta de recursos para investimento e também manutenção. Uma possibilidade de melhora são as parcerias com empresas em projetos que prevêem a compra de novos equipamentos. Dessa forma, é muito difícil manter certificação e calibração constante dos equipamentos, o que reduz as possibilidades de prestação de serviços para as empresas. Apesar da grande capacitação científica existente nestas instituições, a interação com o setor empresarial não atinge todo seu potencial devido às carências acima apontadas. Freeman e Soete (1997) já mostravam que a ausência de infra-estrutura para desenvolvimento de produtos nas universidades, devido a sua especialização em pesquisa básica e aplicada de bancada, foram um grande estímulo à internalização das atividades de P&D pelas empresas químicas, que montaram as suas próprias estruturas de P&D, ainda que continuassem a colaborar com as universidades.

Uma ilustração importante de que a resolução destes desafios passa por maiores investimentos governamentais na infra-estrutura tecnológica e científica das universidades foi o investimento realizados pelo Ministério da Saúde em 2000. No momento de estabelecimento da Lei de Genéricos e do início da necessidade de laboratórios para testes de bioequivalência e biodisponibilidade, a Anvisa investiu cerca de R\$ 17 milhões na ampliação da capacidade analítica dos laboratórios universitários⁸⁶, especialmente na área de bioequivalência de medicamentos, para qualificação destes como membro da Rede Brasileira de Laboratórios

⁸⁴ De acordo com o Parágrafo único do Artigo 3º da Lei 5.539/1968, cabendo ao departamento a distribuição de pessoal docente entre as duas atividades.

⁸⁵ De acordo com relatório de indicadores de gestão da UFRJ de 2008 (para maiores detalhes, ver www.pr3.ufrj.br), o orçamento universitário inclui despesas correntes, despesas com pessoal ativo e inativo e sentenças judiciais.

⁸⁶ Apesar de interessante, principalmente, pela melhoria da infra-estrutura das universidades e pelo estímulo à interação com as empresas, este investimento da Anvisa coloca as universidades num papel de prestadora de serviço, e não parceira de pesquisa.

Analíticos em Saúde (Reblas)⁸⁷. Após o investimento inicial do governo, os centros deveriam manter-se com os serviços prestados às empresas e passar por certificações regulares. Em 2008, havia um total de 28 centros de bioequivalência certificados pela Anvisa, sendo seis centros universitários (Anvisa, 2008). Porém, mesmo neste caso exitoso, houve problemas relacionados às dificuldades enfrentadas nas universidades. Alguns centros criados nas universidades pararam de funcionar posteriormente, pois não conseguiram manter suas atividades de prestação de serviços devido aos entraves burocráticos e a falta de estruturação presentes nas universidades públicas.

III.1.3) Governo – formulador de políticas e legislador

O governo, o terceiro ator mais importante dos sistemas setoriais de inovação possui uma forte influência sobre a produção e inovação no setor através de sua atuação enquanto órgão financiador – MCT e MDIC, como legislador, formulador de políticas e, como agente regulador – Ministério da Saúde. Os diferentes papéis do governo serão tratados aqui como diferentes atores do sistema de inovação, dadas as enormes diferenças entre cada uma dessas atuações e para que seja dada maior profundidade e detalhamento a cada uma delas. O que, no entanto, não elimina ou diminui a importância da atuação única do governo nestas direções, que são, não somente não-excludentes, como complementares. Nesta subseção, enfatiza-se as funções clássicas exercidas pelo governo no sistema farmacêutico de inovação brasileiro, como formulador de políticas e legislador, e nas duas subseções seguintes as duas outras formas de atuação.

Como visto nas duas seções anteriores, o governo também exerce um papel relevante na pesquisa, principalmente através das ICTs, e na produção de medicamentos, através dos laboratórios públicos. Estas funções aparecem claramente como funções não clássicas do governo e, como visto no Capítulo II, distintas daquelas exercidas pelo mesmo no Reino Unido. Cabe lembrar que estas duas funções são apontadas, pela literatura apresentada no Capítulo I, como

⁸⁷ A Reblas é uma rede de laboratórios universitários e privados com capacidade analítica, especialmente em bioequivalência de medicamentos, para conduzir testes para registros de medicamentos genéricos. Seu objetivo é prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária.

funções comumente praticadas pelos Estados nos países em desenvolvimento para vencer o atraso destes países nas fronteiras das atividades de P&D e de produção.

Enquanto formulador de política para a promoção do desenvolvimento industrial, o governo brasileiro passou por modificações nos últimos anos. Após a política liberal dos anos de 1990, e todos os problemas que elas representaram para o setor farmacêutico, o início dos anos 2000 representou a volta da política industrial para a agenda de governo. Em 2003, foi estabelecida a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce) com objetivo de induzir a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira, buscando uma maior inovação e diferenciação de produtos e serviços, para se ter como resultado final a ampliação da competitividade dos produtos brasileiros no mercado internacional. A Pitce continha uma visão sistêmica da inovação e tinha o relacionamento universidade-empresa⁸⁸ como um dos principais meios de promover a inovação no país. Quatro setores foram estabelecidos como estratégicos, entre eles, fármacos e medicamentos.

No ano seguinte, em 2004, foi então promulgada a Lei de Inovação (10.973)⁸⁹ para criar e autorizar novos mecanismos promotores do relacionamento universidade-empresa e da geração de inovação. A Lei fortalece a pesquisa tecnológica e geração de inovação no setor empresarial privado através da transferência de conhecimento das ICTs para as empresas; estabelece a necessidade de ICTs públicas criarem estruturas específicas para gerenciar a propriedade intelectual e intermediar contratos com empresas, os NITs, que serão apresentados em mais detalhes adiante. Além disso, permite o compartilhamento de laboratórios e equipamentos entre ICTs e empresas e a destinação de recursos públicos não reembolsáveis às empresas para compartilhamento dos custos e riscos das atividades inovativas pela primeira vez no país.

Em 2005, os incentivos legais foram ampliados com a promulgação de uma segunda lei, a Lei do Bem (11.196), que estabelece incentivos fiscais para empresas que invistam em atividades de

⁸⁸ Vale ressaltar que diferentemente do termo das parcerias empresa-ICT explicada no Capítulo I, as políticas brasileiras tem um foco maior nas ICTs do que na empresa, como pretende ser feito nesta tese, evidenciado pelo enfoque das atuais políticas do governo apresentadas na nesta subseção e explicitada pelo uso do termo “universidade-empresa”.

⁸⁹ Vale ressaltar aqui a demora do Brasil na promulgação desta Lei que segue os padrões das Leis aprovadas nos EUA (*Bayh-Dole Act e Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*) na década de 1980.

P&D. A Lei autoriza a entrada automática de benefícios fiscais para as empresas dentro das exigências, sem necessidade de pedido formal, e prevê um regime especial de tributação e incentivos fiscais às empresas, como dedução de imposto de renda e contribuição social sobre o lucro líquido (CSLL), entre 60% e 100%, de dispêndios com P&D; redução de 50% do imposto sobre produtos importados (IPI) na compra de máquina e equipamentos para P&D, subvenção econômica através de bolsas para pesquisadores nas empresas e isenção da contribuição de intervenção no direito econômico (Cide) para pagamento de depósito de patentes.

No entanto, a promulgação dessas duas leis que buscam trazer flexibilidade e novos marcos legais na atuação dos atores do sistema de inovação com objetivo de aumentar a interação entre eles e, com isso, a geração de inovações em si, não é por si só suficiente. O engessamento associado a interpretações extremamente ortodoxas das regras do direito administrativo tradicional e a não difusão completa da cultura da inovação em todas as esferas da administração pública⁹⁰ criam uma insegurança jurídica muito forte na utilização dos novos mecanismos propostos pelas novas leis, que são, por concepção, desburocratizantes. Ocorre uma espécie de defasagem entre o novo marco legal e os organismos responsáveis por sua execução. Estes mantêm a sua estrutura burocrática, enquanto a lei estimula a simplificação dos processos.

As principais críticas dos empresários são direcionadas à ambiguidade da legislação em relação à Lei de Compras Públicas, ao desconhecimento da nova legislação pelos órgãos e controle e ao receio dos agentes públicos de adotarem normas inovadoras ainda sem jurisprudência firmada. É necessária a remoção dos obstáculos ligados à rigidez burocrática e a harmonização dos regulamentos vigentes através da consolidação de um marco regulatório que regulamente os dispositivos recentes que suscitam conflitos de interpretação e a atualização dos órgãos de controle e fiscalização quanto à aplicação dos novos instrumentos (Facto Abifina, 2007).

Em 2007, dando continuidade às políticas voltadas para o desenvolvimento industrial, foi lançado o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC) do Governo Federal com metas e investimentos para vários setores e com algumas ramificações específicas, entre elas, o PAC de Ciência,

⁹⁰ Como, nos Ministérios – Ciência e Tecnologia, Saúde, Meio Ambiente, e Minas e Energia –, nos órgãos de controle – Tribunal de Contas da União, Controladoria Geral da União e Receita Federal –, no acompanhamento jurídico – Advocacia Geral da União, além do aparelho estatal como um todo.

Tecnologia e Inovação e o PAC da Saúde (Programa Mais Saúde), ambos com metas para o governo entre 2007 e 2010 referidas ao setor farmacêutico. O PAC de C,T&I foi lançado pelo MCT para articulação com cinco planos e políticas do governo para consolidação da Política Econômica: Plano de Aceleração do Crescimento e Infra-Estrutura, Pitce, Política de Desenvolvimento da Agropecuária, Plano de Desenvolvimento da Saúde, Plano de Desenvolvimento da Educação, com objetivo principal de ampliar os investimentos em P&D de 1,02% do PIB (2006) para 1,5% (2010), com ampliação dos gastos privados para 0,65%. O Plano possuía quatro prioridades estratégicas e 21 linhas de ação: expansão e consolidação do Sistema Nacional de C,T&I; promoção da inovação tecnológica nas empresas⁹¹; pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) em áreas estratégicas que receberão grande estímulo para pesquisa, incluindo biotecnologia e insumos para a saúde; e C,T&I para o desenvolvimento social (MCT, 2007a).

O PAC da Saúde (Programa Mais Saúde) visa reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), associando o aprofundamento dos objetivos do SUS com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do país. Visa alcançar tal objetivo por meio do fortalecimento da capacidade de inovar, aumentar a competitividade das empresas públicas e privadas do CIS, tornando-as capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento e que sejam prioritários às necessidades de saúde da população brasileira. O Programa tem sete eixos de intervenção, sendo o eixo três o mais relacionado ao setor farmacêutico, pois tem como objetivo o desenvolvimento do CIS para reduzir o déficit da balança comercial e a articulação entre o SUS e as mudanças necessárias no setor produtivo. Somente este eixo possui um orçamento de R\$ 2 bilhões para promover suas metas no período proposto (três anos) (MS, 2008).

De acordo com Guimarães (2008), os principais desafios para o Ministério da Saúde entre 2007 e 2010 no âmbito do Programa Mais Saúde são: no campo da P&D em ICTs: a) a questão do

⁹¹ Entre as ações para a ampliação da inovação na empresa está a criação do Sistema Brasileiro de Tecnologia (Sibratec) que tem a função de estabelecer a ponte entre a demanda empresarial e a excelência acadêmica existente no país. O Sibratec está organizado em três tipos de redes: centros de inovação, serviços tecnológicos e extensão tecnológica. Entre as redes já formadas há quatro ligadas ao setor farmacêutico: produtos para a saúde; insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos; sangue e hemoderivados; e biotecnologia (Mota, 2009).

fomento e da regulação (Cep's/Conep)⁹² da pesquisa clínica e da avaliação tecnológica em saúde (Citec e incorporação tecnológica)⁹³; b) a gestão do conhecimento (evidências para o gestor e para os profissionais); c) a pesquisa para o SUS através da cooperação entre as 27 unidades da federação; d) o fortalecimento da cooperação com o MCT e o estabelecimento de um termo de cooperação com o Ministério da Educação/Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Mec/Capes) (projetos estratégicos para o SUS). No campo do fomento à produção e à inovação nas empresas do CIS: a) ações em direção ao setor produtivo público (medicamentos, vacinas, diagnósticos e hemoderivados), com aprovação da Portaria do Ministério da Saúde 374/08 – Programa de Fomento à Produção Pública no CIS; b) ações em direção ao setor privado de farmoquímicos, medicamentos, equipamentos e diagnósticos, com aprovação da Portaria do Ministério da Saúde 375/08 – Programa de Qualificação, Certificação e outros para área de equipamentos e materiais de uso em saúde; c) a utilização do poder de compra do Ministério da Saúde como ferramenta de política tecnológica, de estímulo à inovação e de fortalecimento do SUS.

Dando seguimento as ações na direção de alcançar os desafios postos para o fomento à produção e à inovação das empresas do CIS, foram aprovadas, ainda em 2008, outras três Portarias. A Portaria 978 do Ministério da Saúde, que definiu a lista dos produtos do CIS que são considerados estratégicos para o SUS; a Portaria Interministerial 128, que estabeleceu as diretrizes para a contratação pública da fabricação de medicamentos e fármacos pelo SUS, possibilitou a contratação de serviços customizados das matérias-primas e a Portaria 3.031 do Ministério da Saúde, que definiu os critérios a serem usados pelos laboratórios oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para a aquisição de matérias-primas, citando a Portaria 128, estabelece preferência na compra sempre de acordo com o grau de verticalização da produção no país. Vale ressaltar, porém, que tais ações, apesar de importantes, não são suficientes para consolidação de um marco regulatório para o sistema farmacêutico de inovação, já que são apenas portarias e não possuem força de lei.

⁹² Conep é a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (Cep) das instituições (CNS, 2010).

⁹³ Citec é a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, cujo objetivo é racionalizar e modernizar o fluxo de incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e na Saúde Suplementar (MS, 2010).

Em 2008, o governo federal decidiu ampliar as estratégias estabelecidas na Pitce promulgando uma nova política industrial, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), com a meta de dar sustentabilidade para o crescimento econômico, aumentar os investimentos produtivos e as taxas de crescimento econômico. Dessa forma, estabeleceu-se 25 setores prioritários e três frentes de atuação: programas para fortalecer a competitividade, programas mobilizadores em áreas estratégicas, entre elas, nanotecnologia, biotecnologia e CIS, e programas para consolidar e expandir a liderança. Para o desenvolvimento do CIS, em especial, a estratégia é a especialização e ampliação de acesso. Sendo dois os objetivos principais: a) consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano; b) dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde. As metas para 2013 são de redução do déficit comercial do CIS para US\$ 4,4 bilhões e desenvolvimento de tecnologia para produção local de 20 produtos estratégicos para o SUS.

A execução dos objetivos e metas exigem superar os seguintes desafios: a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde; elevação dos investimentos em inovação; aumento e diversificação das exportações; adensamento da cadeia produtiva do CIS e fortalecimento das empresas nacionais; fortalecimento, expansão e modernização da gestão da rede de laboratórios públicos; atração de produção e centros de P&D de empresas estrangeiras tecnologicamente avançadas (MDIC, 2008). Ou seja, ainda na retórica, a política formulada seja bastante acertada e ambiciosa, no nível da execução exige a superação de desafios hercúleos, de longuíssimo prazo para seu alcance.

O principal gestor das estratégias relacionadas ao CIS é o Ministério da Saúde que estabeleceu o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis)⁹⁴ para promover as medidas e ações concretas no marco regulatório brasileiro referentes às estratégias de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como, propor outras

⁹⁴ Pelo Decreto Presidencial 11.578 de 12/05/2008.

medidas complementares para o seu desenvolvimento. Para isso, conta com o assessoramento de um fórum permanente de articulação com a sociedade civil, notadamente do setor empresarial. O Gecis tem como medidas identificadas: definição de produtos estratégicos para o SUS; garantia de mercado para empresas nacionais; uso do poder de compra para o desenvolvimento do CIS; desoneração tributária; contratação de serviços; regulação sanitária; pré-qualificação de empresas e a política de propriedade industrial. As discussões são realizadas através da formação de grupos de trabalho que contém representantes dos atores envolvidos em cada tema abordado (Guimarães, 2008).

III.1.4) Governo – financiador

O quarto ator do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, o governo enquanto agente financiador vem, desde 2001, com a criação dos Fundos Setoriais⁹⁵ de Biotecnologia e Saúde e aprovação de leis de incentivos fiscais, ampliando os mecanismos para estimular a inovação no sistema farmacêutico de inovação. De acordo com a Pintec de 2005 (IBGE, 2007b), entre as 326 empresas farmacêuticas inovadoras identificadas na pesquisa, 66 receberam apoio do governo, sendo a grande maioria deste apoio para aquisição de máquinas e equipamentos (58 empresas), o que é, como visto, uma característica das empresas atuando no Brasil, mas que também é uma atividade influenciada pelo governo, que tende a disponibilizar mais recursos neste sentido. O segundo programa que atendeu mais empresas foi o financiamento de atividades de pesquisa em parceria com ICTs (16 empresas), diretamente relacionado aos Fundos Setoriais. O incentivo fiscal às atividades de P&D, através das Leis 10.332/2001 e 11.196/2005, aparece somente como terceiro programa de apoio atendendo a cinco empresas.

⁹⁵ Os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia foram criados a partir de 1999 como instrumentos de financiamento de projetos de P,D&I no País, que atuam como recursos complementares no desenvolvimento de setores estratégicos incentivando a geração de conhecimento e a transferência destes para as empresas. Atualmente, existem quatorze fundos setoriais específicos e dois transversais, que recebem recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (FNDCT), e o Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações (Funttel), que recebe recursos do Ministério das Comunicações. Tais fundos possuem diretrizes e orçamentos definidos por Comitês Gestores, com representantes dos setores produtivos, acadêmico e governamental. Porém, como se trata de recursos não reembolsáveis, apenas as instituições de ciência e tecnologia podem receber tais recursos (Finep, 2007a).

Entre os Fundos Setoriais, o CT-Saúde⁹⁶ é o mais voltado para a indústria farmacêutica por ter como objetivo destinar recursos para capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, farmoquímicos, biotecnologia, medicamentos, etc.), no estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D na área e na atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médicos-hospitalares e na difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde. O CT-Biotecnologia⁹⁷ também tem algum efeito sobre o setor farmacêutico ao objetivar a capacitação e fortalecimento do setor de biotecnologia no país. A participação deste fundo no Fundo Nacional de Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (FNDCT) é bastante inferior à participação do CT-Saúde (MCT, 2007b).

Um importante problema relacionado aos Fundos Setoriais foi a questão do contingenciamento dos recursos, principalmente até 2002. O CT-Saúde somente no primeiro ano após sua criação teve os recursos executados menores que os orçados. A partir de 2003, a execução dos recursos manteve-se acima dos 90%. O CT-Biotecnologia, por outro lado, sofreu maiores oscilações na execução dos recursos orçados. Em 2006, 63,6% do orçamento foi executado e 79,5% em 2007. As exceções foram os anos de 2005 e 2008, quando foram executados mais de 97% dos recursos. O contingenciamento reduz fortemente a capacidade de estímulo ao desenvolvimento de pesquisas nas áreas de destino dos recursos (MCT, 2007b).

Em 2006, foi iniciado um novo programa de estímulo à geração de inovação no Brasil, o Programa de Subvenção Econômica, coordenado pela Finep, que estabeleceu uma forma inédita de apoio à empresa no país, a destinação de recursos não reembolsáveis para o setor empresarial, viabilizado pela Lei de Inovação, como comentado acima. O Programa de Subvenção Econômica, que visa a disponibilização de recursos para custeio de atividades de P&D na empresa, teve seu primeiro edital aberto no segundo semestre de 2006. Neste ano, foram aprovados 144 projetos (em diversas áreas) para subvenção de apoio à inserção de pesquisadores, mestres e doutores em atividades tecnológicas e 174 projetos, em 2007, para subvenção de desenvolvimento de processos e produtos inovadores nas empresas brasileiras (Finep, 2007b).

⁹⁶ Criado em 2001 pela Lei 10.332/01 e regulamentado pelo Decreto 4.132/02, o CT-Saúde começou a receber recursos a partir do ano seguinte. Sua fonte de recursos são 17,5% do montante arrecado pela Cide.

⁹⁷ Criado pela Lei 10.332/01 e regulamentado pelo Decreto 4.154/02, recebe, desde janeiro de 2002, 7,5% da Cide para financiar projetos para o setor.

Em 2008, foram aprovados 37 projetos⁹⁸ para contratação de pesquisadores para as empresas, num total de R\$ 10,5 milhões, sendo 84 mestres e 48 doutores (Finep, 2008).

Através da criação e implementação destes novos mecanismos, o governo brasileiro disponibilizou, entre 2003 e 2007, R\$ 598,9 milhões para investimentos no setor de saúde através dos Fundos Setoriais e do Programa de Subvenção, com significativo crescimento dos recursos aplicados nos dois últimos anos em relação aos três primeiros (Elias, 2008). Apesar da criação do Programa de Subvenção Econômica, os Fundos Setoriais, que destinam recursos para ICTs realizarem pesquisa sozinhas ou em parceria, permanecem sendo o principal meio pelo qual tais recursos são aplicados. É sabida a importância da parceria entre empresas e ICT, em especial para empresas do setor farmacêutico, no entanto, é importante também que haja um maior estímulo ao desenvolvimento da P&D interna à empresa.

Há, porém, um problema de sobra de recursos nos programas citados acima. Em 2007, R\$ 150 milhões do programa de Subvenção Econômica não foram utilizados por falta de projetos qualificáveis (Calaza e Duarte, 2008). Este fato ocorre por duas razões. Por um lado, os recursos são inadequados, não financiam de forma apropriada as empresas que necessitam deles, oferecem pouco estímulo à inovação e são altamente pulverizados, sem determinação de foco e prioridades. Por outro lado, as empresas não têm capacitação de projetos em P&D, pois, em geral, não realizam P&D sistematicamente e, com isso, não conseguem propor um projeto qualificável.

Outro importante programa de financiamento ao sistema farmacêutico de inovação, mas neste caso não exclusivamente às atividades de P&D, é o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) executado pelo BNDES. O Programa foi criado em 2004 com o objetivo de modernizar, reestruturar e expandir a capacidade produtiva das empresas farmacêuticas no Brasil, além de seu alinhamento aos aspectos regulatórios. Até agosto de 2007, o Programa acumulou uma carteira de 49 operações, totalizando solicitação de financiamentos de aproximadamente R\$ 2 bilhões (Capanema *et al.*, 2008).

⁹⁸ Sendo oito de biotecnologia, não necessariamente saúde.

Os recursos do Profarma são divididos em três subprogramas: (1) Profarma-produção: visa incentivar de forma competitiva o aumento da produção de medicamentos e seus insumos no Brasil, apoiar os investimentos das empresas para adequação às exigências da Anvisa e contribuir para a redução do déficit comercial dessa cadeia produtiva; (2) Profarma-fortalecimento de empresas nacionais: tem como objetivo apoiar a incorporação, aquisição ou fusão de empresas, que resultem na criação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas; (3) Profarma-P,D&I: visa estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país.

A Tabela 6, a seguir, apresenta maiores detalhes sobre o Programa. Como pode ser visto, o Profarma-produção que financia a modernização das empresas nacionais através da construção de novas instalações e aquisição de novas máquinas e equipamentos é majoritariamente superior no número e valor dos projetos e o primeiro na destinação dos recursos (64%), com uma média de R\$ 37 milhões por projeto. Podendo ser considerado o subprograma mais significativo em termos de apoio ao setor empresarial. O Profarma-fortalecimento representa o segundo maior destino dos recursos do Programa (28%), porém o menor número de projetos, tendo assim o maior destino de recursos por projeto, média de R\$ 282 milhões. Apesar do estímulo do banco em criar empresas nacionais mais fortes e com maior capacidade de investimento, o setor empresarial só respondeu com dois projetos, nominalmente, a compra da Biosintética pela Aché e da Barrene pela Farmasa (Capanema *et al.*, 2008).

O Profarma-P,D&I financia basicamente a montagem de estruturas internas de P&D e desenvolvimento de projetos de inovação incremental, como pesquisas de segundo uso para drogas já existentes, de doses fixas combinadas, de mecanismos de liberação controlada (Capanema *et al.*, 2008). Este subprograma possui o maior percentual entre o valor apoiado pelo banco e o valor do projeto (71,6%). No entanto, é o subprograma com menor proporção dos recursos (8%), e ainda o menor valor de recursos investidos em relação ao número de projetos, média de R\$ 12 milhões por projeto, o que indica o pequeno efeito que os recursos do governo podem realizar sobre a mudança de padrão das empresas farmacêuticas nacionais de baixos investimentos nas atividades inovativas. Os recursos do Profarma às atividades inovativas de R\$ 12 milhões por projeto são muito pequenos. Em termos de inovação, esse montante só é

suficiente para a fase final do desenvolvimento de um medicamento e para inovações incrementais⁹⁹.

Tabela 6: Distribuição dos recursos do Profarma por seus subprogramas (dezembro/2007)

Subprograma	Número de projetos	Valor total dos projetos (R\$ Mil) (1)	Valor do apoio do BNDES (R\$ Mil) (2)	% (2)/(1)
Produção	34	1.277,60	568,20	44,47
P,D&I	13	156,70	112,20	71,60
Fortalecimento das empresas nacionais	2	564,30	345,70	61,26
Total	49	1.998,60	1.026,10	51,34

Fonte: Capanema *et al.*, 2008, p.7.

Em 2007, uma nova versão do programa foi implementada com ampliação de seu foco de atuação objetivando uma visão mais sistêmica do setor, o Profarma passa a ser direcionado ao CIS e a buscar interseções entre a política industrial e a política de saúde através da aproximação com o Ministério da Saúde. O Programa tem R\$ 3 bilhões disponíveis até julho de 2012 para atuação em cinco eixos: apoio à produção, aos produtores públicos, à reestruturação, e, principalmente, à inovação e à exportação. Além do Profarma, diretamente direcionado ao setor farmacêutico/saúde, o BNDES disponibiliza também recursos não reembolsáveis, logo disponíveis somente para ICTs, através do Fundo Tecnológico (Funtec) para projetos de pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico e inovação, que acaba também servindo de estímulo à interação universidade-empresa. Apesar de não ser direcionado a um setor específico, o Funtec possui oito áreas estratégicas, entre elas a saúde (BNDES, 2010).

Um resultado positivo já alcançado pelo país nos últimos anos pode ser percebido na análise comparativa entre 55 países publicada anualmente, o *World Competitiveness Yearbook 2008* (IMD, 2008), na qual o Brasil aparece na 43^a. posição no ranking dos países com ambiente favorável à inovação tecnológica. Apesar da baixa posição, ela representa uma melhora já que na edição de 2007 o país encontrava-se no 49^o. lugar. No entanto, países como Chile, Índia, Peru e Colômbia estão à frente do Brasil nos fatores considerados pela análise (desempenho econômico, eficiência governamental, eficiência empresarial e infra-estrutura). Os novos programas de financiamento podem ampliar o desenvolvimento competitivo do país, mas percebe-se que outros

⁹⁹ Outras questões sobre este e outros programas do governo serão discutidas na Parte II.

fatores também devem ser considerados pelo governo ao almejar ampliar a competitividade das empresas e a geração de inovações.

Um importante fator é o estímulo ao investimento privado em atividades de P&D, como foi visto acima as empresas no Brasil investem muito pouco em inovação. Uma prova disso são os dados apresentados por Guimarães (2006) que mostram que entre 2001 e 2003, 73% dos dispêndios com P&D em saúde no Brasil foram realizados pelo setor público, somente 24% foi investido pelo setor privado e outros 4% por organizações internacionais. Enquanto no mundo o padrão é de 44% de investimentos públicos e 56% investimentos privados. No entanto, os principais instrumentos de financiamento do governo brasileiro estimulam a modernização, não a inovação mais significativa¹⁰⁰, e o relacionamento empresa-universidade, que apesar de ser uma atividade importante para as empresas não necessariamente irá estimular a capacitação e a busca inovativa na empresa. Há tentativa de mudança desta tendência com a criação do Programa de Subvenção Econômica, mas ainda de forma modesta e com alguns problemas¹⁰¹. Percebe-se, então, que a atuação do governo no sentido de estimular a inovação no setor empresarial ainda é bastante fraca no Brasil, mesmo quando se considera um setor prioritário da política industrial, como o farmacêutico.

III.1.5) Governo – regulador

O quinto ator aqui analisado, o governo em sua atuação enquanto órgão regulador, executa uma influência ainda maior sobre o sistema farmacêutico de inovação. Através da Anvisa a atuação é mais direta, visto que se trata uma agência reguladora autárquica “com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados” (Anvisa, 2008). A regulamentação da pesquisa e da produção de medicamentos e a requisição de autorização para comercialização pela Anvisa tornam este órgão bastante influente sobre a capacitação produtiva e inovativa das empresas farmacêuticas.

¹⁰⁰ Através do financiamento à aquisição de máquinas e equipamentos como mostrado anteriormente.

¹⁰¹ Dado o curto período de implantação ainda não foi possível avaliar seus resultados, porém algumas dificuldades encontradas serão discutidas na Parte II desta tese.

Em 2001, foi estabelecido o controle de preços, por meio da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e criação da Câmara de Medicamentos, através da Medida Provisória (MP) 2.138. Porém, somente em 2003, é que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), orientada pela Lei 10.742/2003, que revogou a Lei 10.213/2001 e a MP 2.138/2001, foi consolidada. A CMED é composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil que tem entre suas principais funções a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Sendo assim, atua na regulação do mercado e no estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos (Anvisa, 2008).

Também em 2003, a Anvisa estipulou no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos as diretrizes para a prática desta atividade (RDC 210) e publicou 19 resoluções para aumentar o controle e a qualidade dos produtos farmacêuticos comercializados no país, tais como: a exigência da fabricação de lotes-piloto antes da aprovação do registro, a previsão de preço para os medicamentos novos, o estabelecimento de novos critérios para definição de medicamentos de venda sem prescrição médica, a criação de legislação própria para o registro de homeopáticos e a determinação de confecção de bulas com linguagem simples e atualizada.

É importante ainda destacar entre as mais importantes regulações, três resoluções, em especial, que têm forte efeito sobre a configuração do mercado de medicamentos no Brasil, já que modificaram o registro de medicamentos similares para genéricos ou novos medicamentos no momento da solicitação ou atualização do registro de comercialização dos medicamentos. A primeira, RDC 133, instituiu a obrigatoriedade de testes de biodisponibilidade relativa para os novos similares. A segunda, RDC134, instituiu a adequação dos produtos similares já no mercado às novas resoluções, incluindo a obrigatoriedade da realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade relativa até 2014, seguindo ordem de prioridade de medicamentos de maior

risco¹⁰². A terceira, RDC 17 de 2007, que representou uma evolução da legislação dos medicamentos similares ao exigir as mesmas provas para registro de medicamentos genéricos (Anvisa, 2004 e 2010). Os testes de bioequivalência e biodisponibilidade para registro dos medicamentos genéricos devem ser feitos na Reblas, rede de laboratórios certificada pela Anvisa, apresentada na subseção III.1.2 como explicado anteriormente.

III.2) O relacionamento empresa-ICT

O tema da relação entre o setor empresarial e as ICTs é antigo nas políticas públicas brasileiras. O desejo pela redução do atraso tecnológico e o conseqüente crescimento e desenvolvimento do país foi sempre fortemente baseado na idéia de transferência do conhecimento científico do setor acadêmico para o aumento da competitividade das empresas. As políticas baseiam-se ainda em uma visão linear dos processos de inovação, onde se pressupõe que o simples investimento em pesquisa básica nas universidades por parte do governo e o estímulo para estas buscarem interagir com as empresas seriam suficientes para a transferência de conhecimento e a geração de inovações. Esta visão, que muitas vezes ainda predomina no cenário político brasileiro, foi responsável pela grande ampliação e o expressivo desenvolvimento do sistema de pós-graduação e pesquisa no Brasil, enquanto no setor industrial prevalecia a idéia de importação de tecnologias, como visto na seção anterior. Assim, a criação do sistema de ensino de pós-graduação e pesquisa se fez à margem do desenvolvimento industrial, como relatado a seguir.

A primeira universidade brasileira foi fundada em 1934, Universidade de São Paulo (USP) (Schwartzman, 1979 *apud* Suzigan e Albuquerque, 2008), em 2005, o país possuía 2.165 instituições de ensino superior, das quais 176 eram universidades (51% públicas e 49% privadas) (Mello *et al.*, 2008), um resultado não apenas expressivo pela quantidade, como pela qualidade do sistema de ensino de terceiro grau brasileiro, considerado o melhor da América Latina (Schwartzman, 2007). Nesta região, de uma forma geral, a pesquisa é predominantemente

¹⁰² Primeiro, medicamentos similares de baixo índice terapêutico ou janela terapêutica estreita até dezembro de 2004. Segundo, antibióticos, antineoplásicos e anti-retrovirais, até 2009. Terceiro, todas as demais classes terapêuticas, até 2014. Vale ressaltar, que este cronograma está atrasado.

acadêmica, ocorre em alguns departamentos e é normalmente voltada à formação profissional¹⁰³ e possui poucos vínculos com a sociedade (Schwartzman, 2007). Como mencionado na subseção III.1.2, o Brasil situa-se na 15^a. posição no *ranking* mundial de publicações científicas.

Pelo lado do desenvolvimento industrial, desde a década de 1970, os programas do governo seguiam esta visão linear. Ela pode ser percebida principalmente nos Planos Nacionais de Desenvolvimento (PND) I e II e seus direcionamentos para a ciência e tecnologia através dos Planos Básicos de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PBDCT) I e II (Guimarães *et al.*, 1985). Nas décadas de 1980 e 1990, apesar da política industrial não estar no foco da agenda de governo, que se concentrava principalmente na estabilização macroeconômica, pode-se identificar também alguns programas que mantinham o objetivo da formação de redes e da transferência do conhecimento acadêmico para o setor empresarial. Nos anos 1980, ressalta-se o Programa de Inovação Tecnológica do CNPq, a criação de incubadoras de empresas e parques tecnológicos¹⁰⁴ e a constituição da Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (Anprotec)¹⁰⁵ para coordenação do movimento. Na década de 1990, foram criados o Programa de Redes Cooperativas de Pesquisa (Recope), com objetivo de apoiar a constituição de redes de instituições de pesquisa e empresas em torno de projetos cooperativos nas áreas de engenharia, e o Projeto Plataforma, para integrar esforços acadêmicos e empresariais em projetos conjuntos, no âmbito do III Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (III PADCT). Além dos programas também foram concedidos incentivos fiscais para aumento da capacitação e competitividade das empresas (Cassiolato *et al.*, 2007).

Alguns analistas sublinham que um importante fator de estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico, na década de 1990, foi a promulgação da Lei de Propriedade Industrial, especialmente para o setor farmacêutico, que como apresentado acima, autorizou a concessão de

¹⁰³ De acordo com dados da Capes (*apud* Schwartzman, 2007), o Brasil possuía, em 2006, 74,4 mil alunos de mestrado e 44,4 mil alunos de doutorado.

¹⁰⁴ O grande crescimento do movimento de incubadoras de empresas no Brasil possui uma origem muito mais ligada às necessidades da população devido a problemas de desemprego, informalidade e pobreza, do que pelo transbordamento de novos conhecimentos gerados nas universidades para desenvolvimento de novas tecnologias. A comprovação disso está na criação de incubadoras sociais e de cooperativas, o que Etzkowitz (2009) afirma ser uma adaptação do modelo às necessidades e especificidades locais.

¹⁰⁵ Em 2006, a Anprotec possuía 377 incubadoras associadas, entre incubadoras de base tecnológica, tradicional, mista, de cooperativas, cultural, agroindustrial e social (Anprotec, 2006).

patente para medicamentos e substâncias químicas (Pessoa *et al.*, 2007). Dois anos mais tarde, as Portarias do Ministério da Educação (322/1998) e do MCT (88/1998) regulamentaram o recebimento de ganhos econômicos dos pesquisadores que passaram a poder receber até um terço dos ganhos gerados pelas patentes oriundas dos resultados das pesquisas realizadas nas ICTs em que trabalham. Os demais dois terços são destinados em partes iguais a ICT e ao departamento ou instituto ao qual o pesquisador pertence (Póvoa, 2007). A possibilidade de ganhos para os pesquisadores aumenta não só o interesse destes pela pesquisa, como também, o estímulo à interação com o setor empresarial para desenvolvimento de novos conhecimentos patenteáveis.

A política industrial volta à pauta de ações do governo, como visto, no início dos anos 2000, com a Pitce, a Lei de Inovação e a Lei do Bem. A Lei de Inovação, em especial, determina a criação dos NITs para ampliar e facilitar o relacionamento das ICTs com o setor empresarial. Isto porque, as ICTs de um modo geral possuem uma postura muito diferente do setor empresarial, o que costuma gerar dificuldades para o relacionamento. O fato das ICTs de pesquisa no Brasil serem instituições públicas e, por isso, terem que seguir regras bastante rígidas, dificulta ainda mais este relacionamento.

Os NITs têm como competências mínimas estabelecidas no Artigo 16 da Lei de Inovação as seis atividades relacionadas a seguir: a) zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia; b) avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa para o atendimento das disposições desta Lei; c) avaliar solicitação de inventor independente para adoção de invenção; d) opinar pela conveniência e promover a proteção das criações desenvolvidas na instituição; e) opinar quanto à conveniência de divulgação das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual; f) acompanhar o processamento dos pedidos e a manutenção dos títulos de propriedade intelectual da instituição.

No entanto, na avaliação de Schwartzman (2007, p.9), o efeito da criação das novas leis foi “menos o desenvolvimento da inovação tecnológica e mais o crescimento contínuo da pesquisa acadêmica”, já que é crescente não somente o número de alunos da pós-graduação, como também as publicações internacionais de autores brasileiros. Em outras palavras, para o autor, apesar do

objetivo das ações do governo estar direcionado à inovação e à interação das ICTs com o setor empresarial, isto pouco ocorreu, houve sim um crescimento e fortalecimento do sistema acadêmico-científico já bastante desenvolvido. Ainda segundo o mesmo autor, as dificuldades de se estabelecer a interação virtuosa entre universidade-empresa-governo devem-se, não somente, às dificuldades institucionais e diferenças culturais e de interesses setoriais, mas principalmente na falta de clareza e determinação do governo em fazer convergir estes interesses.

Mesmo com novos aparatos legais de estímulo, as dificuldades para o estabelecimento de parcerias ainda são grandes. No entanto, pode-se encontrar alguns casos em diversos setores no Brasil, inclusive o farmacêutico. Os dados da pesquisa de inovação brasileira confirmam a importância das ICTs para as empresas farmacêuticas, porém deixam algumas dúvidas sobre sua função. De acordo a Pintec 2005 (IBGE, 2007b), o total dos gastos com aquisição externa de P&D (R\$ 136,3 milhões) e aquisição de outros conhecimentos externos (R\$ 49,7 milhões) pelas empresas farmacêuticas foi de R\$ 186 milhões, em 2005, o que representa 18% do R\$ 1,04 bilhão gasto com atividades inovativas pelas empresas do setor. Pode-se especular que grande parte destes gastos com aquisição externa de P&D e aquisição de outros conhecimentos externos foi realizada nas ICTs, pois segundo a mesma pesquisa, estas são as principais parceiras das empresas farmacêuticas na cooperação para realização de atividades inovativas. Entre as 326 empresas inovadoras do setor farmacêutico identificadas na Pintec 2005, 60 estabeleceram relações de cooperação com outras organizações, sendo que 41 delas cooperaram com ICTs, para realização de P&D e ensaios para testes de produtos (97,6%) e para outras atividades (26,8%).

No entanto, as respostas das empresas farmacêuticas para as demais questões da pesquisa tornam os dados acima, pelo menos a princípio, contraditórios, não deixando claras as razões da importância das ICTs para as empresas do setor. Isto porque, 47% das empresas indicaram a cooperação com ICTs como altamente importante, mas, 40%, praticamente a outra metade das empresas, indicaram a cooperação como sendo de baixa ou nenhuma relevância. Os dados sobre a relevância da cooperação enquanto fonte de informação e conhecimento são ainda mais intrigantes, pois 57% das empresas não consideram a interação com estas instituições como uma estratégia relevante para a aquisição de conhecimento e informação externos. Somente, 28%

identificam as ICTs como fontes de conhecimento e informação relevante, resultado que é mais significativo, e até surpreendente, por se tratar de um setor baseado em ciência.

Uma das hipóteses para explicar esta aparente desconexão de respostas pode ser o tipo de inovação desenvolvida pelas empresas nacionais, que não demandam muito conhecimento das ICTs. Como dito anteriormente, a maior parte do conhecimento para a produção de medicamentos genéricos está codificada, o que faz com que as ICTs tenham um papel diferenciado para as empresas, como mostram os dados a seguir.

Analisando-se os dados disponíveis no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq (DP-CNPq) é possível avaliar as respostas dos pesquisadores em relação a suas atividades de parceria¹⁰⁶ e, dessa forma, compreender melhor a desconexão das respostas das empresas nos dados da Pintec acima. De acordo com a Tabela 7, entre os 57 grupos, que informaram ter relacionamento com o setor empresarial farmacêutico, as principais atividades colaborativas realizadas foram, primeiro, a “pesquisa científica com considerações de uso imediato dos resultados”, representando 34,8% dos relacionamentos; segundo, a “transferência de tecnologia desenvolvida pelo grupo para o setor produtivo” (23,2%); terceiro, a “atividade de consultoria técnica” (14,6%) e, quarto, a “pesquisa científica sem considerações de uso imediato dos resultados” (9,8%).

¹⁰⁶ O método de levantamento dos dados será apresentado no Capítulo IV a seguir.

Tabela 7: Participação dos tipos de relacionamento na interação entre empresas e universidades no setor farmacêutico (Brasil, 2004).

Código	Tipos de Relacionamento	Número de ocorrências do relacionamento	Participação no total (%)
1	Atividade de consultoria técnica não contempladas nos demais tipos	24	14,6
4	Fornecimento, pelo grupo, de insumos materiais para as atividades do parceiro sem vinculação a um projeto específico de interesse mútuo	3	1,8
5	Pesquisa científica com considerações de uso imediato dos resultados	57	34,8
6	Pesquisa científica sem considerações de uso imediato dos resultados	16	9,8
7	Transferência de tecnologia desenvolvida pelo grupo para o parceiro	38	23,2
8	Treinamento de pessoal do parceiro pelo grupo, incluindo cursos e treinamento "em serviço"	5	3,0
9	Outros tipos predominantes de relacionamento que não se enquadrem em nenhum dos anteriores	7	4,3
10	Atividades de engenharia não rotineira, inclusive o desenvolvimento/fabricação de equipamentos	1	0,6
12	Fornecimento, pelo parceiro, de insumos materiais para as atividades de pesquisa do grupo sem vinculação a um projeto específico de interesse mútuo	9	5,5
13	Transferência de tecnologia desenvolvida pelo parceiro para o grupo	2	1,2
14	Treinamento de pessoal do grupo pelo parceiro, incluindo cursos e treinamento "em serviço"	2	1,2
Total de relacionamentos		164	100

Fonte: CNPq, 2004.

Os dados do DP-CNPq complementam os dados da Pintec, pois mostram que a maior parte das empresas farmacêuticas que colaboraram com as ICTs o fizeram para o desenvolvimento de pesquisa aplicada para uso imediato, transferência de tecnologia e consultoria, ou seja, a parceria existe, mas de forma esporádica, pontual, para resolver problemas específicos das empresas. O que justificaria as empresas não considerarem as ICTs como importantes fontes de conhecimento e informação e a cooperação com elas atividades importantes para o desenvolvimento de suas atividades inovativas. Apesar da frequência na parceria com ICTs, tais atividades colaborativas, segundo os dados analisados, parecem não ser atividades de longo prazo que tragam efeitos substanciais para as empresas.

Dessa forma, seria mais interessante a interação destas empresas com CROs para este tipo de atividades. Segundo Falci (2007), as CROs vêm estabelecendo padrões de modelos farmacológicos, ou seja, seguem as diretrizes de validação; possuem escala de estudos realizados e dados histórico "rastreadáveis"; conseguem lidar com estudos complexos e maiores. Enquanto o trabalho com ICTs, ainda encontra algumas dificuldades como: estabelecimento de parâmetros para competição; o fato de não seguirem regras de validação; problemas com confiabilidade, propriedade intelectual e definição de *royalties*; falta de prática de interação com a empresa

financiadora da pesquisa. Em suma, as CROs conseguiriam conduzir estudos de maneira mais eficiente, com melhor qualidade e tempo com geração de um relatório completo e teriam uma maior capacidade de entendimento e execução das necessidades das empresas e não têm a necessidade de publicação de dados que as os pesquisadores das ICTs possuem. No entanto, o autor afirma que em relação à etapa da descoberta, as ICTs permanecem tendo um papel de maior relevância que as CROs. A diferença de atuação de ICTs e CROs pode ser interessante na complementação de atividades entre estes dois atores, como será discutido na segunda parte desta tese.

As características dos grupos de pesquisa também muitas vezes são razões para o tipo de interação existente com as empresas. Um estudo coordenado por Schwartzman (2008) em quatro países da América Latina (Argentina, Brasil, Chile e México) identificou quatro características comuns entre os grupos de pesquisa que estabeleceram parcerias virtuosas com o setor empresarial, que poderiam ser elementos de estímulo pelo governo brasileiro para alcançar o objetivo de ampliação da transferência de conhecimento do meio acadêmico para o empresarial de forma sistemática e eficaz. Os grupos: (1) afastaram-se do padrão convencional de pesquisa acadêmica e focaram na sociedade e no setor empresarial para busca por financiamento; (2) aprenderam a lidar com as normas e regulamentos das instituições maiores às quais pertencem; (3) possuíam um líder que corporificava a missão do grupo e foram capazes de estabelecer altos padrões de pesquisa e vínculos com o meio exterior ao meio acadêmico; e (4) possuíam múltiplos clientes externos.

Outro estudo interessante que pode servir de base para políticas e ações do governo, mas também e, principalmente, para o posicionamento de empresas e ICTs, foi realizado pela Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia de Empresas Inovadoras (Anpei) que identificou seis passos importantes no estabelecimento de parcerias: a) análise e autoconhecimento, b) desenvolvimento de interesse, c) negociação, d) planejamento, execução e controle de programa, e) encerramento do programa e aprendizado, e f) manutenção da parceria. As seis etapas foram identificadas a partir de respostas de 92 ICTs e 22 empresas de diversos setores, cada uma das etapas possui diretrizes de sucesso específicas (Comitê Anpei, 2008).

Continuando uma análise comparativa entre as pesquisas apresentadas, os dados do CNPq mostram que em termos de áreas do conhecimento as interações no Brasil seguem o padrão internacional apresentado nas pesquisas de *Yale* e *Carnegie Mellon*, apresentadas no Capítulo II. Os grupos que declaram realizar parceria com empresas farmacêuticas são majoritariamente das áreas das ciências biológicas e da saúde¹⁰⁷, como mostra o Quadro 4, que incluem biologia, química e medicina.

Quadro 4: Principais grandes áreas e áreas do conhecimento para o setor farmacêutico

Grande Área do Conhecimento	Área do Conhecimento
Ciências Biológicas	Biofísica, Bioquímica, Farmacologia, Genética, Imunologia e Microbiologia
Ciências da Saúde	Farmácia e Medicina
Ciências Exatas e da Terra	Química
Ciências Agrárias	Medicina Veterinária
Ciências Sociais Aplicadas	Administração
Engenharias	Engenharia de Materiais e Metalúrgica, Engenharia Mecânica e Engenharia Química

Fonte: CNPq, 2004.

Comparando-se os dados da Pintec e do CNPq com os dados das pesquisas internacionais apresentadas no Capítulo II, pode-se fazer algumas considerações. Antes disso, porém, vale ressaltar a diferença entre os atores participantes de cada pesquisa. Primeiro, a pesquisa da Pintec contempla principalmente pequenas empresas, o que é uma característica marcante da estrutura industrial brasileira. Entre as empresas da indústria de extração e transformação entrevistadas na Pintec, 65% tinham entre 10 a 29 empregados e somente 1,7% delas tinham mais de 500 empregados. Por outro lado, as três pesquisas internacionais foram realizadas com grandes empresas. Segundo, os dados do CNPq foram baseados nas respostas dos pesquisadores. Levando-se em consideração estas diferenças alguns pontos são identificados abaixo.

Comparando-se os dados da pesquisa de *Yale* e das pesquisas no Brasil, percebe-se que, a identificação da universidade como principal parceira da empresa para geração de inovação é semelhante na *Yale* e na Pintec. Porém, de acordo com a Pintec, apesar da classificação como setor baseado na ciência, as empresas farmacêuticas não vêem a universidade como importantes

¹⁰⁷ Vale ressaltar a dificuldade de mensuração da produção científica e as reais áreas de interesse das empresas devido à classificação antiga ainda utilizada pelo CNPq que não absorveu novas especialidades das áreas de pesquisa mais modernas.

fontes de conhecimento, diferentemente do resultado da pesquisa de *Yale* que corroborou a taxonomia de Pavitt (1984) de um setor baseado na ciência. A comparação direta com a pesquisa de *Carnegie Mellon* não é possível, mas pôde-se identificar importantes tópicos para serem estudados, como a principal fonte de conhecimento transferido das universidades para o setor privado e a as principais descobertas de pesquisa utilizadas pelas empresas.

A quarta edição da pesquisa de inovação da comunidade europeia nos cinco países líderes no setor farmacêutico europeu ou de empresas do setor químico como um todo, pode ser comparada com a Pintec 2005. A análise dos dados ilustra características similares entre as empresas brasileiras e europeias. Por um lado, as universidades são consideradas um importante parceiro para atividades de cooperação para geração de inovações. No entanto, por outro lado, as empresas no Brasil e na Europa não as vêem como importantes fontes de informação. Há, porém, uma importante diferença entre as respostas das empresas brasileiras e europeias. As brasileiras realizam poucas atividades de P&D, investem pouco na busca inovativa e, por isso, não identificam as universidades como importantes fontes de conhecimentos. As empresas europeias, por outro lado, investem muito em atividades de P&D e na busca inovativa, utilizando o conhecimento das universidades de forma complementar ao conhecimento gerado nas suas atividades internas de P&D e, por isso, não identificam as universidades como importantes fontes de conhecimentos.

No estudo realizado por Póvoa (2008), através de questionários enviados aos líderes dos grupos de pesquisa relativos a cada transferência identificada no DP-CNPq, informações iniciais sobre a transferência de conhecimento dos grupos de pesquisa das ICTs para as empresas e os principais meios pelos quais estes conhecimentos são transferidos, em relação às áreas do conhecimento propensas a interessar o setor farmacêutico, podem ser encontradas. Das áreas do conhecimento de potencial interesse para o setor farmacêutico houve respostas de 24 questionários de grupos de Ciências Biológicas e quatro de Ciências da Saúde. Analisando-se os resultados obtidos por estes questionários como uma *proxy* para a transferência de tecnologia para o setor farmacêutico, ainda que não seja possível afirmar que todas as interações foram realizadas com empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos que é o foco desta tese, pode-se concluir que: publicações e relatórios de pesquisa foram os principais meios de transferência do conhecimento

dos grupos de pesquisa para as empresas, seguidos por treinamento, consultoria, contratação de estudantes, troca informal de informações e, por último, patentes e licenciamento.

Tal resultado é curioso, já que o setor farmacêutico é fortemente caracterizado pela relevância da patente para a proteção de seu conhecimento. Porém, ele pode estar corroborando a suspeita de utilização do conhecimento da ICT para melhorias em processos ao invés de geração de novos produtos, e/ou ainda o uso do laboratório da ICT como um laboratório externo de P&D para realização de testes para desenvolvimento de medicamentos.

Póvoa ressalta ainda que o ramo da atividade econômica “Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano” foi o que mais participou de depósitos de patentes em parceria com universidades (15,5% dos depósitos foram com empresas deste ramo) no INPI. Isto significa que as empresas estão procurando a qualificação dos pesquisadores das universidades para realização de P&D complementar ou substituta a sua P&D interna e depositando patentes em conjunto, mas não buscando o conhecimento novo nas ICTs e licenciando-o para utilizar internamente. Este cenário faz sentido em países em desenvolvimento onde as empresas possuem baixa capacitação interna para realização de P&D e as ICTs além dos papéis de formadoras de recursos humanos e geradoras de conhecimento, como nos países em desenvolvimento, atuam também como laboratórios externos de P&D, conforme visto na subseção III.1.2.

A análise dos dados permite concluir que: (1) as empresas do setor farmacêutico não consideram as universidades importantes fontes de conhecimento; (2) apesar disso, a universidade é identificada como principal parceira da empresa para a geração de inovação; (3) há indicação de que grande parte da parceria com ICTs se dá para realização de pesquisas pontuais, transferência de tecnologia e consultoria, o que dá às ICTs um papel mais de prestadora de serviços do que de parceria de pesquisa; (4) ainda assim, a principal contribuição da universidade parece ocorrer através das publicações e divulgações de resultado de pesquisas; (5) os principais campos da ciência que as empresas farmacêuticas buscam parceria na universidade são química, biologia e medicina, assim como, as empresas farmacêuticas mundiais; (6) apesar da menor importância da patente na transferência de tecnologias das ICTs para as empresas, o setor farmacêutico ainda é o principal parceiro das universidades no depósito de patentes.

IV – Metodologia

A pesquisa consistiu em um procedimento sistematizado de coleta de conhecimentos em diferentes fontes e sua posterior averiguação através de entrevistas e análise das mesmas para inferir características do relacionamento empresa-ICT sobre sua estrutura, seu conteúdo e sua dinâmica. Em relação à estrutura, buscou-se identificar os principais atores envolvidos direta e indiretamente no relacionamento, quais suas características e seus papéis. Em relação ao conteúdo, buscou-se compreender qual o tipo de atividade realizada em parceria e qual o conhecimento que é trocado entre empresas e ICTs nestes processos. Em relação à dinâmica, o objetivo foi o de entender como ocorre este relacionamento, quais as motivações dos atores ao buscarem a parceria, quais os obstáculos enfrentados e quais os fatores que podem facilitar o desenvolvimento da interação. A pesquisa realizada foi uma exploração técnica e sistemática, baseada em conhecimentos teóricos e empíricos. Para responder ao problema do entendimento da relação entre empresas e ICTs no Brasil, registrou-se sistematicamente os dados e utilizou-se o caso do Reino Unido para efeitos comparativos de análise. Na coleta de dados, foram utilizados formulários compostos majoritariamente de questões abertas, instrumento de pesquisa mais adequado ao tipo de investigação proposta (Marconi e Lakatos, 2009).

Seguindo as diversas classificações e definições sobre a pesquisa apresentadas por Marconi e Lakatos (2009, p. 6), nesta tese realizou-se uma pesquisa descritiva, pois se faz “descrição, registro, análise e interpretação de fenômenos atuais, objetivando o seu funcionamento presente”. É uma pesquisa coletiva, ou seja, realizada pela doutoranda, sua orientadora e seus auxiliares de pesquisa; multidisciplinar, com enfoque central na economia da inovação, mas considerando a contribuição de outros ramos do conhecimento, tais como a ciência política, a sociologia e a economia evolucionária; de natureza subjetiva, com dados baseados nas opiniões dos entrevistados; baseada em dados primários e secundários, obtidos através de instrumentos de observação indireta, como consulta bibliográfica e documental, e observação direta através de entrevistas.

Trata-se ainda de uma pesquisa empírica, visto que analisa experiências e fatos sob a ótica de um referencial teórico; qualitativa, pois se debruça sobre elementos complexos, que envolvem

relações sociais, características institucionais e estratégias de diferentes atores que são de difícil mensuração numérica, ainda que, dados quantitativos também sejam utilizados para complementar a análise descritiva; e comparativa, visto que analisa dois estudos de caso para melhor compreender as características do tema estudado – o relacionamento entre empresas e ICTs.

Realizou-se um estudo histórico de dois casos de relacionamento: o Brasil e o Reino Unido. A seguir, comparou-se estas experiências para se ampliar a capacidade de análise, de compreensão dos fatos e de aprendizado. Ainda que se tenha conhecimento do *trade-off* existente em um estudo comparativo, ou seja, a busca pela precisão, que leva a destacar o caráter individual e único de cada objeto observado, e o apelo à comparação e à abstração das verdadeiras descobertas, optou-se por seguir o que Kula (1973) *apud* Flamarion e Brignoli (1990, p. 410) defende como relevante em um estudo comparativo:

“nenhum trabalho científico, por mais limitado que seja, pode dispensar totalmente o método comparativo, pois é impossível a introdução de novos elementos em um terreno qualquer do conhecimento sem compará-los com os já conhecidos; esta comparação, embora às vezes não explícita, é absolutamente necessária, pois de outro modo não se poderia dar um nome aos mencionados fenômenos novos”.

Isto porque, a comparação permite ao observador, afastar-se do seu próprio ponto de observação, da sua sociedade em particular, permitindo uma melhor sistematização do conhecimento e maior objetividade nas ciências sociais. A maior dificuldade de aplicação do método experimental para análises sociais faz dessa uma alternativa interessante. Com o método comparativo, pode-se identificar os elementos comuns a todos os casos, os típicos para as diferentes subclasses de casos e os que não se repetem (Flamarion e Brignoli, 1990).

O método comparativo ocupa-se da explicação dos fenômenos, permitindo analisar-se “o dado concreto, deduzindo do mesmo os elementos constantes, abstratos e gerais”. Constitui verdadeira “experimentação direta”, sendo válida tanto para estudos qualitativos, quanto quantitativos, e com diferentes abrangências, como em estudos setoriais. Em um estudo descritivo ajuda a averiguar a analogia entre ou analisar os elementos de uma estrutura (Marconi e Lakatos, 1991, p.107).

Flamarion e Brignoli (1990) ressaltam, no entanto, a importância de alguns cuidados para maior aproveitamento e menor risco no uso dos estudos comparativos. Primeiro, identificar tanto as semelhanças, quanto as diferenças entre os elementos comparados. Segundo, evitar confundir analogias superficiais com similitudes profundas, sobretudo quando se tratando de sociedades estruturalmente bem diversas, como é o caso deste presente estudo. Terceiro, cuidar para não focar exclusivamente nos setores e não considerar o contexto global de forma suficiente. Quarto, atentar para o exagero das virtudes do método comparativo, que não tem a finalidade de criar uma “receita” a ser seguida. Quinto, conhecer bem os elementos comparados, atentando-se para a individualidade e características específicas de cada um. Por fim, sexto, não confundir comparação com justaposição, pois a descrição de casos individuais não é por si só uma comparação.

Este Capítulo tem por objetivo apresentar como se deu o desenvolvimento desta pesquisa descritiva, que se utilizou do método histórico comparativo identificando-se seus objetivos geral e específicos, as hipóteses, a pergunta de pesquisa, a abordagem teórica e os conceitos utilizados, os métodos e as etapas da pesquisa.

IV. 1) Objetivo geral

Analisar o relacionamento empresa-ICT através de um estudo sobre as atividades cooperativas das empresas farmacêuticas no Brasil com as ICTs. A partir desta análise buscar-se-á entender a importância das ICTs para as empresas farmacêuticas. Pretende-se identificar alguns elementos referentes à cooperação e às redes de conhecimento criadas neste processo e analisá-los sob três dimensões:

- a) Estrutura: quais os tipos de atores envolvidos e quais os seus papéis?
- b) Conteúdo¹⁰⁸: qual a natureza dos conhecimentos inter-cambiados na cooperação?
- c) Dinâmica: quais os processos característicos e as formas relacionais entre os atores?

¹⁰⁸ Utilizou-se a taxonomia de Gibbons e Johnston (1974) para definição dos principais conteúdos, apresentada no Capítulo I.

IV. 2) Objetivos específicos

- 1) Identificar o nível, a forma e os fatores que influenciam o atual relacionamento entre empresas do sistema farmacêutico de inovação brasileiro e as ICTs;
- 2) Diferenciar o relacionamento das ICTs e do papel por elas exercido para empresas nacionais privadas e empresas multinacionais;
- 3) Aumentar a compreensão sobre o conteúdo transferido pelas ICTs para as empresas, sua importância, formas de transferência e modos de apropriação;
- 4) Identificar qual o resultado da pesquisa acadêmica-científica utilizado pela empresa, o nível e o tipo da inovação gerado a partir destes resultados;
- 5) Identificar as semelhanças e diferenças no relacionamento empresa-ICT entre os sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês;
- 6) Buscar elementos no sistema farmacêutico de inovação inglês que possam servir de exemplo para a melhora e superação de obstáculos no relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

IV. 3) Abordagem e conceitos

A análise feita nesta tese baseia-se nas três abordagens que analisam o relacionamento empresa-ICT apresentadas no Capítulo I, com um enfoque um pouco maior na abordagem dos sistemas de inovação, dada a maior relevância que esta abordagem dá as empresas. Propõe-se assim uma abordagem sistêmica do processo inovativo e de co-evolução entre as empresas e os demais atores do processo de inovação (ICTs, governo, setor financeiro, etc.). Cada ator tem um papel no desenvolvimento do sistema de inovação e pode gerar efeitos, sejam positivos ou negativos, sobre a atuação da empresa, que é o motor deste sistema através da introdução de inovações, como sua principal estratégia de competição. As empresas farmacêuticas no Brasil não são muito dinâmicas em termos inovativos, por esta razão as ICTs foram selecionadas como o segundo ator de maior foco deste estudo. Isto porque, elas são bastante desenvolvidas em termos acadêmico-científicos, logo vale analisar sua capacidade dinâmica em termos tecnológicos e seus possíveis efeitos sobre a atuação das empresas. Esta visão se adéqua bem as características do setor farmacêutico de interação com outros setores e de grande complexidade de atores.

Dessa forma, a interação entre os atores é, nesta visão, uma das mais importantes fontes de aprendizado para a empresa na sua busca por novos conhecimentos para a geração de inovações. A evolução das atividades de P&D no setor farmacêutico, como visto no Capítulo II, se deu a partir do incremento do relacionamento das empresas com atores externos. Seja pelo advento da biotecnologia, pela redução da produtividade da química ou pela redução de custos e riscos, as atividades de P&D foram modificadas e diversos novos atores passaram a fazer parte do desenvolvimento de um medicamento. Dessa forma, a P&D no setor tornou-se uma atividade coletiva e levou as empresas a serem cada vez mais abertas e interativas. Por se tratar de um setor baseado em ciência, os atores externos que mais frequentemente são procurados pelas empresas farmacêuticas são as universidades e institutos de pesquisa. No entanto, vale notar, que não se descarta a relevância da interação com os demais atores. Muito antes pelo contrário, 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.

No presente estudo é proposta uma análise setorial dos sistemas de inovação, o que permite ressaltar e focar a análise em todas as especificidades presentes no setor farmacêutico (que são muitas), o que enriquece a análise e permite conclusões e sugestões mais pertinentes. Estudos setoriais são válidos em diversos casos, mas no setor farmacêutico eles são ainda mais apropriados. Isto porque, trata-se de um setor com características singulares, entre elas, o grande interesse empresarial devido ao lucro potencial, o imenso efeito social através da possibilidade de cura de doenças e acesso da população a medicamentos, o longo prazo das pesquisas, e a necessidade de regulação e vigilância. Todas estas características levam à demanda de um grande número de instituições específicas ao setor farmacêutico e, conseqüentemente, à existência de muitos atores ligados à geração de inovações.

Entende-se que a inovação pode ser um produto novo ou melhorado ou produto produzido a partir de um processo novo ou melhorado que possibilite aumento da competitividade da empresa e chegue ao mercado, ou seja, tenha demanda. Este produto ou processo pode ser inovador para a empresa, para o mercado local ou para o mercado mundial. É importante, no entanto, ressaltar a

diferença entre inovações incrementais e radicais, que se mostra bastante pertinente para uma análise do setor farmacêutico. Isto porque, uma inovação radical implica na descoberta de uma nova molécula ou uma tecnologia completamente nova, que geralmente permite a produção de medicamentos *blockbusters*, que são medicamentos altamente inovadores que rendem milhões em lucro para a empresa produtora. Certamente casos como estes são pouco freqüentes. Já a inovação incremental, que implica em combinações de medicamentos existentes, melhorias nas características físicas do medicamento ou redução da dosagem necessária para o tratamento e outras melhorias nas formulações, são mais freqüentes e têm um impacto importante, mas menor, nos lucros das empresas farmacêuticas. A definição de inovações incrementais tem especial importância para o estudo de caso brasileiro.

A geração de inovações demanda a realização de atividades de busca inovativa. Por atividades inovativas, entende-se as atividades internas e externas de P&D (pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento experimental), aquisição de conhecimentos externos, incorporação de máquinas e equipamentos, treinamento, comercialização pioneira, projetos industriais e outras preparações técnicas. Três importantes etapas na geração de inovações pelas empresas farmacêuticas são as etapas de descoberta de novas moléculas, testes pré-clínicos e clínicos. Tais atividades dividem-se em atividades internas e externas às empresas. Os testes clínicos são, geralmente, realizados externamente, pois necessitam de uma infra-estrutura maior e contato com grande número de pacientes para sua realização. Porém, a pesquisa e os testes pré-clínicos são atividades que podem ser realizadas, tanto interna, quanto externamente às empresas, porém, cada vez mais as empresas farmacêuticas as realizam em colaboração com outros atores. 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 à empresa, que permita gerar novos conhecimentos e criar capacidade para absorver os conhecimentos externos. A etapa de comercialização de novos produtos também é uma atividade que recebe fortes investimentos da indústria farmacêutica. A atuação de representantes de vendas junto à classe médica é uma das principais formas de divulgação de novos medicamentos e também uma importante fonte de informação para a empresa.

IV. 4) Pergunta de pesquisa

A principal questão a ser investigada é:

Quais as principais motivações para empresas e instituições de ciência e tecnologia cooperarem no sistema farmacêutico de inovação brasileiro?

A partir desta pergunta poderá se compreender melhor o que leva as empresas farmacêuticas a buscarem parceria com as ICTs, e vice e versa, e ainda qual o papel exercido pelas ICTs para estas empresas. Este papel pode ser múltiplo para cada cooperação.

IV. 5) Hipóteses

A partir da análise dos dados secundários e da interação com atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, realizados na primeira parte de desenvolvimento desta tese, foi possível o levantamento de quatro hipóteses para a questão apresentada acima. É importante notar, portanto, que tais hipóteses não são excludentes, podendo ser verdadeiras simultaneamente em diferentes empresas.

H1: *“as empresas farmacêuticas interagem com as ICTs para redução dos riscos e custos das atividades inovativas e para ampliar a facilidade de acesso ao financiamento público das atividades de P&D”;*

H2: *“as empresas farmacêuticas nacionais não investem em pesquisa e, com isso, não desenvolvem capacitação para absorver conhecimento externo, por este motivo, interagem com as ICTs para prestação de serviços tecnológicos e realização de testes, utilizando os equipamentos do laboratório da ICT e o know-how dos pesquisadores de forma ineficiente para substituir sua estrutura interna”.*

H3: *“as empresas farmacêuticas nacionais investem em atividades de pesquisa, o que permite desenvolvimento de sua capacidade de absorção de conhecimento externo e maior agilidade e*

eficácia em suas decisões estratégicas. Elas interagem com as ICTs para absorção de novos conhecimentos, utilizando o laboratório da ICT de forma complementar a sua estrutura interna aproveitando todo seu potencial”.

H4: *“os sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês apresentam diferenças institucionais e históricas significativas”*

IV. 6) Métodos de pesquisa e etapas de desenvolvimento da pesquisa de tese

O desenvolvimento desta pesquisa foi feito através de dois métodos de observação. Observação indireta através de levantamento bibliográfico e de dados secundários e observação direta através de estudos de caso. O levantamento bibliográfico foi dividido em três etapas com obtenção de dados qualitativos e quantitativos sobre o setor e o relacionamento empresa-ICT. Na ordem apresentada, foi feito um levantamento do referencial teórico sobre o relacionamento empresa-ICT, das características e do contexto setorial do sistema farmacêutico de inovação no Brasil e no Reino Unido e dos dados secundários disponíveis de pesquisas e de base de dados pública sobre o sistema farmacêutico de inovação brasileiro e inglês e o relacionamento empresa-ICT nestes sistemas.

No entanto, a ausência de informações claras, detalhadas e específicas às questões colocadas nesta tese sobre o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro e inglês presentes no levantamento bibliográfico e nos dados secundários levou à necessidade de estudos mais aprofundados junto às empresas e aos grupos de pesquisa das ICTs. Mesmo no caso inglês, onde foram encontrados um maior número de relatórios e estudos sobre o relacionamento empresa-ICT e o setor farmacêutico, a maioria estava focada em estruturas e atividades realizadas em colaboração, como os acordos de propriedade de patentes, *spin-outs* acadêmicos e fontes de receita a partir de licenças e *royalties*, como se não houvesse outras formas de interação. D’Este e Patel (2007) demonstram que, na verdade, outras atividades como consultoria, pesquisa conjunta, pesquisa contratada e treinamento são mais comuns e disseminados em mais universidades do que as atividades mencionadas anteriormente. Em outras palavras, o intercâmbio de conhecimento é maior que a transferência de tecnologia, que é somente uma das maneiras de se

fazer isto. A visão restrita de muitos estudos foi um incentivo a mais para a decisão de realizar-se dois estudos de caso exploratórios sobre a interação entre empresas e ICTs nestes dois sistemas inovação, realizando-se também observação direta através de estudos de caso sobre o relacionamento empresa-ICT no Brasil e no Reino Unido.

O estudo de caso é uma das várias maneiras de se fazer pesquisa em ciências sociais que se mostra relevante quando se deseja compreender fenômenos sociais complexos e contemporâneos. Os estudos de caso exploratórios, em particular, tem como objetivo o desenvolvimento de hipóteses e proposições pertinentes a questionamentos adicionais e o aumento da familiaridade do pesquisador com o fenômeno estudado para modificar e clarificar conceitos através de observações empíricas e/ou de análises de dados. Podem ser baseados em descrições quantitativas e/ou qualitativas¹⁰⁹ do objeto de estudo através de diversos procedimentos de coleta de dados (entrevista, observação participante, análise de conteúdo, etc.) para estudo intensivo, em geral, de um pequeno número de unidades¹¹⁰ e com emprego de técnicas de generalização dos resultados por amostragem não probabilística (Yin, 2005; Marconi e Lakatos, 1991).

Há três aplicações dos estudos de caso, entre as cinco citadas por Yin (2005), que validam seu uso nesta pesquisa: explicar os supostos vínculos causais em intervenções da vida real que são complexos demais para as estratégias experimentais ou aquelas utilizadas nos levantamentos existentes; descrever uma intervenção e o contexto na vida real em que ela ocorre; explorar aquelas situações nas quais a intervenção que está sendo avaliada não apresenta um conjunto simples e claro de resultados.

No entanto, apesar de vantajoso para estudos das ciências sociais, o estudo de caso é um método de pesquisa que também possui limitações na sua utilização. Entre as principais limitações dos estudos de caso que devem ser consideradas na sua realização estão: o risco do pesquisador atuar

¹⁰⁹ Não se deve confundir estudos de caso com pesquisa qualitativa, pois este pode ser baseado numa mescla de provas quantitativas e qualitativas, não precisa necessariamente incluir observações diretas e detalhadas como fonte de evidências (Yin, 2005).

¹¹⁰ Patton (2002) afirma não haver regras para determinação do tamanho da amostra de uma pesquisa qualitativa. O número de unidades estudadas dependerá do que se quer saber, do propósito da pesquisa e o que se consegue fazer no tempo e com os recursos disponíveis. A validade da pesquisa está muito mais na riqueza de informações dos casos selecionados e nas capacidades de observação e analítica do pesquisador.

com negligência e parcialidade, a baixa capacidade de se fazer generalizações a partir de um pequeno número de unidades analisadas, além do longo tempo e alto custo de sua realização.

A investigação de um estudo de caso beneficia-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas para conduzir a coleta e a análise dos dados, por isso após o levantamento bibliográfico e de dados secundários, que não foram exaustivos nas questões e objetivos colocados pela pesquisa, estabeleceu-se o roteiro das duas pesquisas de campo. A pesquisa de campo é uma técnica de pesquisa utilizada para se conseguir informações e/ou conhecimentos acerca de um problema para o qual se procura uma resposta ou de uma hipótese que se queira comprovar. Nesta pesquisa foram utilizadas entrevistas para coleta de dados primários, que consistem em uma conversação realizada face a face, de acordo com uma metodologia, que proporciona ao entrevistado, verbalmente, a informação necessária. Trata-se de um importante instrumento de trabalho para as ciências sociais para se averiguar fatos; conhecer o que as pessoas pensam ou acreditam que os fatos sejam; descobrir planos de ações individuais e condutas atuais ou do passado, que possam interferir na conduta futura dos atores (Yin, 2005; Marconi e Lakatos, 2009).

O pequeno grau de controle sobre a situação de coleta de dados, possível dificuldade de expressão e comunicação entre as partes e o longo tempo e custo que se tem para a realização de entrevistas são fatores negativos para sua realização, no entanto, acredita-se que as vantagens que se tem ao utilizar tal instrumento de pesquisa sobrepõem as desvantagens. Entre as vantagens de utilização deste instrumento estão: maior flexibilidade pelo entrevistador poder repetir ou esclarecer perguntas, formular de maneira diferente, especificar algum significado; registro de reações e gestos; oportunidade para obtenção de dados que não se encontram em fontes documentais e que sejam relevantes e significativos; e possibilidade de conseguir informações mais precisas, podendo ser comprovadas, de imediato, as discordâncias. No entanto, deve-se cuidar para evitar situações que representem limitações ou prejuízos do instrumento utilizado, como evitar que o entrevistado seja influenciado, consciente ou inconscientemente, pelo pesquisador ou que retenha dados importantes pelo receio de que sua identidade seja revelada (Marconi e Lakatos, 2009).

Para evitar estes problemas durante as entrevistas é importante fazer uma preparação e um planejamento da pesquisa de campo. Tais questões mais específicas serão tratadas nas subseções a seguir que apresentam a pesquisa de campo no Brasil e no Reino Unido. Antes, porém, será apresentado o método de levantamento bibliográfico e de coleta de dados secundários. Para fechar a seção, apresenta-se o método de análise dos resultados dos dados e dos estudos de caso.

IV.6.1) Levantamento bibliográfico e de dados secundários

A primeira etapa de desenvolvimento da tese consistiu em um levantamento bibliográfico sobre os principais tópicos envolvidos no estudo: a) o relacionamento empresa-ICT, incluindo as principais teorias, autores e pesquisas realizadas sobre o tema; e b) a importância das atividades de P&D e do relacionamento empresa-ICT, a evolução, as características e o contexto dos sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês. E um levantamento de dados secundários em pesquisas de inovação, base de dados pública e pesquisas sobre o relacionamento empresa-ICT. O levantamento bibliográfico e dos dados secundários permitiu o conhecimento maior do objeto a ser analisado através da caracterização e contextualização do sistema farmacêutico de inovação e do relacionamento empresa-ICT no Brasil e no Reino Unido. Assim como, serviu de base para a definição da abordagem a ser utilizada para análise.

O levantamento teórico sobre o relacionamento empresa-ICT iniciou-se a partir da busca por artigos sobre o tema nas principais revistas e periódicos nacionais e internacionais, além da seleção de livros dos principais autores no tema. A partir desta primeira seleção de material, e de seu exame preliminar, observou-se a existência de três subgrupos teóricos: universidade para o desenvolvimento, hélice tríplice e sistemas setoriais de inovação, para então ampliar-se a busca por mais textos e aprofundamento em cada um dos referenciais teóricos. Os artigos foram então lidos, resumidos e utilizados para o desenvolvimento do Capítulo I desta tese.

No levantamento bibliográfico para contextualização do setor farmacêutico e das suas atividades de P&D, o processo de busca de artigos iniciou-se da mesma forma, com busca de artigos em revistas e periódicos nacionais, principalmente, mas também internacionais, e livros sobre o tema. No entanto, optou-se também pela busca de dissertações de mestrado e teses de doutorado

realizadas no Brasil recentemente, que pudessem disponibilizar informações atuais e específicas sobre o sistema farmacêutico de inovação e o relacionamento empresa-ICT, assim como, pela busca em páginas da *internet* e boletins informativos. As informações históricas sobre o setor foram mais fáceis de ser encontradas em artigos e livros, as informações mais recentes foram frequentemente encontradas em notícias disponíveis em páginas da *internet* e boletins informativos de associações ligadas ao setor e das próprias instituições do governo. Ainda assim, a quantidade de informação específica disponível do setor farmacêutico e, principalmente, do relacionamento empresa-ICT foi bastante reduzida.

O mesmo levantamento foi realizado com foco no sistema farmacêutico de inovação do Reino Unido, com uma quantidade significativamente superior de material encontrada. Buscou-se além dos artigos em periódicos, relatórios de pesquisas realizadas e/ou financiadas pelas instituições do governo, com foco tanto no setor biofarmacêutico, quanto no relacionamento empresa-ICT. Como mencionado anteriormente, a maior parte do material disponível estava muito concentrada em informações sobre transferência de tecnologia, licenciamento e *royalties*.

Todo o material bibliográfico passou por uma pré-seleção para identificar os que mais se adequavam ao tema e aos casos estudados e traziam informações mais relevantes, para então serem lidos, resumidos e utilizados na tese nos Capítulos II e III. Durante o desenvolvimento da pesquisa de campo nos dois países deparou-se com novos materiais bibliográficos que foram analisados e quando relevantes incorporados ao material inicial.

Após o levantamento bibliográfico, percebeu-se que muitas informações, em especial, sobre o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro não estavam disponíveis em estudos finalizados, o que, por um lado, amplia a possibilidade de contribuição desta pesquisa, mas por outro, dificultou seu desenvolvimento. Seguiu-se então um levantamento de dados secundários qualitativos e quantitativos sobre o setor farmacêutico nacional; as atividades inovativas das empresas farmacêuticas no Brasil; a estrutura científica existente nas áreas de farmácia, química e medicina; e as interações existentes entre grupos de pesquisa e empresas farmacêuticas. O mesmo levantamento também foi feito no Reino Unido, onde se encontrou um maior número de dados, porém nem sempre específicos ao setor farmacêutico.

Estes dados foram compilados, analisados e utilizados na tese para confirmação de pressupostos teóricos, embasamento sobre o relacionamento empresa-ICT, em especial no Brasil, servindo para a suposição de hipóteses a serem avaliadas, assim como, para a formulação de questões para as pesquisas de campo.

O DP-CNPq é a principal fonte de informação sobre o relacionamento empresa-ICT no Brasil. O Diretório consiste em um sistema *on-line* onde os grupos de pesquisa, voluntariamente, cadastram as atividades que realizam, os parceiros e os resultados destas atividades. Sendo um sistema de inserção de dados voluntária não corresponde efetivamente ao total dos grupos e das atividades, mas permite um mapeamento preliminar dos grupos de pesquisa e das empresas que realizam parceria no Brasil.

Apesar de serem públicos, os dados do DP-CNPq não permitem uma análise econômica, pois não incluem maiores informações das empresas além de seu nome. Por este motivo, os dados utilizados nesta tese foram cedidos pelo Professor Dr. Wilson Suzigan, coordenador de um grupo de pesquisadores de diversas universidades no Brasil, que compilaram informações das empresas presentes nos dados do DP-CNPq, como o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e a classe econômica na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), permitindo uma melhor seleção das empresas, como será explicado a seguir. Tais dados haviam sido compilados para três projetos de pesquisa: (1) “Interações de Universidades e Institutos de Pesquisa com Empresas no Brasil” do CNPq; (2) “*Interactions between universities and firms: searching for paths to support the changing role of universities in Latin America*” do *International Development Research Centre* (IDRC); (3) “Interações de universidades/instituições de pesquisa com empresas industriais no Brasil” da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp). Foram utilizados dados referentes ao plano tabular de 2004 e os micro-dados¹¹¹ à base corrente de 2007, que formaram uma base de dados única que foi cedida para a utilização desta pesquisa.

Na base de dados foram selecionadas as empresas da divisão 21 da CNAE – fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos – foram identificadas 87 empresas, que foram

¹¹¹ Dados referentes às empresas, às áreas de conhecimento e aos tipos de relacionamento estabelecidos

novamente subdivididas em 58 empresas fabricantes de medicamentos alopáticos para uso humano, uma empresa fabricante de medicamento fitoterápico para uso humano, oito fabricantes de produtos farmoquímicos, seis fabricantes de medicamentos homeopáticos para uso humano e 14 empresas fabricantes de medicamentos para uso veterinário. Porém, as informações utilizadas nesta tese são referentes somente aos dois primeiros subgrupos, num total de 59 empresas. Quase metade das empresas está sediada no estado de São Paulo (26), sendo esta a principal localização do setor. Nos demais estados, o número de empresas é significativamente menor, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Goiás, possuem cada um cinco empresas, Minas Gerais e Pernambuco quatro, Santa Catarina, Bahia e Paraná três e Piauí uma.

Os grupos de pesquisa são majoritariamente integrantes de universidades públicas, porém sete são de universidades privadas e seis de institutos públicos de pesquisa. Estão localizados, assim como as empresas, principalmente no estado de São Paulo (22), mas também presentes nos estados de Minas Gerais (8), Rio de Janeiro (5), Rio Grande do Sul (5). Além de quatro grupos em Santa Catarina, Paraná e Pernambuco, três grupos na Bahia e um grupo no Distrito Federal e um em Goiás, num total de 57 grupos. A grande maioria dos grupos faz parte das áreas de ciências biológicas e de saúde.

Ao incluir no sistema *on-line* do CNPq as informações sobre a interação com empresas, o líder do grupo deve identificar o tipo de relacionamento estabelecido. São disponibilizados 14 tipos de relacionamento, que Rapini (2007) numerou e agrupou de acordo com a origem da atividade, conforme Quadro 5. Toda a análise sobre os relacionamentos identificados no DP-CNPq realizada nesta tese é baseada nesta classificação.

Quadro 5: Tipos de relacionamentos dos grupos de pesquisa com o setor produtivo, por fluxo de origem

Provenientes dos grupos de pesquisa para o setor produtivo (grupos de pesquisa → setor produtivo)	
1	Atividade de consultoria técnica não contempladas nos demais tipos
2	Atividades de engenharia não rotineira, inclusive o desenvolvimento de protótipo cabeça de série ou planta-piloto
3	Desenvolvimento de software
4	Fornecimento de insumos materiais para as atividades sem vinculação a um projeto específico de interesse mútuo
5	Pesquisa científica com considerações de uso imediato dos resultados
6	Pesquisa científica sem considerações de uso imediato dos resultados
7	Transferência de tecnologia
8	Treinamento de pessoal, incluindo cursos e treinamento em "serviço"
9	Outros tipos predominantes de relacionamento que não se enquadrem em nenhum dos anteriores
Provenientes do setor produtivo para os grupos de pesquisa (setor produtivo → grupos de pesquisa)	
10	Atividades de engenharia não rotineira, inclusive o desenvolvimento/fabricação de equipamentos
11	Desenvolvimento de software não rotineiro
12	Fornecimento de insumos materiais para as atividades sem vinculação a um projeto específico de interesse mútuo
13	Transferência de tecnologia
14	Treinamento de pessoal, incluindo cursos e treinamento em "serviço"

Fonte: Rapini, 2007.

Estes dados permitiram a análise sobre o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro, apresentada na seção III.2, e também serviram como base para a seleção de empresas e líderes de grupos de pesquisa a serem entrevistados na pesquisa de campo, que será descrita a seguir na subseção sobre a pesquisa de campo no Brasil.

IV.6.2) Pesquisa de campo no Brasil

O desenvolvimento da pesquisa de campo no Brasil consistiu na realização de entrevistas não estruturadas e focalizadas. As entrevistas não estruturadas permitem ao entrevistador liberdade para desenvolver cada situação da maneira que considere mais adequada dentro de uma conversação informal, que em geral, baseia-se em perguntas abertas. As entrevistas focalizadas são uma modalidade das entrevistas estruturadas que se caracterizam pela existência de um roteiro de tópicos relativos ao problema que se vai estudar. Em geral, são entrevistas utilizadas em estudos de situações de mudança de conduta (Marconi e Lakatos, 2009).

A preparação das entrevistas iniciou-se pela definição do objetivo a ser alcançado: caracterizar a estrutura, o conteúdo e a dinâmica das interações entre empresas e ICTs e ampliar o conhecimento sobre os benefícios e os prejuízos, os obstáculos e as facilidades desta parceria. Para ampliar o conhecimento sobre o setor e o objeto da pesquisa, o relacionamento empresa-ICT, o levantamento bibliográfico e de dados secundários foi realizado antes do início das

entrevistas. A etapa seguinte foi a seleção dos entrevistados. Após a identificação das empresas e grupos de pesquisa pela base de dados do DP-CNPq, estas informações foram cruzadas com o banco de dados sobre empresas da Finep¹¹² que permitiu uma seleção das empresas que utilizaram financiamento público para atividades inovativas e cooperação com ICTs. Além das parcerias identificadas acima, outras parcerias entre o setor empresarial farmacêutico e o setor acadêmico foram identificadas a partir de estudos realizados por Barberato Filho (2006) e Póvoa (2008), que possibilitou a pré-seleção de 25 empresas e 26 grupos de pesquisa, sendo 24 de instituições públicas e dois de instituições privadas.

Concomitantemente ao levantamento bibliográfico e de dados secundários, foram também realizados contatos com diversos atores do sistema setorial oriundos de empresas, governo e ICTs, além de participação em seminários direcionados ao setor farmacêutico e ao sistema de saúde como um todo. Além da melhor compreensão da dinâmica atual do setor e das estratégias futuras propostas por governo e empresas, estas atividades colaboraram também para a identificação e contato com atores do governo e atores ligados ao setor que também pudessem contribuir para o estudo. A pré-seleção dos atores do governo ocorreu pela identificação de importantes instituições ligada ao setor farmacêutico e ao estímulo à inovação e ao relacionamento empresa-ICT.

A seleção final dos entrevistados foi baseada na lista de atores pré-selecionados, mencionada anteriormente, em sugestões de atores do sistema farmacêutico de inovação e dos próprios entrevistados, além de uma análise pessoal, porém baseada no conhecimento adquirido sobre o setor farmacêutico. A única restrição imposta foi a delimitação geográfica aos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Santa Catarina, devido à presença de uma maior quantidade de atores importantes para o relacionamento empresa-ICT nestes estados e às restrições de tempo para abranger um número maior de estados¹¹³. A partir destas fontes e restrições, buscou-se selecionar as empresas brasileiras significativas em termos de mercado, inovação e do relacionamento

¹¹² Dados fornecidos pelo Departamento de Planejamento Orçamentário da Finep.

¹¹³ A pesquisa de campo no Brasil contou na maior parte das entrevistas (34 em 50) com auxílio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj), pois fizeram parte do projeto de pesquisa “Interação entre instituições de ciência e tecnologia e empresas no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: lições para o desenvolvimento do setor no Estado do Rio de Janeiro” ganhador do edital Faperj nº 29/2008, programa “Cientista do Nosso Estado” de 2008.

empresa-ICT; empresas multinacionais com produção no país e preferencialmente com atuação no Reino Unido, para que se pudesse ouvi-las nos dois países; pesquisadores de instituições reconhecidas e com experiência de parcerias com empresas farmacêuticas; coordenadores de NITs de importantes universidades que tivessem experiência e conhecimento sobre as questões de relacionamento com o setor empresarial; atores do governo de instituições importantes para o setor farmacêutico e para o relacionamento empresa-ICT; atores ligados ao setor que tivessem uma visão panorâmica da situação atual do desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro¹¹⁴.

Dessa forma, a pesquisa de campo foi realizada com importantes atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, considerando-se a diversidade dos grupos de entrevistados com importantes atores de cada um destes segmentos. Vale ressaltar, que os atores das empresas e das ICTs não são, necessariamente, parceiros no relacionamento empresa-ICT. Em alguns casos há coincidência, em outros não, ou seja, os atores são parceiros, mas esta não foi uma condição para seleção dos entrevistados, mas sim sua significância enquanto ator do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

Após a seleção dos entrevistados foram montados dossiês com as principais informações e dados de cada uma das empresas, pesquisadores e demais atores entrevistados para se ampliar o conhecimento sobre cada entrevistado antes de se chegar a entrevista em si. Passou-se então para o estabelecimento do primeiro contato e tentativa de agendamento das entrevistas. Os contatos dos entrevistados foram conseguidos através do contato pessoal da doutoranda com alguns deles em seminários e eventos do setor, por indicação dos próprios entrevistados e pela orientadora da tese que estuda o setor há mais de 30 anos. O primeiro contato foi sempre feito por *e-mail* com uma mensagem que apresentava a doutoranda e a pesquisa que estava sendo realizada, propunha-se uma data para a entrevista e garantia-se o uso das informações para fins acadêmicos, assim como, o segredo de sua identidade no relato das entrevistas. As mensagens enviadas aos entrevistados, previamente contatados ou não, podem ser vistas nos Anexos 1 e 2.

¹¹⁴ A versão final desta tese foi enviada a todos os entrevistados da pesquisa de campo no Brasil, para seu conhecimento sobre o resultado final da pesquisa.

Os índices de respostas positivas e entrevistas realizadas foram bastante altos, menos de 10 *e-mails* enviados não obtiveram respostas. Em alguns casos, após a confirmação e aceitação por *e-mail*, seguiram-se ligações telefônicas para melhor determinação dos horários e dias para as entrevistas. O agendamento prévio foi bastante válido, somente em dois casos houve a necessidade de se marcar uma nova data. O formulário da entrevista não era disponibilizado, em somente um dos casos ele foi solicitado por um entrevistado e enviado por *e-mail* para que ele pudesse apreciá-lo antes da entrevista.

A etapa seguinte foi então a organização dos formulários¹¹⁵ para as entrevistas. Foram desenvolvidos formulários específicos para cada grupo de entrevistados, nominalmente, as empresas¹¹⁶, os pesquisadores das ICTs, o governo e os atores ligados ao setor¹¹⁷ são apresentados nos Anexos 3, 4 e 5. Os formulários possuem majoritariamente questões abertas, mas com alguns casos de questões dicotômicas e outros de questões de múltipla escolha combinadas com a possibilidade de respostas abertas. Foram realizadas entrevistas-piloto para validação dos formulários que contemplam as seguintes questões gerais: as atividades de P&D internas e externas às empresas, os objetivos e motivações das parcerias, as fontes de financiamento para parcerias, a questão da divisão da propriedade intelectual entre os parceiros, os principais obstáculos para a realização destas parcerias, e a atuação do governo no estímulo e apoio à inovação e ao relacionamento empresa-ICT.

Os formulários foram concebidos a partir da revisão da literatura, dos pontos centrais da análise da pesquisa, assim como, seus objetivos e suas hipóteses. Após a primeira versão, os formulários foram confrontados com outros instrumentos de pesquisas realizadas sobre o mesmo tema para uma melhor validação destes enquanto instrumentos de pesquisa. As pesquisas foram: o estudo da Anpei apresentado na conferência da associação, em 2008, (Comitê Anpei, 2008); a tese doutorado de Oliveira (2008) e os projetos de pesquisa “Interações de Universidades e Institutos de Pesquisa com Empresas no Brasil” financiado pelo CNPq e “UNIDDEV: *developing*

¹¹⁵ Os formulários são caracterizados pelo contato face a face entre o pesquisador e o entrevistado e pelo fato do roteiro de perguntas ser preenchido pelo entrevistador (Marconi e Lakatos, 2009).

¹¹⁶ Algumas perguntas diferentes foram feitas para os laboratórios públicos e as empresas multinacionais, mas a maior parte foi igual.

¹¹⁷ Os formulários das entrevistas com os atores do governo e os ligados ao setor possuem algumas perguntas iniciais padrão, mas foram finalizados de forma mais específica e direcionada a cada entrevistado, dependendo de sua função e instituição.

universities - The evolving role of academic institutions in innovation systems and development” da cooperação entre a Universidade Federal Fluminense e a *Lund University*, da Suécia.

Foram realizadas ao todo 50 entrevistas¹¹⁸, entre 2008 e 2010, sendo empresas farmacêuticas nacionais, empresas farmacêuticas multinacionais, empresas de pesquisa, empresas de insumos farmacêuticos, CROs, laboratórios públicos oficiais, pesquisadores, agências de inovação universitárias, incubadora de empresas, representantes de instituições de fomento, coordenação e formulação de políticas e pesquisa do governo e atores ligados ao setor, entre eles membros de associações empresariais do setor farmacêutico, consultores independentes e uma empresa nacional de cosméticos¹¹⁹. Todas as entrevistas foram realizadas pessoalmente e gravadas¹²⁰, mas com garantia do anonimato do entrevistado e de sua instituição no relato das entrevistas. A referência a cada um dos entrevistados será feita através de um código indicando a sua procedência, conforme Tabela abaixo, e a ordem em que foi realizada a entrevista e o ano. Por exemplo, EFN1_2008, para a primeira entrevista com uma empresa farmacêutica nacional que foi realizada em 2008, ou PES3_2010, para o terceiro pesquisador que foi entrevistado em 2010. A lista apresentada abaixo mostra um total de 51 entrevistados, sendo que acima foi afirmado terem sido realizadas 50 entrevistas. Isto ocorre, porque um dos entrevistados é pesquisador universitário e é dono de uma CRO, dessa forma foram feitas perguntas para ele nas suas duas funções.

¹¹⁸ Três entrevistas (com atores indiretamente relacionados à interação empresa-ICT, logo, não foram empresas farmacêuticas ou ICTs) não seguiram o padrão das demais, pois consistiram em reuniões entre os representantes das instituições e integrantes do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ. No entanto, diversas informações relevantes para este estudo foram discutidas e, por isso, consideradas na análise dos resultados da pesquisa de campo.

¹¹⁹ A lista com o nome dos entrevistados e das instituições é apresentada no Anexo 11. Os grupos de entrevistados com dois ou menos integrantes não estão listados, assim como, os entrevistados das três reuniões que não foram entrevistas para a tese, mas serviram como fonte de informação para a pesquisa.

¹²⁰ Com exceção das três entrevistas mencionadas anteriormente.

Tabela 8: Códigos dos entrevistados da pesquisa de campo no Brasil

Entrevistados	Código	N
Empresas farmacêuticas nacionais	EFN	9
Empresas farmacêuticas multinacionais	EFM	5
Laboratórios públicos oficiais	LPO	2
Empresas de insumo farmacêutico	EIF	3
CROs nacionais	CRO	3
Empresas de pesquisa farmacêutica	EPF	3
Pesquisadores	PES	11
Agências de inovação	AIU	3
Incubadora de empresa	IEB	1
Instituições do governo	GOV	5
Outros atores ligados ao setor	OAS	6
Total		51

Fonte: Desenvolvido pela autora.

IV.6.3) Pesquisa de campo no Reino Unido

Seguindo a proposta da utilização de um segundo estudo de caso para ampliação da capacidade de análise do caso brasileiro, escolheu-se uma experiência bem sucedida da interação entre empresas e ICTs, o caso do Reino Unido, para balizar a análise da experiência brasileira. O estudo de caso no Reino Unido foi desenvolvido durante o “doutorado sanduíche” realizado pela doutoranda sob orientação dos professores Dr. Pari Patel e Dr. Michael Hopkins, entre os meses de abril e setembro de 2009, no *Science and Technology Policy Research (SPRU)*, na *University of Sussex*, no Reino Unido, financiado pelo Programa de Doutorado no Brasil com Estágio no Exterior (PDEE) da Capes. A pesquisa de campo teve o propósito de identificar quais as principais atividades conduzidas em colaboração, quais as principais motivações e obstáculos, e conhecer os incentivos oferecidos pelo governo ao relacionamento empresa-ICT neste país. O estudo foi realizado para se aprender a partir das estratégias positivas empreendidas pelos atores do sistema farmacêutico de inovação no Reino Unido que levaram a um importante desenvolvimento do setor e da relação empresa-ICT, não para uma simples comparação com o Brasil, já que ambos os países têm grandes diferenças entre si. O objetivo é ampliar o conhecimento sobre o tema estudado, assim como, a capacidade de análise e de compreensão dos fatos.

A pesquisa de campo no Reino Unido foi estruturada de forma similar a pesquisa de campo no Brasil, com entrevistas baseadas em formulários com perguntas abertas¹²¹. A seleção dos entrevistados foi baseada na identificação das principais empresas nacionais e multinacionais do mercado farmacêutico inglês que tivessem atividades de parceria com ICTs inglesas e atuação no Brasil; de pesquisadores que fossem de importantes ICTs inglesas e que tivessem declarado parcerias com o setor empresarial em seus currículos disponíveis *online*; de coordenadores de agências de ligação de importantes ICTs que tinham uma experiência industrial prévia e, com isso, conhecessem as dificuldades dos dois lados envolvidos no relacionamento; de escritórios de transferência de tecnologia dos mais importantes institutos de pesquisa para o setor de saúde e farmacêutico do país. Os contatos foram fornecidos por professores e pesquisadores do centro de pesquisa universitário no qual a doutoranda ficou instalada, assim como, pelos próprios entrevistados e por busca nas páginas da *internet* das ICTs, principalmente. Dessa forma, foi possível a criação de uma amostra com atores muito relevantes para o sistema farmacêutico de inovação inglês, ainda que num pequeno número de entrevistados.

Após a seleção dos entrevistados, foram montados dossiês com as principais informações disponíveis sobre cada uma das empresas, instituições de pesquisa, instituições beneficentes, ICTs e pesquisadores. Para montar este dossiê foram acessados os currículos *online* dos pesquisadores e as páginas da *internet* de cada um dos atores. A etapa seguinte foi adaptar os formulários utilizados no Brasil para as entrevistas no Reino Unido. Os temas abordados foram mantidos, porém de forma bem mais sucinta sem muitos detalhes como no caso brasileiro. Os principais tópicos discutidos nas entrevistas foram as motivações e as estratégias para a interação, o papel desempenhado pelo governo, as atividades realizadas em colaboração, os direitos de propriedade intelectual, o papel desempenhado pelas agências de ligação e os principais obstáculos à interação. A principal razão para esta redução no número de perguntas foi o fato das entrevistas, em sua maioria, terem sido realizadas pelo telefone. A segunda, foi devido ao maior número de informações disponíveis nas bases bibliográficas, sendo possível ter um foco maior nos pontos exatos que não eram cobertos pelos estudos disponíveis. E por fim, o fato da pesquisa no Reino Unido ter sido mais concentrada nas questões e características do relacionamento empresa-ICT em si, sem ampliar seu foco para outras questões do setor como um todo, como

¹²¹ No formulário do Reino Unido, somente uma questão era de múltipla escolha.

ocorrido no Brasil. Foram estruturados formulários para cada grupo de atores (empresas, ICTs e instituições do governo), que podem ser vistos nos Anexos 7, 8 e 9 .

Na pesquisa de campo no Reino Unido o primeiro contato também foi feito por *e-mail* com mensagem de apresentação semelhante a enviada para os entrevistados no Brasil, disponível no Anexo 6. Por sugestão do orientador estrangeiro, os formulários das entrevistas foram enviados junto com o *e-mail* convite para participar da pesquisa de campo. Neste caso, o grau de respostas também foi bastante alto, somente cinco *e-mails* ficaram sem resposta e dois que apesar de terem tido resposta não se conseguiu compatibilidade de horários para realização das entrevistas. Nas datas e horas agendadas as ligações foram feitas através de um telefone com viva-voz, que permitia assim a gravação, disponível no centro de pesquisa universitário no qual a doutoranda estava locada.

Uma primeira entrevista-piloto foi realizada com uma empresa de biotecnologia, que apesar de trazer importantes informações e a validação do formulário, optou-se por sua não utilização devido à discrepância frente às empresas farmacêuticas. A pesquisa de campo consistiu então em 12 entrevistas com empresas, universidades, instituições beneficentes e instituições governamentais¹²². Dentre estas havia duas empresas farmacêuticas nacionais, duas empresas farmacêuticas estrangeiras, dois pesquisadores acadêmicos, duas agências de ligação com a universidade¹²³, dois ETTs de instituições beneficentes e dois ETTs de Conselhos de Pesquisa. A pesquisa de campo foi realizada entre julho e setembro de 2009, duas entrevistas foram conduzidas pessoalmente e 10 pelo telefone, com duração média de 30 minutos, sendo a maior parte gravada¹²⁴. Após a conclusão da pesquisa de campo e a compilação dos resultados, um relatório com as principais conclusões da pesquisa de campo¹²⁵ foi enviado para todos os entrevistados como forma de agradecimento e resposta a atenção dispensada. A versão em português do relatório está disponível no Anexo 10.

¹²² A lista com o nome dos entrevistados e das instituições é apresentada no Anexo 12.

¹²³ Agências de ligação são os escritórios de transferência de tecnologia e as equipes de desenvolvimento de negócios, o que seria um paralelo aos NITs no Brasil.

¹²⁴ Somente duas entrevistas não foram gravadas, uma por solicitação do entrevistado e outra por impossibilidade técnica.

¹²⁵ Os resultados da pesquisa de campo no Reino Unido serão utilizados na análise comparativa realizada no Capítulo X.

IV.6.4) Análise

A análise das evidências de um estudo de caso é um dos aspectos mais complicados de se realizar (Yin, 2005). Uma análise de alta qualidade em estudos de ciências sociais requer embasamento em todas as evidências disponíveis, abrangência de todas as principais interpretações concorrentes, dedicação aos aspectos mais significativos do estudo de caso e, por fim, utilização do conhecimento das discussões e do debate atual sobre o tópico do estudo de caso analisado.

Além de seguir estes quatro princípios, a estratégia analítica geral estabelecida foi de, primeiro, desenvolver uma descrição dos dois estudos de caso a fim de organizar os resultados, como detalhado a seguir. Para em seguida, utilizar-se da síntese de dados de forma a compará-los, uma das técnicas de análise de dados múltiplos, que permite tratar cada estudo individual como um estudo separado, porém mantém as vantagens de se ter mais de um caso, o que reforça as descobertas e leva a constatações mais fortes. Esta estratégia analítica possibilita também análises mais complexas e tratamento de questões mais amplas do que a análise de aspectos únicos. Tal técnica foi utilizada para se analisar a descrição, realizada previamente, dos dados primários e secundários (Yin, 2005). Utilizou-se, assim, o estudo de caso realizado no Brasil e o estudo de caso realizado no Reino Unido para se analisar as principais questões sobre o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação.

O processo de análise dos dados iniciou-se com a compilação e organização dos dados qualitativos e quantitativos adquiridos nas etapas descritas nas subseções anteriores, logo após a conclusão das pesquisas de campo. O primeiro passo foi a transcrição literal com fala coloquial das 57 entrevistas gravadas. Vale lembrar que duas entrevistas no Reino Unido e três no Brasil não foram gravadas, neste caso anotações foram feitas durante as entrevistas e relatórios montados logo após o término das mesmas.

O segundo passo foi a organização e compilação de toda as informações das entrevistas transcritas em tabelas divididas por temas (relacionamento empresa-ICT, atividades de P&D, propriedade intelectual, etc.) e arquivos diferenciados para cada grupo de entrevistados (empresas, grupos de pesquisa, NITs, etc.). Esta organização em tabelas foi feita somente para as

entrevistas no Brasil, no caso do Reino Unido, por se tratar de um número menor de entrevistas trabalhou-se diretamente com as transcrições para a montagem do relatório da pesquisa de campo, que depois serviu de base para a análise comparativa feita na tese. O terceiro passo consistiu na compilação dos dados, facilitada pela separação de cada grupo de temas em tabelas diferentes, e a utilização de trechos das entrevistas na redação do relato dos resultados da pesquisa, apresentada nos Capítulos V a IX da Parte II.

Seguindo-se os três princípios para coleta de dados apresentados por Yin (2005): utilização de varias fontes de evidência, criação de um banco de dados para o estudo de caso e, por fim, a manutenção do encadeamento das evidências, chegou-se a análise dos dados coletados. Primeiro, utilizou-se fontes primárias, através das pesquisas de campo, e secundárias, através do levantamento bibliográfico e de dados, para coleta de informações e dados de interesse para o estudo. Em seguida, tais informações foram compiladas em resumos dos dados secundários e um banco de dados com tabelas para cada um dos temas tratados para cada um dos grupos de entrevistados. Para finalizar, as análises foram então realizadas mantendo-se o encadeamento das evidências encontradas durante o levantamento bibliográfico e as pesquisas de campo.

PARTE II: Resultados e análise da pesquisa de campo

Nesta Parte, será apresentada a pesquisa de campo realizada no sistema farmacêutico de inovação brasileiro. O estudo no Brasil buscou uma visão ampliada das estratégias das empresas, considerando-se as estratégias inovativas de uma maneira geral e as questões setoriais que se apresentam para o desenvolvimento do setor, bem como a visão das ICTs, através de entrevistas com os grupos de pesquisa. O grande número de entrevistados e a variedade de atores existentes têm um lado positivo e um negativo. O lado positivo, principal razão para o grande número de entrevistas, é a obtenção das diferentes visões sobre o relacionamento empresa-ICT e outras diversas questões ligadas ao setor. O lado negativo, é que em um conjunto muito heterogêneo é difícil o estabelecimento de padrões de análise.

Esta Parte II está dividida em cinco Capítulos. No primeiro, Capítulo V, apresenta-se as características gerais de todos os atores entrevistados e das atividades inovativas realizadas pelos atores diretamente relacionados à interação empresa-ICT. No Capítulo VI, descreve-se as questões relacionadas à interação entre as empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais e os grupos de pesquisa. No Capítulo VII, são relatadas as visões dos demais atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. No Capítulo VIII, apresenta-se a visão de todos os atores entrevistados sobre a atuação do governo e do aparato institucional-regulatório existente. No Capítulo IX, discute-se as principais questões apontadas como relevantes ao desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro e as perspectivas para seu futuro. Finalmente, no sexto, Capítulo X, faz-se uma análise das informações e opiniões colhidas nas pesquisas de campo.

V – Características dos atores e das atividades inovativas das empresas e dos grupos de pesquisa

Os atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro escolhidos para participaram da pesquisa de campo são: as empresas farmacêuticas nacionais, as empresas farmacêuticas multinacionais, os grupos de pesquisa das ICTs, as agências de inovação das universidades, as instituições do governo ligadas ao setor farmacêutico, as associações de classe e outros com atuação profissional ligada ao setor. Na primeira seção, são apresentadas as principais características destes atores, divididas em três subseções, e na segunda seção, o perfil das atividades inovativas das empresas e dos grupos de pesquisa.

V.1) Sujeitos de pesquisa

V.1.1) Empresas

Foram entrevistadas nove empresas farmacêuticas nacionais; cinco empresas farmacêuticas multinacionais; três empresas de pesquisa; três empresas de insumos farmacêuticos; três CROs e dois laboratórios públicos oficiais.

As empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas empregam entre 700 e 4.100 funcionários, com grande representação (entre 30% e 60%) de funcionários na força de vendas, ou seja, que trabalham no *marketing* médico divulgando os medicamentos da empresa junto à classe médica. De acordo com a classificação do IBGE, todas são grandes empresas, pois empregam mais de 500 funcionários. Além disso, seus faturamentos¹²⁶ variam entre R\$ 200 milhões e R\$ 1,1 bilhão, o que também as classificam como grandes empresas, no Brasil.

Todas as nove empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas produzem medicamentos similares éticos, ou seja, medicamentos cópia dos medicamentos de referência sem patentes que somente podem ser vendidos sob prescrição médica. Estes medicamentos são comercializados com marca e não necessita(va)m comprovação de bioequivalência e biodisponibilidade relativa. Por este

¹²⁶ Valores declarados pelos entrevistados entre 2008 e 2010 para os exercícios de 2007 e 2008.

motivo as empresas nacionais afirmam que alguns são medicamentos inovadores, diferentes dos de referência, com inovações incrementais incluídas pela empresa. No entanto, como visto no Capítulo III da Parte I, desde 2003, com a aprovação das resoluções RDC 133 e RDC 134 da Anvisa foi estabelecido um cronograma de adequação dos medicamentos similares aos grupos de novos medicamentos ou medicamentos genéricos, com prazo final para todas as classes terapêuticas em 2014. A resolução RDC 17/2007 da Anvisa ratificou o processo indicando entre as exigências para registro do medicamento similar os testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Isso significa que os medicamentos similares que são cópias idênticas dos medicamentos de referência necessitarão dos mesmos pré-requisitos que os medicamentos genéricos para renovarem seus registros. Por outro lado, os que possuem diferenciações em relação aos medicamentos de referência deverão ser submetidos a um processo de registro para medicamento novo. Dessa forma, o mercado brasileiro será segmentado de acordo com o mundial entre medicamentos de marca e medicamentos genéricos.

Desde o estabelecimento da Política de Medicamentos em 1998, que incluiu a promulgação da Lei dos Medicamentos Genéricos (9.787/1999), algumas das empresas entrevistadas (quatro entre as nove) passaram a produzir também, e em alguns casos a se especializar¹²⁷, na produção de medicamentos genéricos o que permitiu grande ampliação de seus faturamentos. Estes alcançaram patamares iguais e até maiores do que os das empresas multinacionais instaladas no país. Além dos similares e genéricos éticos, tais empresas produzem ainda medicamentos não éticos ou OTCs (*over the counter*), que não necessitam de prescrição médica¹²⁸. As empresas fazem ainda representação de medicamentos de empresas multinacionais, os medicamentos chegam em *bulk*, são embalados, distribuídos e comercializados com marca da empresa nacional, que paga licenciamento à empresa multinacional. Três das nove empresas entrevistadas tem forte atuação também no atendimento de medicamentos para hospitais, e não somente diretamente ao consumidor final.

Cardiologia e dermatologia (quatro em nove) são as principais classes terapêuticas de atuação das empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas, seguidas por gastroenterologia, psiquiatria,

¹²⁷ A partir das resoluções mencionadas acima mais empresas podem vir a se especializar neste segmento.

¹²⁸ Também chamados de medicamentos isentos de prescrição (MIPs).

pediatria e anti-inflamatórios (três em nove). São Paulo é o estado com maior número de empresas farmacêuticas instaladas. Entre as nove entrevistadas, sete possuem unidade fabril nesse estado, uma no Rio de Janeiro e outra em Goiás. As empresas têm entre uma e duas plantas fabris, e estão atualmente passando por processos de modernização e expansão, inclusive para o exterior em um dos casos.

Tabela 9: Resumo das características das empresas farmacêuticas nacionais

Empresas Farmacêuticas Nacionais	
Número de empresas entrevistadas	9
Pessoal Ocupado	700 a 4.100
Participação do pessoal ocupado na força de vendas	30 a 60%
Faturamento	R\$ 200 milhões a R\$ 1,1 bilhão
Tipos de medicamentos	similares e genéricos
Principais classes terapêuticas	cardiologia e dermatologia
Localização	São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás
Número de plantas fabris	1 a 2 por empresa

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

Nota: Faturamentos declarados pelos entrevistados referentes aos anos de 2007 e 2008.

As empresas farmacêuticas multinacionais estão presentes no país há algumas décadas, empregam entre 1.100 e 3.000 funcionários, também com grande predominância de propagandistas. Seus faturamentos¹²⁹ são significativamente mais elevados do que os das nacionais, variando entre R\$ 900 milhões e R\$ 2,5 bilhões de acordo com os entrevistados. Todas são produtoras de medicamentos de marca éticos e não-éticos e apenas uma possui na filial brasileira uma empresa de medicamentos genéricos. Seguem a atuação nas classes terapêuticas de suas filiais mundiais com foco em cardiologia (quatro), oncologia (quatro), diabetes (dois) e HIV/Aids (dois). Entre as cinco, uma está localizada no Rio de Janeiro e as demais em São Paulo, possuindo uma planta farmacêutica cada, sem planos de expansão. Uma das empresas declarou alugar a capacidade de produção ociosa para outras empresas. Desta forma, defende a manutenção da fábrica no Brasil junto à matriz.

¹²⁹ Valores declarados pelos entrevistados em 2009 para o exercício de 2008.

Tabela 10: Resumo das características das empresas farmacêuticas multinacionais

Empresas Farmacêuticas Multinacionais	
Número de empresas entrevistadas	5
Pessoal Ocupado	1.100 a 3.000
Faturamento	R\$ 900 milhões a R\$ 2,5 bilhões
Tipos de medicamentos	marca
Principais classes terapêuticas	cardiologia e oncologia
Localização	São Paulo e Rio de Janeiro
Número de plantas fabris	1 por empresa

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

Nota: Faturamentos declarados pelos entrevistados referentes ao ano de 2008.

As três empresas de pesquisa¹³⁰ são, na verdade, empresas farmacêuticas que possuem um modelo diferenciado das demais, pois foram criadas a partir do desenvolvimento de medicamentos, inéditos ou não. Ainda não produzem por se encontrarem ainda em fase de pesquisa e criação de capacitação interna. Por este motivo, serão analisadas de maneira distinta e classificadas separadamente das empresas farmacêuticas já estabelecidas. Duas estão localizadas em São Paulo e uma no Rio de Janeiro. Funcionam com uma pequena estrutura interna com cerca de cinco funcionários para coordenação de parceiros de pesquisa externos e prestadores de serviços nacionais e internacionais. De acordo com um dos entrevistados, este seria o modelo das “*biotechs* americanas” (EPF1_2008). O segundo entrevistado complementa a razão da empresa formar uma estrutura diferenciada: “dada a natureza do risco, não exige investimento muito alto, pois não existe infra-estrutura aqui e eu não quero ser dono de máquina, parede e prédio, mas da informação” (EPF2_2009). As três empresas ainda não geram recursos próprios e recebem repasses de recursos de seus investidores, que são também sócios em seu capital. Uma das empresas é totalmente focada no desenvolvimento de medicamentos para câncer, a outra também atua na área de oncologia, mas tem ainda projetos para dor e dermatologia e a terceira empresa está, em um primeiro momento, focada no desenvolvimento de medicamentos da Portaria 978 do Ministério da Saúde, para, mais a frente, trabalhar em outras áreas, como oncológicos e antibióticos.

¹³⁰ Uma das empresas foi dissolvida antes do fechamento desta tese.

Tabela 11: Resumo das características das empresas de pesquisa farmacêuticas

Empresas de Pesquisa Farmacêuticas	
Número de empresas entrevistadas	3
Pessoal Ocupado	5
Faturamento	recursos recebidos dos investidores
Tipos de medicamentos	inéditos e Portaria 978
Principal classe terapêutica	oncologia
Localização	São Paulo e Rio de Janeiro
Número de plantas fabris	0

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

Entre as três empresas de insumos farmacêuticos entrevistadas, que são empresas produtoras de farmoquímicos e incipientes, duas são nacionais e uma multinacional. Uma faz parte de um grupo empresarial que também possui a parte farmacêutica e, por isso, praticamente toda sua produção é destinada a este grupo. As outras duas são empresas independentes e comercializam seus produtos para empresas no Brasil e no exterior, principalmente, América Latina, mas também Ásia e Europa. Todas têm um porte médio em relação ao número de funcionários e estão localizadas nos estados do Rio de Janeiro (uma) e de São Paulo (duas).

Tabela 12: Resumo das características das empresas de insumos farmacêuticos

Empresas de Insumos Farmacêuticos	
Número de empresas entrevistadas	3
Origem do capital	2 nacionais e 1 multinacional
Pessoal Ocupado	100 a 400
Localização dos clientes	Brasil, América Latina, Ásia e Europa
Tipos de produtos	farmoquímicos e incipientes
Localização	São Paulo e Rio de Janeiro
Número de plantas fabris	1

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

Foram entrevistadas ainda três CROs, uma que realiza testes pré-clínicos e as outras duas que coordenam testes clínicos. Todas se identificam como *spin-offs* universitários, pois são ampliações do que seus fundadores faziam na universidade e foram criadas com intuito de facilitar a interação com o meio empresarial e melhorar a qualidade dos serviços prestados através de certificação de equipamentos e de boas práticas laboratoriais. No entanto, apenas uma destas *spin-offs* foi estabelecida em uma incubadora de empresas. Esta empresa, que ainda está instalada na incubadora (CRO1_2009), afirma que “a infra-estrutura é boa, mas não é o principal”. O mais importante é o fato de ter passado no crivo de projetos da incubadora e, com

isso, ter ganhado a chancela de qualidade reconhecida pelo mercado. Esse é “o maior patrimônio da empresa”.

As três empresas estão localizadas em São Paulo, possuem níveis de faturamento bastante distintos entre R\$ 450 mil e R\$ 3 milhões, e uma estrutura com poucos funcionários, contando com funcionários dos hospitais e clínicas para a parte de execução da pesquisa clínica. Seus clientes na parte pré-clínica são majoritariamente empresas nacionais, mas na parte clínica há predominância de empresas multinacionais. A CRO de teste pré-clínico não vê uma concorrência forte de CROs estrangeiras, pois não há nenhuma grande instalada no Brasil, mas afirma que ainda não conseguiu estabelecer um nível internacional, com aprovação no FDA, e aconselha seus clientes a fazer determinados testes fora do Brasil. Já as CROs de testes clínicos possuem grandes concorrentes internacionais e disseram atuar em nichos, customizando seus serviços de acordo com os clientes. Um dos entrevistados explica a seguir.

“o fato de sermos nacionais e menores nos dá uma flexibilidade e uma interatividade com o nosso cliente de maneira diferente. Nossas regras são muito claras do ponto de vista ético, legal e científico, isso não abrimos mão. Fora isso, é difícil concorrer, tem[os] que buscar nicho, por exemplo, a indústria nacional precisa de um grupo que esteja acostumado a desenvolver [...] [medicamentos], as multinacionais querem flexibilidade de serviço, não têm pacote pronto, a gente customiza” (CRO2_2009).

Tabela 13: Resumo das características das CROs

CROs	
Número de empresas entrevistadas	3
Origem do capital	nacional
Faturamento	R\$ 450 mil a R\$ 3 milhões
Tipos de serviço	pré-clínicos e clínicos
Localização	São Paulo
Tipo de empresa	<i>spin-offs</i>

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

Foram entrevistados ainda dois laboratórios públicos oficiais do Ministério da Saúde, um produtor de medicamento e outro de soros e vacinas. Constatou-se que tais laboratórios possuem muitas dificuldades produtivas e estão num momento de tentativa de revitalização e aumento da capacidade tecnológica. Dessa forma, o relacionamento empresa-ICT ainda é muito incipiente.

Por este motivo, estas entrevistas serão utilizadas juntamente com as demais nas questões abrangentes sobre o setor e não nos temas relacionados à interação com ICTs.

Tabela 14: Resumo das características dos laboratórios públicos oficiais

Laboratórios Públicos Oficiais	
Número de empresas entrevistadas	2
Origem do capital	nacional público
Tipos de produtos	vacinas e medicamentos
Localização	Rio de Janeiro

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

V.1.2) Grupos de pesquisa

Foram entrevistados 11 grupos de pesquisa¹³¹ de universidades (oito) e institutos de pesquisa (três) públicos, representados por seus pesquisadores líderes. Entre as universidades, três são federais localizadas no Rio de Janeiro e Santa Catarina, e três são estaduais todas localizadas no estado de São Paulo. Entre os institutos de pesquisa um é estadual e localizado em São Paulo, o outro é federal e localizado no Rio de Janeiro¹³².

As áreas de atuação dos grupos de pesquisa são concentradas em três grandes áreas do conhecimento, farmácia, química e biologia. Dentro destas áreas eles especializam-se em sub-áreas do conhecimento como farmacologia, farmacotécnica, tecnologia farmacêutica, química medicinal, orgânica e farmacêutica, biologia molecular e biotecnologia. Além da atuação dos líderes dos grupos em atividades de ensino, eles também estão envolvidos em atividades de pesquisa e prestação de serviços especializados, em especial testes para o desenvolvimento de fármacos. Dois grupos realizam também pesquisa em medicina translacional¹³³, que está fortemente ligada às atividades de pesquisa clínica realizadas pelos mesmos. Nove pesquisadores

¹³¹ Por razões fortuitas, não existe um equilíbrio entre o número de universidades e institutos de pesquisa entre os entrevistados. Entretanto, esse fato reflete a situação particular do setor farmacêutico no Brasil que não conta com a existência de centros de pesquisa públicos, como, por exemplo, o setor de energia elétrica (Centro de Pesquisas de Energia Elétrica - CEPTEL), como foi visto no Capítulo III.

¹³² Grupos diferentes fazem parte da mesma universidade ou instituto de pesquisa, por isso, o número menor de instituições do que de grupos de pesquisa.

¹³³ Busca utilizar conhecimentos originados não só em laboratórios biomédicos, como os provenientes de outras disciplinas (engenharia, química, física etc.), para, em um primeiro bloco de transferência, testar sua validade em pesquisas clínicas (de fisiopatologia, de testes e de ensaios clínicos etc.) e, num segundo bloco, transferir o conhecimento obtido na investigação clínica para a prática médica e a melhoria dos serviços de saúde, programando pesquisas sobre eventos, eficácia e custo-efetividade, comparando procedimentos já testados (Krieger, 2010).

declararam ter atividades colaborativas com o setor empresarial. De maneira unânime, publicações em periódicos nacionais e internacionais e relatórios de pesquisa foram identificadas como a principal forma de divulgação da pesquisa dos grupos. Jornal/mídia (quatro), patentes (três) e congressos e conferências (três) foram as demais formas identificadas com mais frequência.

Tabela 15: Resumo das características dos grupos de pesquisa

Grupos de Pesquisa	
Número de grupos entrevistados	11
de universidades	8
de institutos de pesquisa	3
Principais grandes áreas do conhecimento	farmácia, química e biologia
Principais áreas do conhecimento	farmacologia, farmacocinética, tecnologia farmacêutica
Atividades	pesquisa e desenvolvimento de fármacos e pesquisa clínica
Localização das ICTs	Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

V.1.3) Demais atores

Participaram da pesquisa de campo também três coordenadores de agências de inovação universitárias, que têm, na verdade, o papel dos NITs exigidos pela Lei de Inovação a toda ICT. As agências entrevistadas são de duas universidades estaduais e uma universidade federal, localizadas nos estados de São Paulo e do Rio de Janeiro. Todas são bastante recentes e ainda passam por processo de organização e consolidação de suas atividades. A mais antiga foi criada em 2003 e a mais nova em 2007, sendo assim a diferença no número de funcionários entre as três ainda é grande, de 12 a 40. Entre suas atividades estão o auxílio no relacionamento dos professores/pesquisadores com o setor empresarial para desenvolvimento de projetos, transferência de tecnologia e depósito de patentes. Dentro da estrutura universitária, foi entrevistada também uma incubadora de empresas de biotecnologia ligada a uma universidade federal. A incubadora foi fundada em 1988, possui 13 empresas incubadas e 15 graduadas, sendo praticamente metade de empresas farmacêuticas.

Cinco representantes de instituições de fomento, coordenação e formulação de políticas e pesquisa do governo também foram entrevistados. Dois desses representantes ligados diretamente ao setor farmacêutico e outras três ao setor empresarial/industrial como um todo. Foram ainda

entrevistados membros de duas associações empresariais do setor farmacêutico, dois consultores independentes, um com experiência junto ao setor farmacêutico e o outro com experiência na relação empresa-ICT, e uma empresa nacional de cosméticos com intensa interação com o meio acadêmico.

V.2) As atividades de P&D

V.2.1) Atividades internas de P&D das empresas

Entre as 14 empresas farmacêuticas entrevistadas – nove nacionais e cinco multinacionais – todas afirmam ter laboratório interno de P&D, no entanto, a variedade de tamanho e de atividades realizadas por estes laboratórios é bastante significativa.

Praticamente todas as empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas (oito em nove) possuem departamentos de P&D com laboratórios de desenvolvimento que realizam equivalência farmacêutica, validação, estabilidade, desenvolvimento analítico, desenvolvimento farmacotécnico para formulação, etc. Estas atividades estão diretamente relacionadas ao aprendizado para produção de medicamentos genéricos¹³⁴ e às inovações incrementais geradas pelo setor. Uma destas empresas, no entanto, optou por não ter laboratório interno, com suas atividades de P&D sendo restritas à coordenação de parceiros externos¹³⁵. Segundo o entrevistado: “A empresa não tem um laboratório e acho que nem pretende ter, porque não vale a pena, o interessante é desenvolver parceiros que tenham *expertise* para desenvolver as etapas e a gente gerencia a cadeia inteira” (EFN4_2008). Três empresas possuem também áreas de síntese de farmoquímicos (dois) e de biotecnologia (dois)¹³⁶ internas e laboratório de desenvolvimento nestas áreas.

Mesmo entre os laboratórios de desenvolvimento, há grande diferença principalmente em relação ao número de funcionários diretos, que varia de 15 a 200, sendo que somente em duas empresas

¹³⁴ Que se dá a partir das informações contidas nas patentes, mas que demanda diversos estudos e testes para se chegar ao produto final, pois tais informações não são por si só suficientes para se aprender o processo de como se chegar à formulação industrial.

¹³⁵ Este departamento conta com cinco funcionários.

¹³⁶ Uma das empresas possui os dois.

este número é maior que 100. A grande maioria dos funcionários destes laboratórios é formada em farmácia, já que as principais atividades dos laboratórios são ligadas a esta ciência, seguidos por médicos, químicos, biólogos e engenheiros químicos. Praticamente todos os funcionários dos laboratórios são graduados e cerca de 10% possui pós-graduação (especialização, mestrado e doutorado), com exceção de duas empresas nas quais cerca de 40-50% destes funcionários tinham pós-graduação, principalmente mestrado¹³⁷. Somente uma das empresas farmacêuticas afirmou ter um funcionário que anteriormente trabalhou como professor em uma ICT¹³⁸. Os departamentos de P&D contam ainda com funcionários indiretamente ligados às atividades que geralmente prestam auxílio nas questões regulatórias, de registro, de propriedade intelectual, financeiras, de *marketing*, entre outras. O número de funcionários nestas áreas também varia bastante de acordo com a empresa (10 a 100), e as áreas de formação e especialização vão de farmácia e medicina, a economia, *marketing* e direito.

Das nove empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas, cinco estão iniciando atividades de P&D para desenvolvimento de inovações mais significativas ou radicais, ou seja, medicamentos inéditos. O início destes investimentos se dá substancialmente através de parceiros externos (ICTs), pela formação de uma *joint-venture* entre empresas e somente em um dos casos pela construção de laboratório interno. Nesta empresa, o laboratório conta com 20 funcionários diretos e 15 indiretos, seguindo as mesmas áreas de graduação dos citados acima, mas com nível mais elevado de formação acadêmica, a maioria com mestrado e doutorado. Além do laboratório interno, a empresa conta também com parceiros externos.

A principal forma de prospecção de novos conhecimentos pelos departamentos internos das empresas farmacêuticas nacionais é o acompanhamento constante das patentes existentes e por expirar (seis em nove), o que faz bastante sentido para empresas especializadas na produção de genéricos e similares. Um dos entrevistados declarou: “Falando de similar, fazemos sim levantamento de patentes que vão expirar. O que nós estamos desenvolvendo agora tem

¹³⁷ Um dos pesquisadores entrevistados explica a necessidade de uma empresa ter doutores em seu quadro de funcionários ligados às atividades de P&D: “Para fazer pesquisa inovadora mesmo é importante que você tenha um doutor, mas [as empresas] não sabem diferenciar um mestre de um doutor, ficaram anos sem fazer isso, e às vezes acham que um mestre estaria capacitado, e ainda não [está]. Mestrado é etapa, [ainda] não está formado” (PES5_2009).

¹³⁸ O que indicaria a contratação de um funcionário com experiência em pesquisa e conhecimento sobre o meio acadêmico, que, como será visto adiante, auxilia no relacionamento com as ICTs.

expiração em 2013, 2014, quando terminar de desenvolver, terminou a patente, passamos a ser a segunda terceira empresa com o produto” (EFN9_2010). A busca por informações do mercado, principalmente a demanda dos médicos por novos produtos, foi citada como estratégia por quatro das nove empresas. Publicações científicas (três) e os parceiros externos das ICTs (três) também são outras formas de prospecção utilizadas.

O principal meio de obtenção destas informações são, em primeiro lugar, os departamentos internos das empresas que fazem o acompanhamento das patentes, da literatura e o contato com os parceiros, e, em segundo lugar, a numerosa força de vendas que todas essas empresas possuem e que têm contato direto e diário com médicos em todo o país. Uma empresa, em especial, possui um conselho científico constituído por diretores internos e pesquisadores de ICTs que se reúnem a cada mês para discussão de novas propostas de projetos. Inicialmente, os pesquisadores do conselho eram a principal forma de prospecção, já que possuem grande experiência no meio acadêmico, porém atualmente a empresa mantém uma página na *internet* onde pesquisadores de todo o país podem submeter projetos para avaliação do conselho para potencial estabelecimento de parcerias.

Os gastos dessas empresas com atividades internas e externas de P&D apresentam dois patamares distintos: aquelas que investem de 1 a 2% do faturamento e aquelas que investem em torno de 5 a 7,5% do faturamento. Sendo a parcela mais significativa deste montante gasta em atividades de desenvolvimento internas e externas. Tais patamares são significativamente inferiores aos investidos por empresas farmacêuticas globalmente, que gira em torno de 20% (IEDI, 2010).

Entre as cinco multinacionais, os departamentos de P&D, normalmente gerenciados por um diretor médico, atuam, quase que exclusivamente¹³⁹ na coordenação de pesquisas clínicas realizadas no país. Tais departamentos empregam de 12 a 42 pessoas diretamente ligadas às atividades, além de oito a 15 funcionários indiretos, em sua maioria, brasileiros. Entre os funcionários do departamento, encontram-se médicos e farmacêuticos majoritariamente, e entre os indiretos, enfermeiros e administradores, a maior parte possui superior completo, cerca de três a quatro com mestrado, normalmente um com doutorado e alguns outros com especializações em

¹³⁹ Pois atuam também no auxílio às adaptações produtivas e requerimentos regulatórios.

gestão de projetos. Três empresas informaram ter, entre seus funcionários dos departamentos de P&D, pessoas que trabalharam como professores e/ou pesquisadores em ICTs antes de ingressarem na indústria. A maior parte das atividades destes departamentos divide-se em: colaboração com CROs globais e coordenação de pesquisas clínicas realizadas no Brasil. Algumas vezes, as pesquisas globais entram no país com uma CRO contratada globalmente pela matriz e a função do departamento de P&D da subsidiária é somente colaborar com esta CRO. Porém, em muitos casos a seleção dos executores da pesquisa clínica é feita de forma competitiva entre as filiais, sendo aberto um período de submissão de propostas e inclusão de pacientes para seleção das filiais de diferentes países que serão responsáveis por aquele estudo. Nestes casos, a coordenação será exercida pelo departamento de P&D da multinacional instalada no Brasil e executada nos hospitais e clínicas parceiros dessas empresas.

Apesar da forte especialização destes departamentos na pesquisa clínica, os entrevistados das cinco empresas afirmaram ter iniciado ou estar iniciando prospecção de novos conhecimentos das ICTs brasileiras através de mapeamento da pesquisa no Brasil e visitas de representantes da matriz aos centros brasileiros. O processo ainda é bastante incipiente. Somente em um dos casos, um possível primeiro passo para o estabelecimento de uma parceria foi realizado. Uma aluna de pós-doutorado de uma ICT brasileira foi para um centro de pesquisa da empresa em Cingapura e pesquisadores deste centro também já vieram ao Brasil fazer palestras sobre doenças negligenciadas. Em duas empresas entrevistadas o interesse é por pesquisa em doenças negligenciadas. Há, porém, casos de empresas que enfrentam dificuldades para estabelecimento de *links* e convencimento da matriz.

No primeiro caso, o entrevistado reportou ao ser questionado sobre sua atuação para mapear e apresentar os centros de pesquisa do Brasil para a matriz: “não é fácil. Às vezes a gente até manda sugestões, de produtos legais, mas não é simples, o fluxo não é naturalmente estabelecido. Depende de estar numa reunião, encontrar com a pessoa e falar pessoalmente. Não tem um fluxo montado, é uma pena” (EFM4_2009). No segundo caso, o entrevistado relatou a opinião de um representante da matriz ao visitar as instalações das ICTs, no Brasil, em 2005, que o levou a desistir de tentar estabelecer parcerias com ICTs no país.

“Fomos visitar alguns lugares em São Paulo e Rio de Janeiro, universidades e empresas [...]. Ele gostou muito do que viu, mas disse: ‘eu já visitei entidades semelhantes em outros países tanto [...] desenvolvidos, quanto [...] em desenvolvimento – China, Índia, Rússia – e o Brasil está uns cinco a sete anos atrás desses países’. Essa foi uma das razões pela qual a gente acabou não tendo um desenvolvimento mais profundo dessa parceria. Parte desse atraso, acho que tem a ver com as dificuldades dos pesquisadores em fazer pesquisa clínica, se é pesquisa básica, é difícil importar equipamento, o composto, é difícil fazer intercâmbio de pessoas, tudo é difícil” (EFM3_2009).

Apesar dos primeiros casos de prospecção ativa por multinacionais estarem aparecendo, ainda que de forma incipiente, seus departamentos de P&D no Brasil restringem-se a atividades de coordenação de pesquisa clínica e pesquisas para operação da empresa, ou seja, complementares à produção dos medicamentos, como caracterização e estabilização de matéria-prima, pesquisa para adequação às normas da Anvisa, etc. Quando questionados sobre o porquê dessa situação, as empresas responderam que são poucos centros de pesquisa no mundo, que a definição da localização destes centros é determinada pela excelência em pesquisa da região, existência de potenciais parceiros, de oportunidades, de incentivos fiscais, etc. No entanto, três empresas lembraram as dificuldades burocráticas enfrentadas no Brasil para a realização de pesquisas, inclusive a pesquisa clínica¹⁴⁰, o que já faria com que os representantes das matrizes descartassem o Brasil como opção. Duas das empresas, porém, tentaram trazer um dos seus centros de pesquisa para o país, mas, segundo o entrevistado de uma delas, a grande pressão de organizações não-governamentais e da imprensa acusando a empresa de biopirataria fez com que a matriz desistisse da iniciativa.

Outra empresa relatou que a empresa multinacional não pode aprovar um estudo clínico no Brasil antes deste ser aprovado no país de origem da empresa, o que dificulta pensar em investimentos em pesquisa que necessitarão da realização destes estudos. O entrevistado desta empresa relatou a dificuldade encontrada pelas multinacionais que começam a pensar em investir em P&D no país.

“Aqui no Brasil, não podemos ser o primeiro a ter a pesquisa clínica, tenho que esperar a aprovação ética no país de origem [da empresa], e ter o documento. Aí eu me pergunto: e se a origem for o Brasil? então eu nunca posso iniciar um estudo. Isso já aconteceu comigo. Era um estudo de fase precoce, para ser realizado só no Brasil. Foi para uma dupla aprovação ética e ficou um pouco

¹⁴⁰ Os obstáculos encontrados para o desenvolvimento de pesquisas clínicas no Brasil serão apresentados no Capítulo VIII adiante.

mais de um ano para ser aprovado, porque acharam que a empresa queria experimentar com os pacientes brasileiros e perguntaram: por que não fazer no país de origem? mas a idéia era daqui, o pesquisador brasileiro que nos procurou com uma boa idéia, nós estamos ajudando e vamos bancar a idéia dele. Existe este tipo de incongruência entre o que é inovação, e de certa forma um preconceito de que a indústria multinacional só quer explorar, mas, na verdade, há no momento um desconhecimento de como funciona tudo” (EFM5_2009).

O montante investido pelas empresas multinacionais sediadas no Brasil não foi declarado pelos entrevistados, que se restringiram a, em alguns casos, informar os gastos globais das empresas, 18% em um dos casos e US\$ 7 milhões no outro.

V.2.2) Atividades externas de P&D das empresas

Como mencionado anteriormente, as empresas farmacêuticas nacionais começam a realizar investimentos em atividades externas de P&D. Este investimento ainda é bastante modesto, chegando ao máximo de 2,5% do total investido nas atividades de P&D como um todo, de acordo com os entrevistados. Tais atividades podem ser realizadas com outras empresas e com ICTs. As colaborações com outras empresas, como as CROs, em especial as que coordenam estudos clínicos, são bastante comuns, pois estudos clínicos são necessários para aprovação de registros dos medicamentos e muitas vezes a empresa não detém a especialização necessária para coordenar estes estudos internamente. Até 2009, registrou-se também dois casos de colaboração entre empresas farmacêuticas da amostra na formação de uma terceira empresa de pesquisa para desenvolvimento de inovações radicais e incrementais, porém as duas empresas formadas com este intuito foram diluídas naquele ano. Há ainda interação com centros de bioequivalência, que podem ser privados ou públicos, para realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para aprovação de registros de medicamentos genéricos. E por último, mas com crescente importância nas atividades externas das empresas, as parcerias com as ICTs.

Entre as nove empresas nacionais aqui analisadas, seis possuem parcerias estabelecidas com ICTs e as outras três estão iniciando o estabelecimento de contato com alguns grupos de pesquisa. Entre as seis com contratos estabelecidos, todas interagem com universidades públicas, duas com institutos de pesquisa públicos e somente uma com universidade privada. Há também dois casos

de parcerias com ICTs internacionais, uma universidade na Alemanha e um instituto de pesquisa na Itália. Sete empresas declararam que são elas que buscam o pesquisador ou a ICT para estabelecimento de parcerias, porém duas delas disseram também ser procuradas por pesquisadores com propostas de projetos que podem ser de interesse das empresas.

Entre as parcerias com empresas, as poucas que já estão em processo de desenvolvimento de novos medicamentos contratam testes pré-clínicos no exterior, pois no Brasil ainda é muito incipiente o número destas empresas com condições de realizarem testes que cumpram os aspectos regulatórios para registro. Há uma das empresas que está buscando empresas no exterior com especializações não existentes no Brasil para comprar serviços que auxiliem no desenvolvimento de medicamentos e geração de inovações.

Todas as empresas farmacêuticas multinacionais declararam realizar pesquisas clínicas no Brasil, sendo assim todas têm relacionamento com ICTs, já que os hospitais universitários são constantemente utilizados para estas atividades, ainda que os hospitais unicamente de assistência também participem. No desenvolvimento de pesquisas clínicas, a interação é diferenciada, pois acontece diretamente com os médicos líderes das áreas de atendimento do hospital, que são os principais interlocutores dos representantes das empresas. Um fator de atração das empresas nacionais e multinacionais para desenvolverem pesquisa clínica em hospitais-escola, públicos ou privados, é que os médicos que conduzem os estudos são frequentemente professores universitários e/ou profissionais de renome nacional que acabam agindo como grandes difusores dos resultados do estudo junto a seus alunos e à classe médica. Um dos entrevistados de uma empresa farmacêutica nacional declarou: “Vou procurar fazer um estudo clínico com um pesquisador que seja líder de opinião, famoso, porque depois, terminado o estudo, eu posso usar aquilo como endosso para o meu produto” (EFN1_2008).

V.2.3) Atividades de P&D dos grupos de pesquisa

Os grupos de pesquisa possuem tamanhos de equipes bastante variados, de sete a mais de 70 integrantes, devido ao grande número de alunos que é sempre flutuante e de colaboradores que são utilizados dependendo do projeto. Os dois grupos com menores equipes realizam pesquisa em

institutos de pesquisa. O grupo com maior equipe é o especializado em pesquisa clínica. Mas a maior concentração dos grupos está em equipes entre 11 e 36 pessoas. Os pesquisadores dos dois grupos, que realizam serviços, testes e pesquisas clínicas, dizem “perder” pessoas de suas equipes para o setor privado, onde conseguem salários mais elevados. Apesar de entenderem a função de formação de recursos humanos de suas instituições, eles sentem quando uma situação dessas ocorre, pois um novo funcionário tem que ser novamente treinado para as funções. Outros três pesquisadores tiveram alunos contratados por empresas farmacêuticas em função das pesquisas realizadas nos grupos, mas afirmam ser um caso raro. Os demais pesquisadores informam que raramente os pós-graduados de suas equipes são absorvidas pela indústria, o que para eles é um gargalo do setor e uma dificuldade para os alunos formados. Conforme chamou a atenção um dos pesquisadores: “O problema da indústria é que como ela não demanda [pesquisadores], ela acha muito caro manter um aluno de pós-doutorado, e isso é fundamental, precisa aumentar” (PES9_2009).

Dos 11 grupos entrevistados, somente dois não possuem interação formal com o setor empresarial farmacêutico, sendo um de um instituto de pesquisa e outro de uma universidade. Em ambos os casos a decisão de não interagir é pessoal do pesquisador, porém o posicionamento para possíveis interações futuras é bastante diferenciado entre os dois. O primeiro já colaborou com outro grupo do instituto de pesquisa em um projeto para uma empresa, mas nunca teve uma colaboração direta do seu grupo de pesquisa com uma empresa, pois acredita que a função de um instituto de pesquisa público é atender ao interesse da saúde pública e não o interesse privado das empresas. No segundo caso, o pesquisador já foi procurado por empresas para estabelecimento de parcerias, mas ele decidiu esperar a finalização do doutorado de sua aluna e o patenteamento da descoberta para então conversar com a empresa.

Em relação às atividades realizadas pelos grupos, que podem ser de interesse das empresas, quatro (em nove) realizam pesquisa, três desenvolvimento, um deles testes de bioequivalência e biodisponibilidade, e outro é especializado em pesquisa clínica. Os dois últimos interagem quase que exclusivamente com empresas multinacionais. Entre os outros sete grupos, três interagem só com empresas nacionais e quatro com nacionais e multinacionais. Segundo os entrevistados, as principais diferenças entre as empresas estão na objetividade e profissionalismo das

multinacionais e na falta de objetividade das nacionais, que querem colaborar, mas não sabem em que ou como, e esperam que os pesquisadores dêem as respostas. Dois pesquisadores comentaram sobre suas experiências com cada um dos tipos de empresas: “as multinacionais são mais objetivas, pelo fato de terem pesquisa em outros lugares, eles sabem exatamente o que querem. [...] Nas nacionais, eles querem fazer, mas fica todo mundo ali, não sabe bem onde vai dar, você tem que chamar para reunião” (PES7_2009) e “as multinacionais são muito mais profissionais, [...] muito mais cobrança, muito mais pontuais, eles sabem claramente as perguntas deles, claramente o que você tem que fazer. Com as nacionais, você quase que faz o projeto fazendo a consultoria junto” (PES9_2009).

No entanto, de acordo com outros dois pesquisadores, a inexperiência das empresas nacionais na busca inovativa acaba por gerar projetos mais interessantes, pois há possibilidade maior de interação entre pesquisadores e empresa que vão juntos moldando o projeto de parceria. Diferentemente do que ocorre nas parcerias com as empresas multinacionais, que conhecem suas necessidades e objetivos. Como explicaram os pesquisadores: “as multinacionais estão procurando soluções para os seus problemas internos. As nacionais estão tentando inovar, ser/ter alguma coisa diferente” (PES5_2009) e “a nacional contrata projetos mais de desenvolvimento, mais prematuro, tem mais autonomia porque você fala com o dono. Na multinacional, já vem definido” (PES6_2009).

Nenhum dos pesquisadores dos grupos de pesquisa trabalhou com laboratório público e dizem ser praticamente impossível fazê-lo, principalmente na questão de prestação de serviços entre duas instituições públicas. Uma solução que está sendo tomada é um convênio com o Ministério da Saúde para possibilitar a realização de testes para registro de genéricos por um centro universitário.

VI – Interação empresa-ICT: visão das empresas e dos pesquisadores

A evolução das atividades de P&D, em especial, no setor farmacêutico demonstra o aumento da importância da colaboração com atores externos e o estabelecimento de parcerias para ampliação do conhecimento, redução dos custos e riscos, assim como, crescimento das oportunidades inovativas, como visto no Capítulo II da Parte I. Nesta tese, o foco principal é dado às atividades de parcerias com as ICTs, por serem estas importantes fontes de conhecimento para o setor, que é classificado como baseado em ciência. Além disso, como visto, o fomento ao relacionamento entre empresas e ICTs foi o primeiro e talvez mais forte instrumento de incentivo à inovação do governo brasileiro nos últimos oito anos. Este estímulo despertou o empresariado para a necessidade de inovação, para a importância da pesquisa e para a necessidade de parceiros nesse processo. Assim como, fez os pesquisadores acordarem para o que poderia ser uma aplicação de seus trabalhos científicos. Obviamente, as políticas governamentais do início dos anos 2000 não estimularam os primeiros casos de interação, pois estes, apesar de incipientes e em baixo número, já existiam, mas difundiu o tema e ampliou as ocorrências, em especial nas empresas farmacêuticas.

No entanto, o fomento à interação sem capacitação e preparação dos atores para estabelecimento das parcerias acabou por ser precipitado, fazendo com que os casos de sucesso fossem menores do que o potencial existente, ou esperado. O objetivo deste Capítulo é apresentar os fatores que impactam na existência ou não de interação entre empresas e ICTs. Através de opiniões dos dois lados, buscou-se entender o que motiva, dificulta e facilita este relacionamento. Sendo assim, serão apresentados os comentários das empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais e dos pesquisadores dos grupos de pesquisa sobre o relacionamento empresa-ICT e os fatores de motivação para interação (primeira seção), os obstáculos e facilitadores ao relacionamento (segunda seção), as fundações universitárias e os NITs, o financiamento e a propriedade intelectual (terceira seção).

VI.1) As características do relacionamento empresa-ICT

O levantamento das características do relacionamento entre empresas e ICTs permitiu identificar as principais atividades colaborativas e os principais fatores de motivação para cada um dos grupos de entrevistados: empresas farmacêuticas nacionais, empresas farmacêuticas multinacionais e grupos de pesquisa. O Quadro 6, resume estas características e nas próximas subseções elas serão apresentadas em detalhes.

Quadro 6: Principais atividades colaborativas e fatores de motivação

Grupos de Entrevistados	Principal atividade colaborativa	Principal fator de motivação à interação
Empresas Nacionais	Desenvolvimento	Conhecimento presente nas ICTs
Empresas Multinacionais	Pesquisa Clínica	Competência dos líderes de pesquisa clínica dos hospitais universitários
Grupos de Pesquisa	Prestação de Serviços	Aplicação e utilização de sua pesquisa na sociedade

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

VI.1.1) As principais atividades colaborativas

As empresas farmacêuticas (quatro em seis) informaram ser a pesquisa a principal atividade de interesse para elas ao procurarem as ICTs. No entanto, somente duas empresas declararam realizar pesquisa com ICTs; e quatro delas afirmaram realizar, principalmente, atividades de desenvolvimento. Dessa forma, percebe-se que a pesquisa científica é considerada importante para as atividades de desenvolvimento de uma nova molécula, mas não como atividade a ser realizada em parceria. Uma informação complementar a esta, foi a identificação do principal resultado da pesquisa acadêmica, quatro entre as seis empresas identificaram a descoberta de novas moléculas como o resultado mais importante da pesquisa acadêmica e científica. O que corrobora os dados iniciais, ou seja, o pesquisador descobre a molécula, ou diferentes formas de utilizá-la, e a empresa se interessa em investir e participar do desenvolvimento desta em parceria, mas a empresa, geralmente, não participa desta descoberta. Os protótipos gerados a partir das pesquisas foram considerados importantes por três empresas, seguindo o padrão de colaboração no desenvolvimento, depois de se ter alguns resultados preliminares sobre o potencial daquela molécula. No entanto, os entrevistados das empresas fizeram uma ressalva de que os protótipos universitários, em sua maioria, não são suficientes para a empresa decidir se vale o investimento

ou não, pois são desenvolvidos em bancada, sem escalonamento para produção de quantidades maiores, ainda que não as industriais. Um entrevistado de uma das empresas farmacêuticas nacionais comentou: “A prototipagem é difícil, ter cem miligramas e quero fazer um quilo. Só assim terei uma prova de conceito mais robusta de que aquilo é economicamente viável” (EFN7_2009). Instrumentos e técnicas, que auxiliam nas atividades de desenvolvimento, foram selecionados como importante resultado da pesquisa científica por duas empresas¹⁴¹.

A prestação de serviços, como testes analíticos, consultorias, testes de bioequivalência e biodisponibilidade, também foi identificada pelas empresas como bastante significativa entre as atividades de parcerias com as ICTs. A principal razão destes serviços serem prestados pelas ICTs está no fato delas terem equipamentos específicos que as empresas não possuem, além da *expertise* na área de realização dos testes, em especial. O entrevistado de uma empresa explica: “Eles têm instrumentos de análise específicos que, devido ao custo, só tem nas ICTs, porque nós não temos demanda para ter internamente, então a gente contrata o serviço. Geralmente nos institutos de química e são análises de microscopia, genética nuclear, análise de raio-x, etc” (EFN7_2009). No caso dos testes para registro de medicamentos genéricos, alguns dos centros certificados pela Anvisa são localizados em ICTs, dessa forma a empresa pode escolher entre centros privados e universitários. De acordo com uma das empresas, os centros universitários levam mais tempo para prestar os serviços e apresentam mais burocracia ou menos eficiência no atendimento: “Para os testes de bioequivalência usamos centros privados. As universidades são mais complicadas para se ter prazo e foco, temos que ficar em cima se não as coisas não andam” (EFN4_2008).

Formação de recursos humanos aparece como terceira atividade mais realizada em parceria com ICTs, neste caso há situações nas quais as empresas convidam professores e pesquisadores para dar palestras para os funcionários, mas também situações nas quais os funcionários das empresas realizam algum tipo de pós-graduação, normalmente, mestrado junto ao grupo de pesquisa desenvolvendo alguma pesquisa de interesse da empresa e financiada por ela. A transferência de tecnologia acaba sendo a atividade com menor nível de importância, já que a maioria dos

¹⁴¹ O pequeno número de respostas se dá pela baixa frequência de empresas (seis) colaborando com ICTs para tais atividades, e a quantidade de respostas maior que seis ocorre por algumas empresas terem selecionado mais de um resultado como relevante.

licenciamentos que as empresas nacionais têm hoje é de empresas multinacionais para produzir o medicamento no Brasil, e não de ICTs. Somente duas empresas farmacêuticas nacionais declararam pagar *royalty* para ICTs de um produto do portfólio de cada uma que contaram com tecnologia desenvolvida na ICT para sua produção e outras duas disseram estar em processo de desenvolvimento do produto em parceria, que deverá gerar *royalties* para as ICTs quando forem comercializados. O entrevistado de uma empresa que não tem licenciamento de ICT explicou as dificuldades de processos de transferência de tecnologia:

“[...] transferência de tecnologia é complicado, é um gargalo enorme. Não há escalabilidade. O problema maior é que os pesquisadores dentro das universidades muitas vezes desenvolvem patente, mas pelo fato de não ter sido acompanhado pela empresa, ou é uma patente fraca ou não protege o que deveria¹⁴²” (EFN7_2009).

Os serviços de pesquisa clínica não são muito comentados pelas empresas nacionais, mas estas também se utilizam de hospitais universitários quando os fazem. Somente uma fez um comentário mais direto afirmando que neste tipo de atividade as ICTs estão mais estruturadas. Por outro lado, como mencionado anteriormente, a pesquisa clínica é a principal atividade realizada em parceria entre as multinacionais e as ICTs. Os entrevistados das empresas multinacionais são unânimes em elogiar todo o processo e a capacidade de realização da pesquisa clínica pelas ICTs. O entrevistado de uma multinacional declarou: “[fazemos pesquisa clínica] sempre junto aos grandes hospitais [...] universitários, onde você tem os pacientes para incluir no estudo clínico. Lá eu tenho só palavras super entusiasmadas sobre o centro, a capacidade dos médicos, dos investigadores, sobre o rigor, a disciplina, aí está tudo certo” (EFM2_2009).

Entre as seis empresas nacionais que interagem com ICTs para atividades de P&D, cinco utilizam os laboratórios das ICTs de forma complementar aos seus laboratórios internos. A única exceção é a empresa que não possui laboratório interno e dessa forma utiliza os laboratórios das ICTs de forma substituta. Vale lembrar, que as pesquisas das ICTs são complementares e auxiliam, na grande maioria das vezes, as atividades de desenvolvimento e não de pesquisa para descoberta de moléculas. Neste último caso, nas descobertas de novas moléculas, pode-se considerar que os

¹⁴² A existência de patentes fracas que não protegem o que deve e revelam o que não deveria também foi objeto de crítica dos demais atores ligados ao setor e será apresentada no Capítulo VII a seguir.

laboratórios das ICTs são substitutos aos das empresas, que com apenas duas exceções, não realizam este tipo de atividade.

A patente foi escolhida pelo maior número de entrevistados (quatro em seis) como um importante meio de divulgação da pesquisa das ICTs, seguida por interação informal (três) entre os representantes das empresas e os pesquisadores, publicações científicas (dois), pesquisa contratada (dois) e cooperações (dois). Entre as áreas do conhecimento da pesquisa das ICTs, a de química foi identificada como a mais relevante pelo maior número de empresas, quatro entre as seis. Uma das razões pela importância da química está na consultoria de professores e pesquisadores das ICTs no escalonamento das moléculas, para tirá-las da escala de bancada para escala industrial. Porém, farmácia, medicina e engenharia também foram frequentemente mencionadas, cada uma por três empresas. A engenharia, segundo um dos entrevistados também auxilia nos processos de escalonamento: “quando a gente vai aplicar a lei geral das massas, [...] é a lei mais danada do mundo. Ela diz que se [...] [se] faz um grama, faz um quilo do mesmo jeito. Não faz mesmo, e quanto mais aumenta a quantidade mais difícil. Isso quem nos ajuda é a engenharia, é realmente multidisciplinar” (EFN9_2010). Biologia, física e matemática foram as demais áreas citadas.

Dos nove grupos que já possuem interação com o setor empresarial, cinco realizam pesquisa aplicada e dois colaboram em atividades de desenvolvimento de medicamentos¹⁴³. Quatro pesquisadores disseram atuar na formação e qualificação dos recursos humanos das empresas parceiras, além das atividades de pesquisa aplicada e desenvolvimento. Porém, seis entrevistados relataram prestar serviços para as empresas, uma quantidade maior do que os que fazem pesquisa. No caso da transferência de tecnologia, seguindo o padrão de poucos licenciamentos apresentado anteriormente, três entrevistados declararam ter licenciamento de patentes para empresas farmacêuticas.

¹⁴³ Há uma incompatibilidade de informações, ou pelo menos de visões, quando os pesquisadores indicam que realizam principalmente serviços tecnológicos em parceria com empresas e as empresas indicam que realizam principalmente atividades de desenvolvimento, esta questão será analisada no Capítulo X.

VI.1.2) Fatores de motivação

As nove empresas farmacêuticas nacionais foram unânimes em identificar o conhecimento existente nas ICTs como um fator de motivação para a interação. Trata-se de um conhecimento bastante abrangente que vai desde a descoberta e síntese de moléculas até a experimentação pré-clínica e realização de testes específicos, que auxiliem as empresas em seus processos de desenvolvimento de novos produtos, genéricos, com inovação incremental ou radical. Como apresentado na subseção anterior, a interação entre empresas e ICTs ocorre principalmente para etapas de desenvolvimento nas quais o conhecimento dos pesquisadores na realização de testes e nas características das moléculas analisadas são muito úteis às empresas. Porém, recentemente novas parcerias em projetos em etapas mais iniciais de desenvolvimento de um medicamento utilizam-se do conhecimento dos pesquisadores sobre as moléculas que eles sintetizaram e os primeiros testes pré-clínicos pelos quais a molécula passou. Dessa forma, novamente o conhecimento do pesquisador será muito importante para a empresa que tem interesse em levar aquela descoberta a estágios mais avançados de desenvolvimento. De acordo com um dos entrevistados: “O escopo da universidade não é desenvolver produto, mas como no Brasil as empresas não têm estrutura para desenvolver, tem que trabalhar em parceria” (EFN5_2008). E o outro complementa sobre a motivação para interagir: “Gerar conhecimento dentro da empresa, porque um projeto pode dar errado, mas o conhecimento que ele trás para dentro da empresa é muito importante, então mesmo que dê errado, deu certo” (EFN9_2010).

O segundo fator de motivação para as empresas é a infra-estrutura laboratorial das ICTs, também citado por cinco das nove empresas, que em muito auxilia na realização de testes específicos que o desenvolvimento de um medicamento requer. Como as empresas desenvolvem poucos novos produtos, não há demanda suficiente na empresa para compra desses equipamentos. Um dos entrevistados explica “a universidade tem a infra-estrutura para determinado projeto que nós não teremos. Nossa infra-estrutura atende ao nosso dia a dia e muito do nosso desenvolvimento. Os projetos mais específicos precisam de terceiros para atendê-lo, sejam empresas, sejam universidades” (EFN3_2008).

Como é pequeno o número de CROs no Brasil¹⁴⁴, grande parte destes serviços é feito nas ICTs, principalmente porque são complementados com a grande *expertise* dos pesquisadores naquele tema e, frequentemente, as empresas dispõem de financiamento para a parceria. Ou ainda, em CROs no exterior, no caso dos testes necessários para registro de medicamentos, já que normalmente os equipamentos das ICTs não são certificados e calibrados.

O financiamento do governo para parcerias empresa-ICT aparece em terceiro lugar (quatro em nove empresas) entre os fatores de motivação para que a interação ocorra. Em sua maioria, as empresas dizem que a existência de Fundos Setoriais e da Subvenção Econômica, bem como outros programas de fomento existentes hoje no país, acelerou o processo de aproximação das empresas com as ICTs e permitiu que projetos que as empresas não teriam condições de financiar naquele momento fossem iniciados com auxílio financeiro do governo. Um entrevistado relatou: “Os Fundos Setoriais são esse exemplo que falei para você, não que não teria acontecido, mas demoraria mais para acontecer. Como houve [...] [um edital] públic[o] incentivando a aproximação, a empresa aproveitou a oportunidade e acelerou o processo de interação com a universidade” (EFN7_2009). Uma das empresas, porém, afirmou que já tinha interações e os novos programas possibilitaram um aumento significativo: “Não que tenha alavancado, porque [...] [a empresa] já fazia isso antes, mas pôde quase que quadruplicar o número de projetos com Lei do Bem, fomento a pesquisa, Subvenção, financiamentos e Fundos Setoriais” (EFN9_2010).

Redução de risco também foi citado por duas empresas como fatores motivadores. Não somente a interação permite a redução de riscos ao se somar os conhecimentos da empresa e da ICT, como também o financiamento à interação não só diminui o volume de recursos necessário para a empresa investir, como também os custos e os riscos de tais atividades, que são bastante elevados, conforme reforça o entrevistado a seguir: “Financiamento da Finep a fundo perdido¹⁴⁵ diminui os valores que a empresa tem que colocar, pois são pesquisas muito iniciais com risco muito elevado. Então, diminuição de custos e riscos é um fator importante” (EFN2_2008). A redução do custo neste caso refere-se, na verdade, a redução do valor a ser investido pela

¹⁴⁴ Não existe uma estatística precisa sobre o número de CROs no Brasil, mas muitos entrevistados comentaram a falta destes atores no sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Como apresentado na subseção III.1.1, houve um primeiro levantamento de empresas de P&D na Pintec 2005, mas sem definições do número de empresas atuantes no setor farmacêutico.

¹⁴⁵ Recurso não reembolsável.

empresa, porque de acordo com uma das empresas entrevistadas “a universidade custa muito mais caro que uma instituição privada” (EFN4_2008).

No grupo das empresas multinacionais, a interação com as ICTs é restrita à prestação de serviços de estudos clínicos nos hospitais universitários. Dessa forma, a principal motivação seria a qualidade destes hospitais na prestação de tais serviços e a competência reconhecida dos médicos líderes dos grupos de pesquisa.

Entre os pesquisadores, houve uma eleição mais homogênea dos fatores específicos de motivação para interação com empresas, sendo escolhidos apenas dois deles, e algumas vezes os dois juntos. Seis pesquisadores afirmaram que a possibilidade de aplicação e utilização de sua pesquisa na sociedade seria o principal fator de motivação. No entanto, os pesquisadores mencionaram que esta é uma motivação pessoal, desenvolvida ou não pelo pesquisador, pois não há um estímulo por conta das agências de avaliação das ICTs e dos pesquisadores e da pesquisa neste sentido¹⁴⁶. Como eles explicam nos dois trechos citados abaixo.

“... eu acho que a pesquisa básica boa, de qualidade, de excelência é aquela que pode ser aproveitada, pode ser útil e quem pode fazer uma pesquisa básica se tornar útil à sociedade é o setor industrial. A universidade jamais vai fazer desenvolvimento, quem faz desenvolvimento é a empresa. Eu acho que cabe às universidades descobrirem as grandes descobertas da ciência e cabe também às empresas procurarem estas descobertas e viabilizarem produtos úteis à sociedade. [...] Um país só tem desenvolvimento quando tem uma interação muito forte de pesquisa, inovação e desenvolvimento tecnológico. Eu sempre tive isso na cabeça” (PES1_2008).

“Isso é uma questão muito pessoal. Eu sempre tive a preocupação de fazer com que o laboratório tivesse essa vertente de interação com empresa. [...] fazer alguma coisa que você está vendo que tem aplicação. E até por comodidade de se conseguir recursos, porque as verbas dos órgãos que financiam pesquisa se tornaram [muito] competitivas e com critérios [...] alucinantes de distribuição” (PES8_2009).

O segundo relato já antecipa o que quatro pesquisadores, principalmente os que prestam serviços para as empresas, indicaram como motivação para a interação, a possibilidade de aquisição de recursos para suas pesquisas. Em outras palavras, eles prestam serviços às empresas e utilizam o

¹⁴⁶ Pelo menos não durante o desenvolvimento das entrevistas da pesquisa de campo.

recurso para financiar a pesquisa básica. Outro pesquisador, que na época da entrevista contava com duas alunas de mestrado e uma de iniciação científica financiadas pelos projetos de prestação de serviços para empresas, falou mais sobre o assunto:

“... temos boas oportunidades de buscar recursos para esta parte. Hoje, no meu laboratório, muit[as] [...] pesquisas são sustentadas por estes projetos [...] com empresas, [mais] do que com agências financiadoras, embora eu ainda tenha coisas com as agências. [...] é utilizar os recursos destes serviços para financiar a pesquisa acadêmica, pois precisamos, enquanto grupo, buscar conhecimento em uma ou outra área que às vezes geram informações que poderemos oferecer para alguma empresa” (PES5_2009).

VI.2) Obstáculos e facilitadores

A colaboração entre empresas e ICTs é composta por diferentes elementos e atores que a tornam bastante singular em relação às demais atividades exercidas pelas empresas. A participação em um mundo diferente do empresarial, pelo lado das empresas, e um mundo diferente do acadêmico, pelo lado dos pesquisadores, gera grandes obstáculos à interação que têm que ser sobrepostos para que a parceria possa ser estabelecida. No entanto, o encontro de um ambiente diferente também traz facilitadores para que a interação ocorra.

Durante as entrevistas, muitos obstáculos e alguns facilitadores foram identificados pelos atores, e estes serão apresentados nesta seção. O Quadro 7, abaixo, faz um resumo dos principais pontos mencionados a seguir.

Quadro 7: Principais obstáculos e facilitadores à interação

Grupos de Entrevistados	Principal obstáculo à interação	Principal facilitador à interação
Empresas Nacionais	No estabelecimento do contrato de parceria: Burocracia	Interesse mútuo de pesquisadores e empresas em fazer o relacionamento acontecer
Empresas Multinacionais	Na execução do projeto: Longo tempo de execução	
Grupos de Pesquisa	Referentes às características dos parceiros: Pouco amadurecimento em relação à inovação Presentes nas suas instituições: Burocracia	Percepção das empresas da importância da inovação para seus desenvolvimentos e também do governo para construção de um marco legal e de programas de apoio

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

VI.2.1) Obstáculos à interação

Entre os obstáculos citados pelas empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais foi possível identificar e separar os obstáculos em dois grupos principais: obstáculos no estabelecimento do contrato de parceria e obstáculos na execução do projeto em si. Os obstáculos pertencentes ao primeiro grupo foram citados com mais frequência, demonstrando que o início do contato com as ICTs acaba sendo mais complicado do que o relacionamento em si.

No grupo dos obstáculos existentes no estabelecimento do contato de parceria, a burocracia presente, principalmente, nas ICTs públicas foi o obstáculo mais vezes mencionado pelas empresas farmacêuticas nacionais (cinco em nove) e multinacionais (dois em cinco). A burocracia acaba sendo um termo muito abrangente, mas a principal reclamação das empresas é da falta de regras claras e meios diretos de estabelecimento de contratos com as ICTs, como comentou o entrevistado a seguir: “A dificuldade de operacionalizar parceria, a assinatura do contrato é muito complicada” (EFN4_2008). Tais instituições, por serem órgãos públicos e regidos pelas leis da administração pública requerem processos complicados e morosos para a formalização de parcerias com o setor empresarial. Ainda que a Lei de Inovação, que prevê a melhor estruturação das ICTs para relacionamento com as empresas, tenha sido aprovada há mais de cinco anos são poucas as instituições que já conseguiram começar a estabelecer novos procedimentos que facilitem a interação com o setor privado. O relato de outro entrevistado sobre o assunto é apresentado abaixo.

“[...] a carga burocrática que existe por trás disso que poderia melhorar, poderia ter uma operacionalização mais simples. [...] As taxas poderiam ser revistas e a aceleração da burocracia, para os contratos saírem rápido, porque a gente fica quase um ano esperando o contrato” (EFN9_2010).

O problema da burocracia no relacionamento com as ICTs, no Brasil, é tão grande que se chega ao ponto da empresa já contar com o problema como um fator rotineiro e nem ver mais isso como um obstáculo à interação. Outras vezes, apesar de perceber, trata-o como um obstáculo menor, como expressam os dois entrevistados a seguir: “A gente já entende que a burocracia faz parte do sistema, então acho que não enxergamos obstáculos. Talvez pudesse ser melhorado, os trâmites poderiam ser mais fáceis” (EFN3_2008) e “comparativamente à [Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa (Conep)]¹⁴⁷, esta burocracia é fácil. Não é necessário levantar o assunto” (EFM2_2009). A burocracia é tanta que a empresa acostuma-se com sua existência, pois há uma ainda pior. Na verdade, para que as atividades ocorressem de forma eficiente, os processos burocráticos deveriam ser mais eficientes e menos demorados para não impedir o desenvolvimento das atividades inovativas. Portanto, esta situação não pode ser encarada com normalidade, pois é um fator de grande atrito ao desenvolvimento da interação empresa-ICT no setor farmacêutico no Brasil.

A desconfiança, o distanciamento e a falta de diálogo ainda existente entre os pesquisadores e as empresas também foram fatores identificados por duas empresas nacionais e duas multinacionais como empecilhos no estabelecimento de contratos e da interação em si. Segundo as empresas, alguns pesquisadores, departamentos e/ou ICTs permanecem com uma visão extremamente negativa do setor empresarial, como se este fosse “roubar” e comercializar a descoberta da ICT sem que esta seja recompensada por isso. Um dos entrevistados relatou um caso ocorrido com a empresa.

“[...] para a empresa é problemático licenciar ou comprar direitos se a patente daquela descoberta é da universidade. [...] Um exemplo da dificuldade com universidade foi um contato com um pesquisador [...] que descobriu uma ação anti-oxidante de um extrato de planta, ficamos interessados para produto de pele. Ele veio aqui, fez apresentação. Pedimos uma quantidade pequena para realizar um teste aqui em São Paulo, quando ele foi falar com o departamento de química, fizeram uma confusão, reclamaram e acabou a conversa. E a gente já tinha acordo de confiabilidade assinado, se o teste desse certo conversaríamos com o escritório de patente. [Só que] aí veio todo aquele discurso paranóico” (EFN1_2008).

Esses problemas são também notados nas negociações sobre os direitos de propriedade intelectual, tanto nos casos de pesquisa desenvolvida em conjunto, quanto nos casos de prestação de serviços. O pesquisador tem receio em falar com o empresário sobre sua descoberta, o empresário quer pagar o menos possível por aquele conhecimento novo, e a existência de mediadores capacitados para estas negociações ainda é pequena. Além disso, as empresas reclamam que os pesquisadores querem ter direito sobre conhecimentos gerados na prestação de

¹⁴⁷ As dificuldades das empresas farmacêuticas multinacionais em relação à CONEP serão discutidas no Capítulo VIII.

serviços. Reclama-se ainda de que as ICTs vêem as empresas como uma fonte de recursos extra e querem, a partir das disputas sobre a propriedade intelectual, conseguir aumentar seus recursos. Certamente, ainda faltam regras claras e um diálogo melhor entre os atores, como pode ser percebido a partir dos comentários expostos a seguir.

“É muito complicado, o pessoal não entende. Tanto que essa nossa interação com a [...] [universidade] não foi para frente porque é muita burocracia. Via de regra, o pesquisador tem informações relevantes na mão, só que ele não consegue mensurar o que ele tem na mão. Em contrapartida, a empresa também não consegue mensurar, eles simplesmente não sentam à mesa para conversar. O pesquisador acha que aquilo que ele tem na mão vale muito, a empresa acha que o que o pesquisador tem na mão não vale nada. [...] Usualmente esse pessoal que gerencia os recursos ou não tem experiência ou interpretam as leis de uma forma não correta e complica todo o atendimento das atividades dentro do projeto. Então a parte burocrática é muito complicada” (EFN7_2009).

“Está sendo muito lento o processo de contatar a universidade para que ela faça a prova de conceito, [...] [ela] quer entrar como titular da patente, quer cobrar royalty, quando a patente é toda nossa, foi toda desenvolvida dentro da empresa. [...] na verdade, é uma prestação de serviço. [...]. Então nós achamos por bem internalizar esta etapa e criar uma unidade de farmacologia” (EFN2_2008).

A ausência de regras pré-estabelecidas nas ICTs, que dêem maior segurança aos pesquisadores e viabilizem uma troca mais direta e produtiva entre eles e as empresas, aumenta a incerteza e a insegurança nestes processos, que somadas à desconfiança histórica existente no mundo acadêmico em relação ao mundo empresarial geram situações como as descritas acima.

Os entrevistados das empresas acrescentam aos problemas já citados, o distanciamento entre o pesquisador e sua pesquisa em relação à empresa e ao mercado em que a empresa atua. Dois entrevistados de empresas nacionais e multinacionais colocaram que a falta de diálogo é um problema não somente para as questões de propriedade intelectual, mas também para a existência desta desconexão da pesquisa científica com as demandas de mercado. O relacionamento empresa-ICT vem crescendo nos últimos anos, mas, de acordo com os entrevistados, os casos existentes ainda são pontuais, pois os pesquisadores e as ICTs, de um modo geral, ainda são muito fechados para o setor empresarial e o mercado.

“[...]não adianta o professor decidir por determinad[o] [...] [medicamento] numa determinada forma tecnológica, se não tem mercado não interessa à indústria, ou a empresa não atua, ou está desatualizado, ou não há mercado, aí ele diz que a indústria não se interessa. Então porque ele não vem conversar com a indústria antes? Para a gente dizer que interessa tal [...] [medicamento], e não ess[e] que ele está sugerindo” (EFN2_2008).

“Existe uma distância muito grande, não existem situações de aproximação rotineira, [são]mais situações individualizadas. Existe um Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em fármacos e medicamentos [...] se você me perguntar o que ele faz, não faço a mínima idéia. Se ele já alguma vez me procurou para trocar idéia, também não. [...] A minha empresa tem um histórico com o próprio governo brasileiro de parceria público-privada de investimento, de transferência de tecnologia [...]. Porque isso não poderia acontecer em outras áreas? Na verdade, há um desconhecimento entre as partes. Parte da universidade é fechada, não porque quer ser, mas às vezes porque desconhece. Eu conheço um pouco da área da saúde, mas eu não conheço a universidade, a botânica, a química que podem ter coisas interessantes para o processo produtivo da empresa” (EFM5_2009).

O último, porém não menos importante, fator identificado por duas empresas farmacêuticas nacionais como obstáculo ao estabelecimento do contrato, e ao relacionamento com as ICTs em si, é a ausência de escalonamento nas moléculas oferecidas pelos pesquisadores às empresas. O escalonamento de uma molécula consiste no aumento da quantidade produzida daquela substância, mantendo-se seu potencial terapêutico e os níveis toxicológicos aceitáveis para o desenvolvimento do medicamento. Este escalonamento é necessário, pois a produção de um grama de uma substância química não se dá da mesma forma que a produção de um quilo desta mesma substância. Dessa forma, uma molécula produzida em escala de bancada do laboratório da ICT tem muito pouca informação sobre sua possibilidade de chegar a um medicamento e a empresa não terá interesse em investir no seu desenvolvimento sem saber tais informações, como explicou o entrevistado abaixo. Outro entrevistado foi bastante claro e direto em relação à importância do escalonamento: “A indústria tem uma visão comercial daquilo. O pesquisador diz que descobriu uma coisa maravilhosa, você olha, funciona, mas não consegue fazer produção em escala. Para a indústria, está morto” (EFN5_2008).

“O gargalo, e acho que todo mundo sabe, você deve ter ouvido de mais pessoas, é o gap que existe entre o que se faz nas universidades em termos farmacêuticos e aquilo que a empresa faz. Dentro destes projetos que falei para você aqui, que demoram 10, 12, 15 anos, nós fizemos com ICT e foi muito complicado. O projeto que era para demorar dois anos e meio, demorou quatro. A gente vai conseguir patente, mas na próxima etapa, em função das ações que estão sendo

tomadas. O foco fundamental é a questão da escalabilidade, desenvolvimento desta entidade que foi proposta nesta parte aqui [...] O ponto é [que] escalabilidade, prototipagem e transferência de tecnologia ainda é muito complicado e muita coisa tem que ser feita em relação a isso” (EFN7_2009).

No grupo dos obstáculos referentes ao desenvolvimento do projeto em si, os principais fatores mencionados pelas empresas foram o longo tempo de execução dos projetos e a falta de calibragem dos equipamentos dos laboratórios das ICTs. Em relação ao longo tempo da pesquisa universitária, questão citada por três empresas farmacêuticas nacionais, foi mencionado que certas vezes ocorre pelo não comprometimento do pesquisador com o projeto em parceria com o setor empresarial. O relato de uma das empresas é apresentado aqui como significado dessa visão.

“A indústria trabalha com tempo, se eu perder o tempo entra outro na frente. Isso é um limitador da universidade, porque o tempo não é a maior preocupação deles. Aí começam os problemas de dizer que estamos fazendo pressão. Estamos mesmo, se não o projeto vai morrer. Fizemos isso agora [...], fomos obrigados a interromper um projeto por causa de tempo” (EFN2_2008).

A não calibragem dos equipamentos universitários, a não certificação dos laboratórios e o uso dos equipamentos de forma não exclusiva para a empresa foram problemas apontados por duas empresas nacionais, pois atrasam os processos e fazem com que os mesmos testes realizados nas universidades tenham que ser confirmados posteriormente num equipamento calibrado e certificado. Os testes pré-clínicos, por exemplo, realizados nas ICTs não têm validade regulatória devido a não certificação de boas práticas laboratoriais dos laboratórios universitários. Além disso, como já dito, é baixo o número de CROs localizadas no Brasil que façam estes testes, já que a demanda ainda é muito pequena. Desta forma, as empresas que necessitam destes testes para registro de seus medicamentos os fazem com CROs no exterior. Apesar de a indústria entender o custo que a certificação destes equipamentos geraria para as ICTs, ela ainda vê esta questão como um fator de dificuldade no relacionamento, como mencionado no relato a seguir.

“A universidade tem um problema estrutural, que é uma coisa exigida pela indústria, que não é obviamente a necessidade da universidade, qualquer equipamento que você use na indústria para fazer medidas ele tem que ser certificado de calibragem periodicamente, na universidade não. [...] É um dos

problemas que a gente vê, porque a universidade não tem nem condição de ficar certificando e calibrando equipamento” (EFN5_2008).

Para finalizar, foi interessante a colocação de um entrevistado de uma empresa farmacêutica nacional, ao falar sobre a falta de foco da universidade para a descoberta de moléculas e a busca por parcerias com o setor empresarial. Se esta não for uma atividade vista como importante pela universidade enquanto instituição, e regras e procedimentos forem criados e estabelecidos, todos os obstáculos citados nesta seção permanecerão. O comentário do entrevistado segue abaixo.

“Falta de foco das universidades em ter a P&D de novas moléculas como um valor da universidade. Hoje é algo a mais, não está de forma alguma no foco. O desenvolvimento de novos produtos, licenciamento da pesquisa realizada, não é prioridade, não tem foco da universidade, é algo adicional que elas estão descobrindo” (EFN4_2008).

Este problema está relacionado também ao fato da ausência de carreira de pesquisador nas ICTs, como visto no Capítulo III da Parte I. Os professores dividem-se entre atividades de ensino, pesquisa e extensão ficando constantemente sobrecarregados. Como consequência, muitos dos projetos de pesquisa realizados, inclusive com empresas, são desenvolvidos por alunos de pós-graduação, que estão em fase de formação profissional, como comentado no trecho a seguir de uma entrevista com uma empresa nacional.

“É muito difícil trabalhar com alguns departamentos de algumas universidades que esporadicamente interagem com o setor empresarial. Colocam o estagiário que nem é formado, aí tem que dar uma bolsa, porque não dá nem para pedir iniciação científica, ou o aluno que está preparando tese para mestrado ou doutoramento, este não é o foco da indústria. Não põe o aluno para trabalhar para a indústria nas horas vagas porque não vai dar tempo, ele tem que focar no mestrado ou doutorado dele” (EFN2_2008).

As dificuldades de fechamento dos contratos e os fatores que dificultam este processo foram, na verdade, os principais obstáculos à interação empresa-ICT na visão do setor empresarial. A burocracia das ICTs foi o ponto mais citado, porém esta e os demais fatores, como o tempo de fechamento do contrato, a definição dos direitos de propriedade intelectual, os prazos das atividades propostas no projeto, a falta de diálogo, estão todos de uma forma ou de outra ligados direta ou indiretamente. Sendo assim, está claro que o relacionamento empresa-ICT ainda necessita do estabelecimento de um ambiente propício ao seu desenvolvimento, ou seja, do

estabelecimento de regras, normas e procedimentos que possam ser seguidos e sirvam de garantia para ambos os lados da parceria. O estímulo financeiro, por parte do governo, por si só não será suficiente, ainda que necessário, para que se estabeleçam parcerias profícuas capazes de se chegar à geração de inovações para o setor.

Pelo lado dos pesquisadores, os obstáculos também podem ser divididos em dois grupos: os obstáculos referentes às características dos parceiros e os obstáculos existentes nas instituições (universidades e institutos de pesquisa) que dificultam o desenvolvimento dos trabalhos em parceria. Neste caso, houve um equilíbrio maior entre os dois grupos, mostrando que tanto as diferenças entre os atores, quanto as dificuldades institucionais afetam fortemente as interações de forma negativa.

Entre as características das empresas apontadas pelos pesquisadores que mais dificultam a interação estão suas estruturas familiares e a baixa propensão à inovação. Assim como grande parte das empresas brasileiras, as empresas farmacêuticas nacionais são dirigidas pelas famílias que as fundaram com forte interesse no lucro de curto prazo e baixo comprometimento com a geração de inovação e o desenvolvimento do setor. Em raríssimos casos, estas empresas possuem uma administração profissional e interessada em seu desenvolvimento de longo prazo. Dessa forma, é pequeno o número de empresas com uma visão da inovação como uma estratégia relevante para sua sobrevivência e que promovam investimentos contínuos e significativos que possibilitem o desenvolvimento de atividades sistemáticas para a busca inovativa. Sendo assim, ao interagirem com as ICTs, tais empresas sempre acham os valores dos investimentos muito altos, não querem gastar muito, mas querem que da parceria saia um produto já na fase de desenvolvimento, como mencionou um dos entrevistados: “Falta de amadurecimento por parte das empresas em relação à inovação. Tem muita empresa que não tem idéia do que é inovar na indústria farmacêutica. [...] Querem pouco investimento e em troca um produto com lucratividade extraordinária” (PES5_2009). Esta opinião foi freqüente entre os pesquisadores (quatro em nove), que foram enfáticos ao criticarem o posicionamento das empresas farmacêuticas nacionais, conforme trecho da entrevista com outro pesquisador.

“As empresas querem um produto adiantado e a maioria não quer gastar muito. Acha[m] que é obrigação da universidade, o pesquisador já recebe da

universidade, então não querem pagar muito. Mas isso é algo que vai ter que mudar. O principal também aí é [...] [a questão] da incerteza de se chegar num produto, porque toda pesquisa tem um risco, muitas empresas não entendem isso. O que a gente tem oferecido para as empresas, são coisas que a gente já sabe trabalhar bem e que tenha grandes chances de chegar a um produto. Mas se de repente a empresa quer desenvolver um produto determinado que a gente não conhece, a gente também aceita, pega o desafio e se desdobra, nem sempre dá certo, mas a gente tenta” (PES7_2009).

A falta de amadurecimento das empresas em relação à inovação faz também com que estas tomem ações sem pensar no desenvolvimento das atividades de P&D realizadas internamente e em parceria. Como elas não percebem que a busca inovativa é uma atividade de longo prazo, decisões são tomadas sem se pensar nos efeitos que elas podem ter sobre o desenvolvimento destas atividades. Um dos pesquisadores mencionou sobre a troca de pessoal nos departamentos internos de P&D de uma das empresas que possui atividades de parceria. Tais mudanças não impossibilitam a colaboração, mas dificultam o desenvolvimento desta de forma mais harmônica e eficiente.

“O obstáculo principal da interação com a empresa é que elas ainda são muito familiares, elas trocam de gerente de P&D e outras pessoas que você se relaciona como troca[m] de roupa, então você fica muito perdido. [...] A gente tem trabalhado muito bem com o lado empresarial, não tenho tido nenhum problema com nenhuma das empresas que eu trabalho. Mas este dado da mudança de pessoas toda hora é um inconveniente tremendo, para eles inclusive, porque o desenvolvimento tem que ter certa harmonia de começo e fim” (PES1_2008).

Um dos entrevistados foi mais longe ao afirmar que empresas e ICTs não estão ainda preparadas para o desenvolvimento de atividades de parceria, mas ele vê um esforço maior das ICTs na tentativa de se adequar às características de seus parceiros. Este entrevistado menciona um ponto de vista bastante polêmico, o da falta de doutores nas empresas capazes de desenvolver atividades internas e estabelecerem um diálogo mais fácil e direto¹⁴⁸ com os pesquisadores nas ICTs. Além disso, menciona também a pressão das empresas sobre o tempo de desenvolvimento das pesquisas nas ICTs, o que novamente, de acordo com os pesquisadores, está ligado ao fato de não entenderem o tempo de desenvolvimento dos processos inovativos.

¹⁴⁸ Segundo Lundvall e Johnson (1994), quanto mais técnica e avançada cientificamente forem as inovações, mais complicados são os processos de comunicação que elas requerem. O que respalda a demanda dos pesquisadores por profissionais nas empresas mais capacitados em pesquisa para interagirem com eles.

“Têm vários obstáculos, primeiro, ambos estão despreparados – universidade e empresas, você pode ver que não têm doutores nas empresas, começa agora timidamente. São empresas familiares, por natureza necessitam de inovação de curtíssimo prazo, e as nossas são de longo prazo, e de longo prazo tem muito risco. Esta comunicação começa a ser ajustada e é por isso que a gente tem se adaptado mais às empresas do que elas a gente. Isso é difícil, porque na universidade os cientistas normalmente querem fazer pesquisa de muito avanço científico e as empresas não estão preparadas para isso, elas fazem [inovação] incremental” (PES9_2009).

O segundo grupo de obstáculos referentes às características das ICTs em si pode novamente ser resumido, assim como nos obstáculos identificados pelas empresas, ao problema da burocracia existente nas instituições públicas. Três entre os nove pesquisadores com interação com o setor privado identificaram a burocracia e a falta de agilidade de suas instituições como um grande obstáculo no estabelecimento de parcerias e principalmente no desenvolvimento dos projetos com as empresas. Os entrevistados declararam: “a falta de agilidade, uma burocracia imensa que dificulta muito” (PES11_2010) e “creio que são alguns entraves burocráticos que a gente vai ter que aprender a superar” (PES2_2008).

Entre os três entrevistados citados acima, casos diferentes de uma burocracia morosa e ineficiente foram obstáculos para o desenvolvimento de seus projetos de parceria. Nos dois primeiros casos, descritos abaixo, a dificuldade encontra-se na obrigatoriedade de cumprimento da Lei 8.666 para compras realizadas pelas instituições públicas que requer que estas sejam feitas através de licitações, tanto para recursos são públicos, quanto para recursos privados. O problema é que todo o processo de licitação para compra de materiais é demorado e não considera a qualidade. Ao se trabalhar com as empresas, a questão de qualidade é ainda mais exigida, o que gera a necessidade de criação de “manobras” pelos pesquisadores, como explicado a seguir.

“Tivemos algumas dificuldades para atender a adequação do laboratório, atender a [Lei] 8.666 e licitar. E isso, para algumas obras, devido ao volume de recursos, não é fácil, perdemos alguns prazos, o edital de licitação caducou, tivemos que reapresentar. Isso nos atrasou, mas estamos dentro do prazo, com entraves administrativos que uma universidade como a nossa tem devido ao seu tamanho. Carece de agilidade, [...]. Porque é fundamental, na minha experiência, para que a relação universidade-empresa vingue, além da conquista e da confiança, isso passa pelo saber trabalhar em confiabilidade, é a questão mais ou tão importante quanto, de prazos e cronogramas. A razão é uma só: inovação não espera. A empresa não pode ficar esperando que aconteça. E às vezes a universidade na sua vocação acadêmica excessiva em

determinados momentos, peca por um excessivo zelo, que no trabalho aplicado eu acho que é dispensável. Isso tem dificultado alguns tipos de avanço pela agilidade que poderia ser. Não estou dizendo que é lerdo, mas poderia ser mais ágil” (PES2_2008).

“Um dos obstáculos é o entendimento que a universidade tem de que o dinheiro da empresa farmacêutica joga aqui dentro torna-se um dinheiro público. Então a grande dificuldade é gerenciar os recursos com agilidade e facilidade que deveria ser. Por exemplo, a empresa paga R\$ 200 mil para um estudo, ela não quer saber os equipamentos que vou comprar, ela quer o teste. Agora quando o dinheiro entra na universidade, ela vai me dificultar a comprar o mais caro, me forçando a comprar o mais barato por licitação. Cada vez que eu tiver que comprar o mais caro vou ter que fazer uma justificativa. Quando a gente tem que pagar um voluntário [para participar do estudo clínico] tenho que dar mil explicações porque tenho que pagar se ele é voluntário. O entendimento e a ingerência da universidade dificulta muito. Eu compro de um fornecedor que é mais caro, mas ele me entrega quando eu quero, só que eu não posso dizer isso, tenho que inventar toda uma explicação. [...] E a perspectiva é piorar. Enquanto estivermos regidos pelo Tribunal de Contas da União, cada vez mais rígido, fica difícil” (PES8_2009).

No terceiro caso citado, o problema burocrático refere-se a uma combinação de atraso na distribuição dos recursos públicos e dificuldades de importação de materiais, levando o pesquisador a ter imensas dificuldades de cumprimento dos prazos estabelecidos pela empresa parceira, ainda que contando com todo apoio de sua equipe em horas extras de trabalho. Neste caso, a burocracia dificulta a realização do projeto de pesquisa em si, indo contra a função primordial da ICT, o desenvolvimento de novos conhecimentos.

“Um ponto que não fecha bem é que apesar de ser com [a] empresa o financiamento todo da pesquisa vem de órgãos públicos [...]. Então nós temos os entraves da importação, como um projeto de pesquisa qualquer vai ter, demora no depósito de alguma parcela, etc. Só que os prazos da empresa e o cronograma não está vinculado com isso. [...] Um trabalho dentro de uma empresa, se existe um prazo, as compras estão vinculadas. Eu aqui tenho que dar conta disso tudo, tenho que ver a parte burocrática, ver as compras, ver prazos, orçamento e ao mesmo tempo dar conta do resultado. Isso às vezes é um tanto desgastante. [...] não sei se as agências vão funcionar de forma diferente. [...] hoje tem dinheiro para pesquisa, só que a burocracia continua exatamente a mesma. Essa história que de vez em quando a gente vê dizendo que vai facilitar a vinda de insumos para a pesquisa, nada disso funciona. É tudo muito demorado, nada mudou. A gente tem que prestar conta de tanta coisa, tem que assinar tanto papel. [...] Agora retiraram reconhecimento de firma, porque até outro dia tinha que reconhecer firma” (PES11_2010).

Como pode ser percebido pelos relatos acima, os problemas burocráticos acabam gerando problemas de tempo e qualidade na execução dos projetos realizados em parceria pelos pesquisadores, que perdem prazos e descumprem cronogramas. A falta de agilidade para usar os recursos públicos amplia ainda mais estas dificuldades.

O tempo de execução dos projetos foi outro obstáculo citado por três pesquisadores. A razão para a maior demora dos projetos realizados nas ICTs, além das dificuldades burocráticas, já apresentadas, são as demais atividades realizadas pelos pesquisadores, que também são professores universitários e devem dedicar-se ao ensino, orientação de seus alunos, além das publicações e demais pesquisas realizadas pelo grupo de pesquisa que fazem parte. Este aspecto reforça e amplia o problema apontado anteriormente de ausência de um quadro de pesquisadores na universidade. Um dos entrevistados relatou que a parceria é benéfica e deve existir, porém a empresa não pode querer tomar conta dos horários e atividades dos pesquisadores, já que estes têm outras obrigações e não são funcionários das empresas, mas sim parceiros.

“A gente não trabalha só para eles, tem que dar aula, tem outros projetos. Na universidade é diferente, a cobrança na empresa é outra. A gente teve um projeto [...] [de uma empresa] que quase tive um enfarte. Tinha um consultor muito [...] [exigente], que chegava e dizia que tínhamos que fazer cinco reações naquela semana. Como se fossemos empregados deles. Aí você tem que pegar também e falar que não é por aí, vai querer mandar no trabalho da gente? Se deixar, dependendo de quem está lá, fica assim” (PES7_2009).

Além disso, outro pesquisador se defende ao afirmar que não pode haver generalização por parte das empresas sobre a morosidade dos pesquisadores no desenvolvimento dos projetos e comprometimento para tal, pois há os que têm experiência e trabalham de acordo com as exigências da indústria.

“O que eles costumam reclamar é da morosidade da universidade, o que também é um erro, pois [não] é generalizado. Existem grupos que são desestruturados e às vezes pode gerar uma experiência ruim, que é generalizada, sendo que não é dessa forma. A cobrança de um projeto [...] [pela] agência de fomento [...] [ou pela] empresa é bem diferente. Na agência, muita coisa não chega a nada [...]. Agora no projeto com empresa, os compromissos são outros, muita gente conhecendo trabalho de agência de fomento vai [...] [trabalhar] para [a] empresa, aí a coisa não funciona. Mas os dois lados estão aprendendo. Mas não pode generalizar, porque são várias universidades, vários departamentos, vários pesquisadores” (PES5_2009).

Além de todos os entraves burocráticos existentes no desenvolvimento da pesquisa e da parceria com o setor empresarial, um dos pesquisadores mencionou que a existência dos custos adicionais das universidades, vinculados à atuação das fundações universitárias, também são obstáculos às interações. Ainda que as fundações tenham sido criadas para reduzirem a burocracia, estas hoje estão cercadas pelo Tribunal de Contas e acabam apenas agregando custos à transação. Ponto este também identificado por um dos entrevistados das empresas farmacêuticas nacionais ao reclamar dos altos custos das fundações das ICTs, como será visto na próxima seção.

Um ponto bastante polêmico no que diz respeito à interação entre empresas e ICTs, que não foi muito comentado pelos pesquisadores, é a publicação. A principal medida de produtividade dos pesquisadores são seus artigos e trabalhos publicados em revistas e periódicos. Somente um pesquisador tocou no assunto e mesmo assim após ser diretamente questionado sobre o mesmo. Ele disse que a publicação da pesquisa não é proibida, mas restrita. Nas suas palavras: “todas as medidas de produtividade são medidas em publicação, então acaba sendo um obstáculo para a carreira de quem está envolvido. Existe uma restrição, não é proibição” (PES11_2010). Mesmo com esta restrição o pesquisador acha a interação positiva.

Em resumo, os pesquisadores também sofrem com as dificuldades burocráticas presentes nas ICTs e não somente na questão do contrato, como também na execução dos projetos, mas ressaltam que não são só as ICTs que têm debilidades. O fraco direcionamento das empresas às atividades inovativas e seu desconhecimento sobre as características e dificuldades destas atividades, também são, sem dúvida, obstáculos a um bom relacionamento empresa-ICT.

Porém, independente dos obstáculos citados que são muitos e tornam o processo muito lento, as empresas dizem que o aumento no número de interações e a boa vontade de pessoas que querem fazer a parceria acontecer tornam o processo viável e cada vez mais direto. Isso significa, que aos poucos os atores vão se conhecendo, aumentando a confiança e criando caminhos a serem trilhados cada vez que uma parceria está para ser estabelecida. Algumas soluções foram sugeridas para que o processo se torne mais eficiente e mais fácil. O primeiro ponto defendido por um dos entrevistados das empresas foi a necessidade de persistência e perseverança para fazer a parceria acontecer. Segundo o entrevistado, há sim muitos obstáculos, principalmente burocráticos, nas

ICTs, mas a empresa tem que lutar para vencê-los e querer, de verdade, que o projeto seja desenvolvido, não medindo forças para realizá-lo. Seu comentário sobre como as empresas podem evitar os problemas é citado abaixo.

“Se a gente não correr atrás, não subir e descer escada, não bater numa porta e na outra, não vai acontecer. Por conta disso, eu acho que as coisas podem melhorar, a burocracia pode melhorar, mas não é isso que faz não acontecer. O que faz não acontecer é falta de coragem, de querer fazer. No Brasil tem muito de esperar pelo outro, esperar pelo governo, etc, quero isso, quero aquilo, almejo, almejo, mas não faço. Nós estamos numa posição diferente. Eu sou um cara que gosto de construir e [curtir]. Fazer e [curtir], se eu ficar almejando muita coisa não vou chegar a lugar nenhum. Tanto tempo almejando que não construo o básico” (EFN9_2010).

Em relação ao problema da falta de escalonamento das moléculas descobertas pelos pesquisadores das ICTs, foi ressaltada a necessidade de um terceiro ator que seja especializado nas atividades de escalonamento, que teste o potencial terapêutico da molécula em quantidades maiores que as de bancada, ainda que não industriais. A existência de pequenas empresas para o escalonamento das moléculas resolveria grande parte deste problema, mas também devido à baixa demanda empresarial não há estímulo suficiente para criação dessas empresas, que ainda enfrentam todas as dificuldades das pequenas empresas¹⁴⁹. Um dos entrevistados comentou sobre a importância do escalonamento e a falta deste terceiro ator que possa completar o *gap* entre a ICT e a empresa:

*“São poucas empresas que hoje têm condição de atender, mesmo que a [...] [empresa] tenha condição de contratar. É muito difícil encontrar uma empresa pequena que tenha capacidade de fazer escalonamento. Onde buscar? Se a empresa quiser caminhar no processo de desenvolvimento do medicamento novo ela vai ter que buscar fora, Índia, China, EUA. [...] ainda há um gap muito grande na parte de transferência de tecnologia da bancada para industrial. [...] Ainda são muito poucas empresas que realizam, a universidade não tem competência para fazer isso e não é para ter, **tem que ter um terceiro ator para participar**. Neste aspecto também acho que as ações do governo estão corretas quando a Finep coloca o Prime, quando a Fapesp coloca o Pipe, Pite¹⁵⁰, e outras ações que estão acontecendo. Estão na linha certa, mas precisa lapidar ainda um pouco para que as empresas nascentes de base tecnológica possam ter condição de focadas no seu negócio atender a demanda das grandes empresas, médias ou pequenas. Se a pequena empresa não tiver foco ela não consegue*

¹⁴⁹ Baixa capacitação gerencial, poucos recursos financeiros e humanos, alta carga tributária, entre outras.

¹⁵⁰ Prime é o Programa Primeira Empresa Inovadora da Finep, Pipe é o Programa de Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas e Pite o Programa de Apoio à Pesquisa em Parceria para Inovação Tecnológica da Fapesp.

“crescer, nem atender a demanda que existe dentro deste contexto” (EFN7_2009, grifo nosso).

Na questão do tempo de desenvolvimento dos projetos, no que diz respeito à demora das demais atividades realizadas pelos pesquisadores e ao desenvolvimento do conhecimento científico, e não devido aos entraves burocráticos, foi sugerido por um dos entrevistados que a empresa aprenda a lidar com o tempo das ICTs e com o longo prazo das pesquisas, que entenda que elas funcionam desse jeito e que se crie internamente à empresa esta cultura. Segundo o entrevistado, esta mudança de postura da empresa tem ajudado a evitar problemas como os ocorridos no passado.

“Prazo é um problema. A empresa, como qualquer uma, tem a ansiedade por resultados rápidos, mas a [...] [empresa] amadureceu muito antes de ir para as universidades. No passado, quando eu nem trabalhava aqui, tiveram algumas experiências não muito boas. Foi importante criar uma cultura dentro da empresa, que resultado de pesquisa não é igual resultado de desenvolvimento de genérico, quando você tem um prazo de dois anos e no final você tem o produto com certeza” (EFN8_2009).

No que diz respeito à reclamação das empresas pela não exclusividade e não calibragem dos equipamentos das ICTs, um dos pesquisadores respondeu que se a empresa quer exclusividade ela deveria comprar o equipamento e pagar o aluno/pesquisador que for fazer o serviço para ela, pois dessa forma não haveria problema. Porém, o que não pode acontecer é os alunos do grupo de pesquisa ficarem sem utilizar o equipamento para suas pesquisas e desenvolvimento acadêmico, porque a empresa quer usar 100% do tempo. Segundo este pesquisador, algumas empresas querem se aproveitar de recursos públicos para interesses privados. Este problema acaba sendo gerado também pela falta de pequenas empresas de base tecnológicas capacitadas para prestação de serviços especializados, como testes pré-clínicos. Novamente, neste caso a existência de um terceiro ator mostra-se necessária para a melhor evolução das atividades de parceria entre empresas e ICTs. Também é muito pequeno o número de empresas capazes de realizar tais testes, e possivelmente nulo o número das que tem aprovação internacional, ou seja, que já tiveram algum de seus testes aprovados no FDA ou *European Medicines Agency* (Emea), que possuem

altos níveis de exigências técnicas para os testes e processos burocráticos complicados também¹⁵¹.

VI.2.2) *Facilitadores à interação*

Apesar da existência de grandes obstáculos à interação, como apresentado no item anterior, há também fatores que possibilitam e facilitam o estabelecimento de parcerias e atividades colaborativas entre empresas e ICTs. No atual estágio de desenvolvimento do setor farmacêutico e do relacionamento empresa-ICT no Brasil, os facilitadores ainda são poucos, mas de extrema importância, pois são responsáveis pela viabilidade das parcerias mesmo com tantos entraves presentes na formalização dos contratos e execução destes projetos.

Os facilitadores, identificados pelas quatorze empresas farmacêuticas e mais vezes mencionados, (sete) são, na verdade, um conjunto de fatores fortemente interligados relacionados ao interesse mútuo de pesquisadores e empresas de fazer o relacionamento acontecer. Este interesse mútuo inclui a qualidade acadêmica e científica dos pesquisadores e o alinhamento destes com as estratégias de mercado e das empresas, como percebido nas declarações a seguir: “Os casos que nós estamos buscando são de pessoas com outro entendimento, outra cabeça. [...] [Este pesquisador] está em linha com as estratégias empresariais e de mercado” (EFN1_2008); “Pesquisador tem grande facilidade de captar o âmbito do projeto e contribuir. Acesso ao conhecimento científico é o maior bem que eles têm. Um conteúdo muito rico para contribuir, novos *insights*, busca muito rápida por novos parceiros.” (EFN4_2008), e para finalizar, a opinião de uma empresa multinacional “Em relação à pesquisa, nós temos bons centros de pesquisa [clínica] no país, de alta qualidade, com nível de pesquisa internacional. Tem vários grupos que sabem fazer pesquisa, com pessoas preparadas, institutos técnicos preparados para fazer a pesquisa no dia-a-dia” (EFM1_2009).

Entre estes fatores estão ainda, a busca por uma maior flexibilização e disposição dos pesquisadores para mudanças que permitam que a parceria seja estabelecida e o interesse de transformar a pesquisa em um produto que poderá chegar ao mercado, como percebe-se no

¹⁵¹ Este assunto será apresentado com mais detalhes na seção IX.1.

primeiro relato abaixo. No entanto, a disposição somente dos pesquisadores, apesar de muito positiva, não é suficiente, como lembra o segundo entrevistado reportado a seguir, é importante que as empresas também sejam flexíveis e dispostas a mudar. Dessa forma, será possível encontrar um meio termo entre as duas posições que viabilize a parceria.

“Na parte dos pesquisadores, sempre tivemos a melhor das acolhidas. Estão muito dispostos a trabalhar, discutir de uma forma salutar, ouvir. O grande entrave não é o pesquisador, é a parte burocrática da universidade principalmente no que tange aos contratos com a indústria” (EFN2_2008).

“A parte importante que a gente conseguiu fazer aqui dentro foi aculturar a empresa mesmo, porque se vamos partir para alguma coisa com universidade no ramo de pesquisa, o tempo vai ser mais demorado e é incerto. Numa pesquisa, às vezes você gasta o dinheiro, fica lá três anos e não dá certo [...]. Então eu acho que os dois lados têm que ceder um pouco. [...] Na verdade, não deve ser nenhum dos extremos no ritmo que a empresa quer ou no ritmo que o pesquisador quer, tem que ter uma flexibilização dos dois lados. Se você vai para um negócio desse com essa consciência, fica mais fácil, porque você não vai se frustrar ou desistir da pesquisa. Já vi muita gente que eu conheço que pega e rescinde contrato, ou paga, mas nem dá mais bola para aquilo porque não deu certo” (EFN8_2009).

Um exemplo da tentativa de mudança e melhor entendimento dos parceiros pelo lado das empresas, considerado um importante facilitador, é a contratação de pessoas para as áreas de P&D e negociações de parcerias com alguma vivência acadêmica. A experiência acadêmica, ainda que como alunos em cursos de mestrado e doutorado, permite que estas pessoas tenham conhecimento do dia-a-dia do pesquisador da ICT, suas dificuldades e qualidades, que saibam como se comunicar e lidar com estes pesquisadores. Vale lembrar, que a dificuldade de comunicação e entendimento foi colocada como um importante obstáculo na subseção VI.2.1. Dessa forma, o papel deste funcionário vai além de suas habilidades técnicas, porque ele amplia suas funções e importância ao criar um diálogo mais direto, fácil e claro com os pesquisadores nas ICTs. Dois entrevistados comentaram sobre suas experiências nesta posição.

“Colocaram-me nesta parte mais estratégica por eu ter sempre trabalhado com pesquisa em universidade. Alguém que já tivesse a entrada, que conhecesse as pessoas que lidam com pesquisa, conseguisse conversar com este pessoal, que entendesse os problemas que este pessoal enfrenta no dia-a-dia, que tem que dar aula, tem que ser a secretária dele, trazer projeto, dar parecer, ficar em banca de defesa, orientar. É uma loucura, o cara não tem tempo de sentar e dizer ‘vou só desenvolver medicamento’. Não dá. Os pesquisadores são pessoas

com uma capacitação incrível, mas não tem tempo, porque tem muitas outras atividades agregadas” (EFN5_2008).

“O que poupou desgaste foi a gente ter se preparado um pouco antes. Como eu fiz mestrado, eu já sabia que ia ser assim. Eu já sabia como a universidade funciona, que os tempos são diferentes mesmo. [...] A gente soube enfrentar, soube convencer a empresa, mostrou que se esse é o objetivo precisamos nos enquadrar um pouco ou nunca vamos conseguir” (EFN8_2009).

O relacionamento pessoal é importante não somente para a interação com o pesquisador, mas também com outros funcionários das ICTs responsáveis pela parte burocrática, ou seja, pessoas que possam fazer os processos andarem dentro das instâncias burocráticas das ICTs de forma mais rápida. Isto significa que o famoso “jeitinho brasileiro” tem sido um dos meios das empresas conseguirem ultrapassar os obstáculos existentes nas ICTs e desenvolver seus projetos de parcerias, como narrou um dos entrevistados reportado a seguir. Enquanto não há uma estrutura que torne viável o estabelecimento das parcerias, empresas e pesquisadores continuam dependentes de julgamentos subjetivos para estabelecer seus contratos e a conquista de uma boa rede de relacionamentos é, de fato, um meio de viabilizar tais projetos.

“É você conhecer as pessoas dentro da universidade. É o contato pessoal. Você conhece um que apresenta para outro. Conhece o pró-reitor de pesquisa e pede para encaminhar o processo, dar assinatura para que a gente possa depositar a patente. Aí ele pega o telefone, liga para o jurídico dele e faz uma solicitação de emergência. Ele assina, passa para o Reitor que assina e manda. Aí vai, mas sinceramente, isso é um absurdo, não poderia ser assim. [...] A meu ver, eles não estão preparados ainda para transferir o conhecimento que eles têm, e não têm melhorado nos últimos anos. Piorar fica difícil, e não melhorou nada” (EFN7_2009)

O fomento governamental à parceria também foi mencionado por duas empresas como importante elemento facilitador: “Os Fundos Setoriais e as parcerias que eles estão estimulando são fundamentais” (EFM4_2009) e “a interação se facilitou ainda mais com a ação dos governos federal, mas também estaduais, na busca de fomentar o processo de busca pela inovação e na interação de quem está fazendo a [pesquisa] básica e a aplicada e a própria indústria” (EFN6_2009).

Os NITs, apesar de ainda não totalmente estruturados, já são vistos, pelo menos por uma das empresas, como um primeiro passo no sentido da melhora da estruturação das ICTs para as

parcerias. Não somente no auxílio às questões de propriedade intelectual, como também na divulgação do que há na ICT que possa ser de interesse das empresas¹⁵².

“Estruturação das universidades com núcleos que permitam melhoria desta relação. No início ninguém sabia como agir, se colocava nome do professor, da universidade, quem era o detentor da patente. O próprio INPI não tinha experiência e não orientava. Os núcleos foram montados com pessoas com experiência na parte patentária, área jurídica, até de negociação, foi um facilitador. Até de se buscar o que tem na universidade para mostrar para a indústria, antes tínhamos que ficar cavucando na universidade para descobrir” (EFN6_2009).

As empresas multinacionais (três em cinco) ressaltam ainda como facilitador das colaborações a possibilidade de combinação de interesses entre elas e os centros de pesquisa clínica, muitas vezes localizados em hospitais universitários, e reforçam que a construção de parcerias ocorre devido aos ganhos mútuos gerados. Dois trechos das entrevistas com estas empresas são apresentados aqui: “A universidade busca desenvolvimento, precisa de suporte, porque recurso é uma coisa escassa. Nós precisamos de trabalho especializado e temos recursos. Então acho que aí é uma parceria de muito boa qualidade que ajuda muito ambos os lados” (EFM1_2009).

“Eu acho que nós temos uma boa interação com os hospitais universitários, principalmente porque eles querem participar no desenvolvimento das novas moléculas. E nós temos, eu diria, contato com quase todos os hospitais universitários do país. Obviamente, depois de implementar os estudos clínicos, eles vão entender mais do que num hospital municipal sobre o uso de novos remédios, eles vão se tornar referências da inovação do país. E nesse sentido, acho que temos aqui uma cooperação muito, muito boa” (EFM2_2009).

Do lado dos pesquisadores, não há uma percepção generalizada de um ou dois fatores que facilitem a interação com o setor empresarial, as repostas dos entrevistados foram bastante variadas. Dois fatores bastante significativos, que tiveram uma convergência maior e que estão fortemente relacionados foram a percepção das empresas da importância da inovação para seus desenvolvimentos, citados por dois dos 11 entrevistados, e a percepção do governo da importância da inovação e do relacionamento empresa-ICT através da construção de um marco legal e de programas de apoio, nominalmente, a Lei de Propriedade Industrial e os Fundos

¹⁵² As questões relacionadas à estruturação dos NITs e ao financiamento serão discutidas com maior profundidade adiante na subseção VI.3.1.

Setoriais, que de certa forma levaram à maior conscientização das empresas, citados por outros três pesquisadores. A opinião dos entrevistados sobre estes fatores e a mudança de atitude das empresas é expressada abaixo.

“Aproximação que muitas empresas querem ter com a universidade, a percepção de que a inovação pode ser um bom negócio. [...] Os Fundos Setoriais com certeza têm influência, porque os recursos são visíveis. Mas a Lei de Patentes¹⁵³ vigorando há pouco mais de 10 anos, também mostrou que não dá para viver copiando mais, porque você vai ser um mero copador e talvez não sobreviva no mercado. E quando você começa a ter 10% de um mercado de 700 milhões começa a ficar atraente, embora globalmente seja pequeno, mas se você se habilita a disputar aqui você pode ir para os vizinhos” (PES2_2008).

“O facilitador hoje é o fato de que as empresas perderam muito tempo e agora elas precisam correr atrás do prejuízo. Isso faz com que elas se lancem na busca de oportunidades e aí as mais estruturadas possam aproveitar estas oportunidades. O recurso que é dado e agora se faz notar nas empresas, eu diria, que é o principal fator. Se não fosse isso talvez nem nós tivéssemos conversando aqui. Porque eu não procuro as empresa, elas me procuram justamente porque sentiram necessidade” (PES5_2009).

O conhecimento industrial que os alunos ligados aos grupos de pesquisa recebem ao participarem de projetos de parceria com empresas e a ampliação das possibilidades dos seus leques de atuação profissional também foram fatores facilitadores que três pesquisadores identificaram como relevantes. O maior entendimento das empresas sobre a inovação faz com que estas busquem pessoal qualificado com mestrado e doutorado nas equipes dos grupos de pesquisa que são parceiros nas atividades colaborativas. Ainda que incipiente este movimento começa a acontecer, segundo um dos pesquisadores, hoje ele já recebe ligações de empresas pedindo indicação de alunos para contratação.

“Um fator bom de trabalhar com empresa é ter condição de ter pessoas/alunos que às vezes têm dificuldade de arranjar emprego [...]. É um treino para eles se formarem melhor, vendo como é diferente trabalhar no meio acadêmico e com a pesquisa acadêmica voltada para a tecnologia, isso acho que é um ponto positivo” (PES1_2008).

“Temos muitos alunos que vieram fazer mestrado ou estágio curricular e foram trabalhar no ramo farmacêutico em função de ter feito um trabalho aqui [...]. É

¹⁵³ Este e outros entrevistados citados adiante referem-se a Lei de Propriedade Industrial quando comentam sobre a Lei de Patentes.

“muito importante formar pesquisadores para trabalharem nas empresas, mas isso no Brasil ainda está muito pequeno” (PES7_2009).

A contratação dos alunos de mestrado e doutorado do grupo se dá não só por suas qualificações técnicas, mas também pelo conhecimento que adquirem sobre o meio acadêmico. O terceiro fator facilitador mencionado por dois pesquisadores, e que vai ao encontro da opinião das empresas, é a melhoria de comunicação a partir da contratação pelas empresas de pessoas com nível de escolaridade mais elevado, como mestres e doutores, que compreendem melhor o ambiente acadêmico e científico. Dois pesquisadores expressaram suas opiniões sobre o assunto: “Uma coisa que a gente percebe que a gente tem que ter com eles é essa conversa, facilita muito o contato com a empresa quando você tem lá um pesquisador que fale a mesma língua. Você consegue falar, mostrar as dificuldades” (PES7_2009) e também “Eu tenho uma comunicação bem grande com o pessoal da [...] [empresa], isso facilita bastante. [...] Tem um pesquisador atualmente que a gente mantém um *conference call* semanalmente ou quinzenalmente. A constância na comunicação é um fator positivo” (PES11_2010).

Outros fatores citados por somente um dos entrevistados, mas que não deixam de ser relevantes, foram o interesse pelo projeto e reconhecimento gerados a partir da parceria; a transformação da pesquisa em um produto, que só é viável através de uma empresa; o conhecimento existente nas ICTs e o selo de qualidade que o serviço prestado por uma ICT tem devido a sua qualidade científica e docente; e por último, mas não menos importante, a facilidade de aquisição de recursos junto às empresas.

Em suma, a vontade de fazer acontecer e a perseverança dos dois lados, empresas e pesquisadores, fazem com que os obstáculos sejam sobrepostos e o relacionamento estabelecido. O comentário do entrevistado de uma das empresas farmacêuticas nacionais expressa bem as opiniões apresentadas nessa subseção sobre o interesse mútuo dos atores envolvidos no relacionamento empresa-ICT.

“Tem que falar um pouco com o coração. São as pessoas de boa vontade. É quem está a fim de fazer alguma coisa. O pesquisador de um lado, nós do outro pressionando o NIT. Tem sempre também um cidadão bom dentro do NIT que também quer ajudar, é boa vontade. Pesquisa no Brasil, tirando a inteligência, porque ninguém faz nada sem inteligência, é amor e suor. Se não tiver isso não

existe. Interação universidade-empresa? amor e suor. Tem que amar aquilo, e quem são os melhores amantes? Quem bolou e quem acha que pode ser um produto. O inventor e a empresa. Tem que querer, não basta dizer que é muito difícil, muito complexo. Esses são os facilitadores, as pessoas que estão interessadas, que têm o perfil para isso. E a gente encontra muita gente boa” (EFN9_2010).

VI.3) Fatores relevantes para a interação

A interação entre empresas e ICTs é bastante complexa e envolve diversos fatores no seu estabelecimento e desenvolvimento. Nesta seção, três destes fatores são descritos a partir das entrevistas da pesquisa de campo: as fundações universitárias e os NITs, o financiamento ao relacionamento empresa-ICT e as questões relacionadas à propriedade intelectual. Uma síntese da seção é apresentada no Quadro 8 a seguir.

Quadro 8: Síntese das opiniões sobre os fatores relevantes à interação

Grupos de Entrevistados	Opiniões sobre os NITs	Opiniões sobre o financiamento à interação	Opiniões sobre a propriedade intelectual
Empresas Nacionais	Positiva, apesar de identificar pontos para melhora	Catalisador de novos projetos, porém com problemas em relação ao prazo dos projetos e foco dos editais	Demora do INPI na avaliação das patentes é o principal obstáculo à propriedade intelectual
Empresas Multinacionais	-	-	Tempo de resposta do INPI muito alto em níveis internacionais
Grupos de Pesquisa	Precisam melhorar, mas foram um passo importante	Positiva, mas com crítica à avaliação, burocracia e tempo.	Demora do INPI na avaliação das patentes é o principal obstáculo à propriedade intelectual

Fonte: Elaborado pela autora baseado nas informações da pesquisa de campo.

VI.3.1) As fundações universitárias e os núcleos de inovação tecnológica

A formalização das atividades de parceria estudadas nesta tese se dá através de contratos entre os pesquisadores, as empresas e as fundações de cada ICT. As fundações são instituições presentes nas ICTs para administração dos recursos recebidos. Todo projeto de pesquisa, prestação de serviço, evento, sendo realizado em parceria ou não, deve ser registrado na fundação que recebe o dinheiro e repassa para o pesquisador. Por exemplo, as empresas multinacionais quando contratam estudos clínicos nos hospitais universitários contratam os serviços através das fundações, como explicado por um dos entrevistados: “Hoje em dia você não faz mais contrato diretamente com o investigador, tem que ter a instituição. É um contrato dentro de todas as

normas que tem que ser seguidas. Normalmente são as fundações. Entra o hospital, a fundação, investigador e [...] [a empresa]” (EFM1_2009).

No entanto, as fundações são alvo de fortes críticas, pois se tornaram muito burocráticas e caras. Três entrevistados, dois pesquisadores e uma empresa, apresentaram opiniões negativas em relação às fundações devido à burocracia existente em suas regras e atuação, e as altas taxas cobradas para administração dos projetos de parceria. Os relatos de dois deles seguem abaixo.

“Isso foi muito melhor até uns cinco anos atrás quando as fundações começaram a ser perseguidas pelo Ministério Público e aí começaram vários problemas e intervenções. Neste momento, está bastante complicado, burocratizado e muito difícil de fazer. A gente tem feito, mas está demorando muito, com uma série de ressalvas, série de proibições. [...] Esse tipo de coisa amedronta muito as indústrias, porque elas não querem ver seus nomes envolvidos nesse tipo de problema” (PES9_2009).

“A carga de [...] [custos indiretos] cobrada pelas fundações sobre o projeto é muito alta. Isso também poderia ter um dispositivo um pouco diferente, senão assusta, né? Tem [fundação] aí que tem taxa de administração de 25%, é muito alta. Projeto de R\$ 100 – 200 mil, R\$ 25 mil de taxa de administração é pesado. A gente tem negociado bem estas taxas, com outros dispositivos, mas deveria ter uma coisa mais contundente, mais verde-amarelo” (EFN9_2010).

A função das fundações é de administrar tais projetos e não de ajudá-los a se estabelecer ou desenvolver. Para isso, desde a Lei de Inovação, foi estabelecida a obrigatoriedade de NITs¹⁵⁴ em todas as ICTs, podendo haver compartilhamento de um mesmo núcleo por mais de uma ICT, para gerir suas políticas de inovação, como apresentado no Capítulo III da Parte I. Apesar de a Lei ter sido assinada em dezembro de 2004, seu decreto de regulamentação (5.563) só foi promulgado em outubro de 2005 e, em maio de 2006, criado o Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia – FORTEC, órgão representante dos NITs. Pelas datas apresentadas é possível ver como o processo de estabelecimento dos NITs está sendo realizado de forma lenta¹⁵⁵. Somente a partir de 2005, que os NITs começaram a ser estabelecidos de forma mais consistente nas ICTs, mas ainda com muito poucos recursos financeiros e humanos.

¹⁵⁴ Em muitas ICTs, o NIT é chamado de Agência de Inovação, com intuito de ampliar sua atuação para além das áreas tecnológicas.

¹⁵⁵ Apesar do aumento (eram 25 em 2003) após o estabelecimento da Lei de Inovação, em 2008, havia somente 100 unidades, entre escritórios, núcleos e agências, de transferência de tecnologia credenciadas no Fortec (Fortec, 2008).

Cinco anos após a promulgação desta Lei, estes núcleos ainda são bastante incipientes e contam com um número pequeno de pessoas capacitadas e especializadas para atuar e ajudar nestes processos. A grande maioria possui poucos funcionários que estão ainda em processo de capacitação e aquisição de experiência conforme auxiliam o estabelecimento das parcerias. Além disso, as regras ultrapassadas e burocráticas das ICTs dificultam ainda mais uma atuação mais eficiente destes núcleos. De acordo com o entrevistado citado a seguir, devido aos problemas enfrentados pelas ICTs, ainda há dificuldades que podem ser maiores ou menores dependendo do NIT: “Dependendo do local pode ter um pouco de dificuldade, cumprimento de prazo. Pode ter alguma burocracia que pode emperrar, principalmente ligada a parte administrativa e legal. Parte jurídica que normalmente ‘lentifica’ os projetos” (EFN6_2009).

O grau de dificuldades pode variar dentro de um mesmo NIT dependendo da coordenação atuante no momento. O relato do entrevistado abaixo deixa claro como decisões pessoais e subjetivas ainda fazem parte do processo de estabelecimento de parcerias entre empresas e ICTs. Ainda que com uma nova estrutura formada, as regras burocráticas das ICTs ainda não foram sobrepostas.

*“Alguns [NITs] ajudam, outros não. Nós tivemos um caso [no qual] nós fizemos a escolha dos produtos, que eles acharam bem escolhidos. O que é normal porque a gente faz todo um levantamento, sabe qual é a melhor molécula que se adequa a determinado tipo de tecnologia, por isso já fazemos os pedidos bem especificados. Desenvolveram e levaram o produto à nanotecnologia, e depois de dois anos nós não tínhamos o contrato assinado, porque a universidade queria anuência prévia para quando eu fosse vender lá fora, porque são produtos mirando o mercado externo. Anuência não, eu comunicaria a eles, mas não eles darem anuência, quem conhece o mercado sou eu. **Precisou entrar uma nova pessoa na área de contratos da universidade [...]** e em uma semana ela mandou o contrato para a gente. Então acaba dependendo mais da pessoa que está gerenciando o escritório. Eles, [os NITs], são muito interessantes, mas não adianta só ter os escritórios. É muito importante que tenha, mas depende de quem está lá”* (EFN2_2008, grifo nosso).

O entrevistado de outra empresa relatou quais os procedimentos estabelecidos junto aos NITs para que a empresa consiga fechar os contratos de forma correta e benéfica para ambos os lados, já que as dificuldades ainda são muitas: “Nós estamos com todos os contratos fechados direitinho porque a gente põe nosso jurídico à disposição da NIT para poder trabalhar junto. Eles ficam lá, trocam farpa, se matam, mas sai com o contrato. Sai bom para todos” (EFN9_2010).

Outros dois entrevistados falaram da importância da criação dos NITs, pois apesar dos problemas ainda existentes, estes órgãos já começam a ter efeitos positivos nos processos de parceria, tanto no contato inicial, prospecção das empresas e divulgação das ICTs, como no estabelecimento dos contratos e acompanhamento dos projetos. O primeiro entrevistado citado falou sobre a melhoria nos processos de prospecção da empresa: “Estamos prospectando com os NITs de acordo com a competência interna que já temos aqui na [...] [empresa]. A pergunta é: O que a ICT pode colaborar que a gente já tem um pedaço?” (EFN7_2009). O segundo entrevistado comentou sobre o acompanhamento dos NITs nas questões patentárias e de direitos de propriedade intelectual: “Se a gente tiver fazendo a pesquisa e desta for resultar um produto que for para o mercado aí eles, [NITs], atuam bem com a história da patente, de quanto é da universidade, quanto é da empresa. O contrato é pela fundação, mas passa pela agência já prevendo um possível produto a ser patentado” (EFN8_2009).

O grupo de pesquisadores que participaram da pesquisa de campo concorda entre si que os NITs ainda têm muito que evoluir, desenvolver e crescer, mas acreditam que foram um passo importante que já traz benefícios para suas atividades colaborativas, de patenteamento, de licenciamento, etc. Antes dos NITs, os pesquisadores precisavam resolver tudo sozinhos e aprender como fazer. Com a criação destes, ainda que não estruturados e completos, os pesquisadores agora têm uma ajuda técnica para estes processos. O entrevistado abaixo relata a importância da agência de inovação de sua universidade nos seus dois depósitos de patente, e indica o que ainda precisa ser melhorado na sua atuação.

“O papel da agência é fundamental, sem ela eu não teria essas duas patentes depositadas. Ela não é completa, principalmente na parte de assessorar o pesquisador para que ele possa realmente se capacitar e inovar mais. A inovação que existe é muito por iniciativa particular do pesquisador. Depois, uma vez que dá alguma coisa, aí a agência ajuda. Eu queria que fosse anterior. Talvez eu tivesse mais pedidos de patente. Eu tenho hoje trabalhos que eu não sei se dão patentes, eu tenho dificuldade para ver isso, preciso de ajuda. Eu não fui capacitado para isso, nem ninguém aqui do grupo. Os cursos que eu fiz foram por iniciativa própria. Eu não queria que isso soasse como crítica à agência, mas é uma dificuldade. [...] A agência é nova, estamos todos aprendendo” (PES5_2009).

Porém o auxílio dos NITs para os pesquisadores vai além dos depósitos de patente, eles atuam também na organização e formatação das apresentações e conversas iniciais de apresentação

entre pesquisadores e empresas. Ainda que demorado, esta ajuda é vista pelos pesquisadores como muito importante para suas atividades colaborativas, como relata o entrevistado abaixo.

“A atuação deles é extremamente importante. Como pesquisador você não tem experiência, quando vai ver está falando tudo para [as empresas]. Às vezes [os NITs] engessam um pouco e demoram demais, mas não tem jeito. [...] A [agência] ainda não tem muito pessoal qualificado para dar o apoio, mas eles dão, só ligar e eles vêm aqui. Eles sempre estão em cima, ajudam a fazer levantamento, o lance de patentes estão sempre orientando (PES7_2009).

Em resumo, a opinião dos pesquisadores e representantes das empresas sobre os NITs é bastante positiva, pois estes os vêem como um interlocutor importante no estabelecimento das parcerias. No entanto, apesar de hoje já auxiliarem bastante os processos, eles podem auxiliar ainda mais se tiverem um corpo profissional maior e mais capacitado e as regras das ICTs evoluírem junto com as atividades realizadas por estas. Tais regras ainda engessam muito a atuação dos NITs, o que indica que não é necessário somente criar órgãos novos, deve-se melhorar toda a estrutura antiga, atualizá-la, para que a interação empresa-ICT possa ocorrer de forma harmônica e benéfica para os dois atores. Dentro desta estrutura que necessita de melhorias, estão também as fundações, que necessitam atualizar a capacitação e aumentar seu quadro de funcionários, rever suas taxas e ter atuar junto ao Ministério Público para estabelecimento de regras claras que facilitem sua atuação e torne suas atividades mais transparentes.

VI.3.2) Financiamento

Como apresentado no Capítulo III da Parte I, desde o início dos anos 2000 novas leis e programas foram estabelecidos no país para estimular o desenvolvimento de inovações no setor empresarial, principalmente através da interação entre empresas e ICTs. Além dos programas de financiamento à pesquisa e à empresa da Finep, CNPq, BNDES e das Fundações de Amparo à Pesquisa (Fap) estaduais, novos programas específicos para realização de atividades inovativas e de parceria foram criados, em alguns casos especiais com linhas de financiamento específicas para o setor farmacêutico, como é o caso do Profarma do BNDES e os Fundos Setoriais da Saúde e de Biotecnologia.

A existência de novos financiamentos ampliou o interesse das empresas para investir em modernização de suas plantas industriais e em inovação, e a buscar parceiros para desenvolvimento de produtos inovadores. Entre as nove empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas, cinco declararam ter participado de editais de financiamento para parcerias com ICTs e seis obtiveram financiamento para modernização ou desenvolvimento de produtos internamente. As duas instituições de financiamento mais citadas foram BNDES e Finep, por cinco empresas cada uma, mas o CNPq também foi mencionado (três) como agente financiador dos projetos. As empresas multinacionais atuam somente com seus recursos próprios ou vindos da matriz, sem submeter projetos para financiamento no Brasil.

Os entrevistados das empresas farmacêuticas nacionais vêem o aumento da quantidade de recursos financiada como um ponto positivo e catalisador de mais projetos. Os entrevistados se mostraram interessados em submeter novos projetos a futuros editais. Além disso, em pelo menos uma das empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas, o entrevistado diz que se aprende muito sobre gestão de projetos com os técnicos e gestores da Finep, ou seja, uma externalidade positiva do financiamento. Além do recurso, adquirir-se conhecimento e capacitação para gestão dos projetos. A seguir, os trechos que expressam as opiniões positivas dos entrevistados sobre a atuação de financiamento do governo para a interação empresa-ICT.

“Não tem como não aplicar, aqui você leva cerca de 36 meses do zero até começar comercialização. Isto os projetos mais simples. Um projeto básico mesmo leva sete, oito, dez anos, se for fazer tudo bancando diretamente pela companhia como investimento. Sem ter órgão de fomento por trás é complicado. Como a tendência da empresa é trabalhar cada vez mais com projeto de complexidade maior que demandam maior nível de conhecimento, maior necessidade de infra-estrutura, de recursos humanos, maior prazo, maior inversão de recursos, então a tendência é que você tenha uma ampliação das parcerias com os órgãos de fomento” (EFN6_2009).

“Nos projetos nós temos apoio de CNPq, principalmente, Finep, que é nota tendendo ao infinito. Eles são muito bons, além de ajudar no risco, ajudam na gestão. A gente acaba se educando com eles que têm técnicas muito interessantes para gestão de projetos. Eu [...] adoro fazer reunião com eles, adoro levar puxão de orelha, porque eu aprendo muito com eles, nós aprendemos. Não é só o recurso, vem muito mais. [...] Temos também Fapesp e Capes, todas as linhas, cada uma de uma forma. Mas a grande musculatura que ajuda na maioria dos projetos é a Finep” (EFN9_2010).

No entanto, os entrevistados identificam alguns problemas que devem ser resolvidos para que os financiamentos sejam mais efetivos e tragam mais resultados para o desenvolvimento do setor e do país. Primeiro, o prazo de desenvolvimento do projeto e do financiamento para inovação deve ser maior, pois o tempo padrão de desenvolvimento de uma inovação no setor farmacêutico é bastante longo. Segundo, os focos dos editais deveriam ser mais abrangentes, questão também mencionada pelos pesquisadores, como será visto mais a frente. Abaixo, são apresentados dois relatos sobre as dificuldades em relação aos editais e programas de financiamento.

“Pegamos um financiamento do Profarma PD&I de R\$ 48 milhões, mas usamos apenas 10%. O desenvolvimento de medicamento é de longo prazo, não adianta dar dois anos que não vai dar. A não ser que faça outra coisa, contrate e pague antecipadamente... Eu não vou fazer isso. Nós pegamos dentro de uma perspectiva. Foi o que deu para fazer em dois anos com seriedade” (EFN2_2008).

“Obstáculos aumentaram n[os] últim[os] [...] [editais], eles estão restringindo muito o enquadramento dos projetos e isso dificulta a gente elaborar um projeto que se enquadre àquel[e] [...] [edital]. Muitas vezes nos alvos, eles citam nomes de produtos que têm que ser desenvolvidos. Ou a empresa já tem o produto no mercado ou os processos que ela já tem já podem agregar valor, senão não interessa. Sendo que se fosse mais aberto, desse mais liberdade para a empresa desenhar o projeto sem deixar de lado o mérito técnico, ajudaria” (EFN7_2009).

Um dos entrevistados reportados acima continuou explicando que o direcionamento dos editais acaba privilegiando o financiamento às ICTs em detrimento da indústria, mas ele lembra que a aplicação dos recursos oriundos da indústria deveria ser na indústria e não nas ICTs.

“Editais estão sendo dirigidos para privilegiar só pesquisa básica, inovação tecnológica não está sendo privilegiada. [...] O pessoal esquece que estes fundos são feitos com dinheiro da indústria que deveria voltar para a indústria, e não volta, vai para a academia.[...] priva a indústria de um dinheiro que deveria voltar para ela, porque saiu dela, e voltar para inovação e não [...] [invenções] acadêmicas.[...] São ajustes. É o preço do noviciato” (EFN2_2008).

Apesar das dificuldades mencionadas acima, os entrevistados têm de um modo geral, uma visão positiva sobre os programas, principalmente o de Subvenção Econômica da Finep que direciona recursos não reembolsáveis para a empresa investir em inovação e estabelecer parceria com ICTs.

“É nota 10 tendendo ao infinito. Em 500 anos de Brasil e 40 anos de Finep nunca teve um edital para as empresas, a partir 2006 teve. Isso facilita a gestão, que é da empresa. Queira ou não queira, fazer produto é um conhecimento das empresas, isso nos ajuda bastante. Ajuda na interação porque começa a ter um cronograma mais junto, as cobranças podem ser um pouquinho melhor porque, na verdade, [...] [você] é o dono do capital, [...]. Geralmente quando falta dinheiro a gente sempre fica mais esperto. Eu parablenizo o governo pela atuação. Fica todo mundo falando que tem que ampliar, vai olhar para o saldo, sobra... não tem projeto. O apoio do BNDES com Profarma e Funtec também é ótimo, ajuda bastante” (EFN9_2010).

O entrevistado complementa que muitas vezes as agências de financiamento do governo recebem críticas por não aprovarem determinados projetos submetidos. Porém, isso ocorre pela má qualidade dos projetos apresentados, pela falta de sistematização das atividades de P&D e consequente inconsistência dos projetos das empresas, e não pela baixa qualidade da avaliação da agência. Além disso, segundo o entrevistado, quando o recurso é aprovado dificilmente o projeto é finalizado.

“[quem reclama] é quem não tem projeto. Sai o edital, aí sai correndo atrás de coisa. Todos os editais que nós ganhamos são produtos que a gente já vinha trabalhando, já tem todas as informações. O Brasil precisa saber fazer projeto. Esse projeto de subvenção da Finep, ela quer que vire produto, então [...] [você] não pode sair o edital e tirar da gaveta. Nem é da gaveta, porque se fosse ainda estava bom, mas reúne 3, 4 faz qualquer coisa, aí claro que fica difícil. Como [...] [você] vai enfrentar todo um programa de gestão de projeto se não tem projeto, inventou na hora. [...] são uns chorões e que acham que o governo tem que arcar com tudo. E quando os recursos vão para estas pessoas, geralmente o projeto não é concluído” (EFN9_2010).

Em somente um dos casos, a empresa se financia somente com recursos privados e seu representante explica o porquê. Vale ressaltar que esta empresa ainda não tem nenhum contrato de parceria estabelecido, estando ainda na etapa de prospecção de projetos. Mesmo assim, de acordo com o relato abaixo parece que não é interesse da empresa buscar financiamento, nem mesmo para as parcerias. Sua principal atividade no momento é achar o projeto certo para a empresa e não recursos para tal desenvolvimento.

“A nossa diretriz é que, apesar dos incentivos do governo, não temos interesse em ter o governo como parceiro em um desenvolvimento, pelo menos não nessa primeira etapa. Depende muito do que se está desenvolvendo. No máximo ter parceria, mas não ter o governo como fomentador do desenvolvimento. Desenvolver junto com a Fiocruz, por exemplo. Porque a empresa tem dinheiro,

este não é o problema, e sim convencer o dono a investir naquilo lá. Nossa missão é convencê-lo de que aquele projeto é técnica e cientificamente viável e que existe uma perspectiva boa de mercado” (EFN5_2008).

Dos 11 pesquisadores entrevistados, seis declararam participar de projetos de parceria com empresas, submetidos a instituições de fomento do governo, que combinam recursos públicos com contrapartida de recursos da empresa. Outros cinco pesquisadores informaram que as empresas parceiras utilizam recursos próprios em projetos com os grupos de pesquisa das ICTs. Três dos entrevistados mencionaram também que as empresas às vezes buscam recursos nos órgãos de fomento por conta própria. Nos projetos de parceria nos quais as ICTs fazem parte, cinco entrevistados indicaram que o recurso vem da Finep, dois da Fapesp e um do CNPq. Entre os editais mencionados estão os Fundos Setoriais, CT-Saúde e CT-Biotecnologia, e a Subvenção Econômica, da Finep, o Pipe da Fapesp, e bolsa Rhae¹⁵⁶ do CNPq.

No caso do grupo de pesquisa clínica especificamente, os estudos são financiados pelas empresas ou com recursos da própria instituição a partir de recursos recebidos pelo Ministério da Saúde, doações da sociedade em geral e doações de medicamentos pela indústria farmacêutica, mas não patrocínio dos estudos neste caso. No entanto, as perguntas dos estudos variam de acordo com a forma de financiamento. No primeiro caso, o foco é definido pela empresa farmacêutica. No segundo caso, os estudos têm um foco maior na saúde pública, para definição de novos métodos e procedimentos de interesse da população local, conforme explica o pesquisador.

“Os ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica são em temas/patologias específicas de interesse da indústria [...]. Hoje deve ter mais de 30 estudos em andamento patrocinados pela indústria farmacêutica [aqui] dentro. As perguntas dos estudos não necessariamente são perguntas que a gente considere que vá fazer diferença na assistência do país. Às vezes são protocolos que não vão ser utilizados pelo SUS, são estudos de fase III que vão levar pelo menos três a cinco anos para incorporar no cenário mundial, para chegar no Brasil e ter acesso à rede às vezes isso demora mais de 10-15 anos. Isso faz com que a gente desenvolva nossos próprios projetos com perguntas de interesse local. A indústria farmacêutica pouco se interessa por patologias que não tem impacto mundialmente como patologia de colo de útero e canal anal, que têm alta incidência em países em desenvolvimento. Estamos desenvolvendo protocolos específicos nossos, algumas vezes com colaboração da indústria farmacêutica, onde desenhamos estudos com novas estratégias de tratamento

¹⁵⁶ Programa de Formação de Recursos Humanos em Áreas Estratégicas para micro, pequenas e médias empresas.

nessas duas áreas, por exemplo. Provavelmente vai ter um impacto muito maior na população brasileira” (PES10_2009).

Certamente, a realização de estudos que não são de interesse da indústria também ocorre nos demais grupos, que possuem outras pesquisas próprias geralmente mais básicas financiadas pelos órgãos de fomento ao ensino e à pesquisa, em particular, Capes, CNPq e Fap.

Na visão dos pesquisadores, três fatores são críticos em relação à submissão de projetos para financiamento: avaliação/seleção, burocracia e tempo. O primeiro fator, mencionado por três pesquisadores, diz respeito à seleção dos projetos submetidos. Os pesquisadores dizem não conseguir entender os critérios de avaliação dos órgãos de fomento, em especial da Finep, mas não exclusivamente. Os projetos não são aceitos e as razões não são claras para os proponentes: “No último edital de Subvenção entramos com três e nenhuma conseguiu. A gente não sabe o que está por trás disso, a gente não entende, nem eles” (PES9_2009).

“Avaliação dos projetos pelas agências. A resposta negativa foi o desenvolvimento deste medicamento não é importante para o país, era para primeiro medicamento sintetizado no país. [...] recentemente apliquei para este de INCT [sem empresa], mas não fui selecionado. Acharam que fazer medicamento no Brasil não é importante” (PES6_2009).

O segundo fator, citado por dois pesquisadores, é a burocracia existente na submissão dos projetos e durante a execução dos mesmos. Novamente, a burocracia dos órgãos públicos brasileiros dificulta as parcerias empresa-ICT. Os pesquisadores mencionam que o processo de submissão é muito burocrático e complicado, que desenvolver o projeto em si para eles é fácil, mas preencher todos os papéis e formulários requeridos é muito difícil, já que muitos não têm secretária. Além disso, os pesquisadores precisam montar um orçamento para a pesquisa indicando os gastos em cada rubrica, e para conseguir remanejamento do recurso entre as rubricas é outro processo muito complicado. De acordo com os relatos, a Fapesp parece ser menos burocrática, mas a Finep permanece bastante amarrada a estas questões, ainda que com uma visão geral de desenvolvimento acertada. Os relatos dos pesquisadores seguem abaixo.

“[Fazer o projeto] foi bem tranquilo porque a gente está acostumado a fazer projeto de pesquisa. Dá bastante trabalho, é um processo burocrático, exige

esforço, eu não tenho infra-estrutura, não tenho secretária. Sou eu e meus alunos que temos que fazer acontecer” (PES5_2009).

*“[...] a maneira burocrática e amarrada do gasto financeiro, o recurso vem todo carimbado, para fazer um remanejamento dá muito trabalho. Como é que você pode fazer pesquisa de alto nível e desempenho e rapidez num país que você leva oito meses para fazer importação e com dinheiro carimbado que se eu pus que é para comprar clorofórmio e eu quero comprar um tubo de ressonância, eu tenho que pedir para a Finep e passar por uma burocracia tremenda para fazer uma mudança de rubrica, mas ao mesmo tempo, a Finep tem esta visão de desenvolvimento que é certíssima. Quem faz isso são os gestores que não tem a mínima noção do que é fazer ciência, fazem estas coisas, estes formulários burros e amarrados, que ao invés de facilitar a pesquisa só atrapalha. A Fapesp é um exemplo de tudo que é bom neste país, apesar de que ela está ficando burocrática agora, mas nós temos muita facilidade, ela dá um dinheiro com flexibilidade, porque pesquisa não pode ficar esperando assinatura de burocrata. [...] Não, pesquisa pode ser planejada, mas muitas vezes ela vai surgindo ao acaso. É ao acaso que se tem as grandes descobertas. **Pesquisa não é burocracia**” (PES1_2008, grifo nosso).*

O último entrevistado citado complementa seus comentários com um terceiro fator que vai ao encontro da opinião das empresas, mostrada acima, é a incompatibilidade entre o tempo do financiamento e o tempo de desenvolvimento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos. Os financiamentos são para dois anos, tempo que acaba sendo muito pequeno para se chegar a algum resultado significativo na pesquisa de um medicamento.

“Os financiamentos da Finep são muito interessantes, muito bons, estimulam muito o setor empresarial e universitário que está querendo fazer parceria com empresas, mas eu tenho uma série de objeções. Primeiro, o tempo dos projetos, jamais ninguém vai fazer fármacos em dois anos, aí você fica renovando, renovando, renovando... já falei isso inclusive para pessoas da Finep [...]” (PES1_2008).

Além dos problemas com burocracia e tempo, os órgãos de fomento, em especial, a Finep, divulgam os dados dos projetos de parceria acabando com o sigilo da pesquisa desenvolvida pela empresa farmacêutica, que é muito importante nas disputas de mercado neste setor.

“Uma coisa ruim na Finep é que ela não deveria divulgar as pesquisas de inovação com empresa, porque sigilo de empresa farmacêutica é muito grande, principalmente por causa das multinacionais. Aí quando a Finep aprova o projeto ela disponibiliza todos os dados de aprovação. É uma coisa complicada” (PES1_2008).

As dificuldades presentes na submissão e avaliação dos projetos nos órgãos de financiamento tornam este processo muito complicado e problemático fazendo com que os grupos que conseguem prestar um serviço para o setor privado o façam para conseguir recursos para sua pesquisa. De acordo com o pesquisador citado abaixo, esta acaba sendo uma maneira mais fácil e rápida de conseguir recursos, já que a competição está muito alta nos órgãos de fomento.

“[...] são tantas revisões, que eliminam tantas informações [dos projetos] que quem garante que estas informações não são importantes? Eu acho que estamos num momento bastante crítico, a ciência está se tornando uma numerologia, é índice de impacto. Isso faz realmente com que você tenha dificuldade de conseguir recurso. Se você tem capacidade de prestar um serviço que tenha demanda, você pode conseguir o recurso com mais facilidade. [...] A competitividade dos recursos está inclusive mudando o ambiente de trabalho, isso que é o mais perverso. Está criando jovens com esta coisa de não saber criar uma idéia, de saber que o [...] [artigo] não é tão importante” (PES8_2009).

Em relação aos Fundos Setoriais, especificamente, primeiro programa estabelecido em nível nacional pela nova política para financiamento¹⁵⁷ e estímulo à interação empresa-ICT, os entrevistados não declaram espontaneamente ser este o principal estímulo para interação, mas concordaram que foi/é um importante fator, mas que ainda precisa de ajustes. As empresas, como já apresentado anteriormente, acham os recursos não reembolsáveis positivos, pois reduzem o montante que elas precisam investir, diminuindo assim seus custos e riscos. Um dos pesquisadores reclamou da pulverização de recursos em muitos temas, e de temas muito específicos, que leva a um baixo efeito sobre a capacidade de geração de inovação, e sim sobre a pesquisa básica, comentário também feito pelas empresas. Além disso, faltam também controle e avaliação no uso dos recursos, pois não há acompanhamento do desenvolvimento dos projetos aprovados.

“Eu acho que ajudou, mas foi muito tímido. Eles pulverizam 200 mil áreas ao invés de pegarem e definirem áreas estratégicas de forma continuada. Não adianta dar o primeiro e não dar o segundo. Se a indústria parou aquele projeto porque não deu certo, ela poderia entrar com outro, porque tem muita incerteza. Segundo, que ainda é muito mais para ciência básica, se não mudar isso a gente não vai dar um salto. Tem que mudar isso, ter mais cobrança. Porque também é outra coisa. Dão dinheiro, mas não tem cobrança, nem avaliação. E muitas que eu tenho visto eram proposta de inovação, mas acabou

¹⁵⁷ Que é uma das hipóteses desta tese para o aumento no número de parcerias.

sendo ciência básica. Muito tímido, e às vezes muito dirigido – o edital sai para o ARV tal, como se alguém estivesse com a pesquisa pronta, a indústria não vai conseguir entrar naquilo, aí vai virar ciência básica e não avança. Eu acho que as empresas deveriam ser mais pró-ativas no governo para elas tentarem projetar mais algumas áreas para uns cinco a dez anos” (PES9_2009).

VI.3.3) Propriedade Intelectual

A patente é a principal forma de proteção do conhecimento na indústria farmacêutica. Por este motivo, é um dos principais indicadores de investimentos em P&D praticados pelas empresas. O número de patentes depositadas pelas empresas farmacêuticas brasileiras é muito variado, entre as entrevistadas há as que possuem de dois a três depósitos de patentes de produto e as que possuem 123. No entanto, estas estão nos extremos, pois a maior parte possui entre 20 e 30 depósitos. Logo, percebe-se a grande variação de níveis de investimentos em atividades de P&D entre as empresas. O número de patentes concedidas no Brasil ainda é muito pequeno. Muitas já foram concedidas internacionalmente, mas ainda estão em análise no INPI. A empresa que tem 123 depósitos já tem 17 patentes concedidas, porém as demais empresas têm cerca de duas.

Das nove empresas farmacêuticas nacionais, quatro possuem depósitos de patentes que contaram com parceiros externos, nominalmente, ICTs, três possuem depósitos sem parceiros externos e dois entrevistados não souberam responder. Nestes depósitos em parceria, quando empresas e ICTs participam conjuntamente do desenvolvimento do conhecimento patentado, é comum que a divisão da propriedade se dê meio a meio, com cada uma das partes recebendo 50%. Porém, as empresas ressaltam que essa divisão varia de acordo com as ICTs.

O número de patentes não concedidas é muito grande, não somente porque os depósitos e o aumento nos investimentos são recentes, mas principalmente porque o processo de avaliação do INPI é extremamente demorado. Quatro entrevistados das empresas nacionais identificaram a demora do INPI como o principal obstáculo da questão da propriedade intelectual no Brasil. Como acontece com a questão da burocracia das ICTs que algumas empresas já consideram como fazendo parte do processo, a demora para resultado do processo de avaliação do INPI também já é considerada “normal”, ainda que maléfica para os processos de inovação das empresas e o desenvolvimento do setor. Um dos problemas citados, é que a demora na concessão

das patentes bloqueia o uso de conhecimento que no futuro podem não chegar a ser patenteados. Os relatos abaixo mostram a indignação dos entrevistados.

“Questão da demora do INPI esquece, a gente deposita aqui, mas já deposita direto lá fora também, EUA, Europa, Japão, Coréia, China, Índia. [...] A dificuldade é aqui no Brasil, todas as patentes que depositamos lá depositamos aqui também, e primeiro, então por mais que seja difícil lá, meu telhado é de vidro, não posso dizer que eles demoram, porque aqui demora muito mais” (EFN9_2010).

“Demora do INPI é um problema. Fazemos toda a pesquisa de inventibilidade, inovatividade, tudo isso. Mas depois do depósito no INPI temos oito anos para conseguir saber se a patente vai ser patenteável ou não. Isso é uma coisa que traz muita dificuldade. Às vezes você vai fazer uma pesquisa e tem lá na patente, muitas vezes elas nem foram concedidas e isso barra o desenvolvimento, porque pode ser que seja concedida. A gente não conhece o teor exato da patente, da empresa que fez, etc. Acaba sendo uma barreira às vezes desnecessária. Se não tivesse tanta demora a gente talvez tivesse respostas mais rápidas e talvez menos barreiras, porque o que não for concedido já teremos uma resposta a curto prazo. Hoje, acho que muito desenvolvimento no Brasil é barrado por questões patentárias. Muitas patentes, às vezes com não tanta inventividade, que as empresas e os pesquisadores se aproveitam da demora” (EFN8_2009).

Um dos entrevistados reclama também da qualidade desta avaliação. Seu ponto é que por mais que o INPI esteja passando por melhorias, reestruturação e contratação de funcionários novos, a qualidade da avaliação ainda é duvidosa em relação ao nível de inventividade da patente requerida, pela falta de pessoal técnico especializado e pelas forças políticas sobre estas decisões.

“Formação do pessoal do INPI. Dos últimos três anos se reestruturaram consideravelmente, contrataram novas pessoas, mas isso ainda não é suficiente. Para determinados tipos de patentes eles não tem conhecimento e muitas vezes a concessão da patente farmacêutica pode prejudicar as empresas nacionais ou não. Só que o problema é, independentemente disso, eles estão julgando somente a atividade inventiva em si, esse é o papel do INPI que eu entendo, mas muitas vezes eles não têm conhecimento para fazer isso. Tem toda uma força política por trás, tem isso também” (EFN7_2009).

O único entrevistado que identificou um obstáculo não relacionado à demora do INPI mencionou a dificuldade enfrentada e o processo de aprendizado necessário para se escrever um pedido de patente. As empresas utilizam-se de escritórios especializados para auxiliá-las a montar um pedido mais completo possível, que proteja seu conhecimento da forma mais completa possível. Ele relata: “Está sendo um aprendizado, escrever patente não é só ter conhecimento técnico, tem

uma série de cuidados que tem que ser tomados, junto com os escritórios que fazem com a gente. A gente discute com eles toda a questão técnica, é um belo aprendizado para nós também” (EFN2_2008).

As subsidiárias das empresas multinacionais não depositam patentes no Brasil, este processo é realizado pela matriz com depósito em vários escritórios de patente do mundo: “Existe a propriedade intelectual, mas quem cuida é a área global. Ela deposita patente onde acha que é importante depositar. Tem depositado cada vez mais no mundo inteiro, porque está cada vez mais global, mas nós mesmos não cuidamos disso diretamente” (EFM3_2009). No entanto, alguns dos representantes destas empresas comentaram sobre a imagem que o Brasil passa em relação aos direitos de propriedade intelectual no mundo, suas visões sobre este processo no país e como funciona a questão da propriedade intelectual na realização dos estudos clínicos.

Dois entrevistados das empresas farmacêuticas multinacionais consideraram o tempo de resposta do INPI muito alto em níveis internacionais, ambos vêem os avanços que o instituto tem realizado, mas acreditam que muito ainda precisa ser investido e realizado. Eles comentaram: “O INPI melhorou muito nos últimos anos também. Ainda é aquela coisa, você entra com pedido e não sabe quando vai sair. Melhorou, eles aumentaram o número de pessoas trabalhando, isso é legal” (EFM4_2009) e “O *backlog* [atraso] ainda é a níveis internacionais alto, está por volta de oito anos, em média. E o INPI tem total ciência disso, tem investido com a contratação de mais técnicos. Então a direção é favorável, tem entendimento das deficiências que tem e estão investindo, mas tem que investir mais” (EFM2_2009).

No desenvolvimento dos estudos clínicos, principal atividade de P&D realizada pelas multinacionais no país, a questão de propriedade intelectual não é mais discutida. A patente da molécula ou medicamento já foi solicitada, e nesta etapa são estudados os efeitos colaterais, posologia, segurança, etc. Algumas mudanças podem vir a ocorrer no medicamento, mas dificilmente serão geradas novas patentes. Além disso, todos os estudos atualmente são divulgados nos órgãos de registro, principalmente o dos EUA, por isso também não há mais problemas em relação à divulgação da pesquisa que esta sendo realizada no centro. O entrevistado da empresa explicou:

“Normalmente, a gente tem um acordo de confiabilidade com o pesquisador, mas o estudo em si não tem mais a preocupação que se tinha no passado de não falar, porque hoje existe uma preocupação grande com transparência. Então um projeto que a gente esteja fazendo aqui tem que necessariamente ser colocado no site do FDA, se você for lá colocar a substância e Brasil, você vê todos os projetos que nós estamos fazendo” (EFM3_2009).

A incidência de depósitos de patentes entre os pesquisadores é bem maior do que entre as empresas, apesar do menor número máximo de depósitos. Sete entre os onze entrevistados declararam ter depositado patentes no Brasil e três no exterior, através do PCT¹⁵⁸. O pesquisador com maior número tem 27 depósitos, o segundo tem 15 e o terceiro 13, os demais que declararam a quantidade de depósitos de patentes têm menos de seis. Um pesquisador possuía um depósito de patente, mas resolveu retirar o pedido em 2008, devido à longa espera pelo resultado, ele achou que devido ao avanço do conhecimento e os altos custos não fazia mais sentido mantê-lo. Entre os pesquisadores com patentes concedidas, pelo menos dois obtiveram uma concessão nos escritórios de patente internacionais antes da resposta do INPI, que 10 anos após o depósito ainda não havia se manifestado. Um dos pesquisadores relata sua experiência:

“O INPI e sua cadência excessivamente lenta. Isso é um obstáculo severo à inovação no Brasil. Meu exemplo pragmático para isso é: eu deposei em 1999 aqui e no [United States Patent and Trademark Office – USPTO]. Lá já saiu depois de vários apelos e questionamentos que tivemos que responder, e estamos a milhares de quilômetros. O INPI, aqui na Praça Mauá, ainda não se pronunciou se dá ou não a carta patente. A do USPTO saiu em 2006, tivemos embates, mas mesmo a despeito da distância e dificuldade da língua, saiu” (PES2_2008).

Quatro pesquisadores informaram ter pedidos de patente em parceria com empresas, porém com situações diferentes de titularidade¹⁵⁹. Três pesquisadores informaram ter participado do desenvolvimento do conhecimento de patentes em parceria com empresas nacionais, mas não terem, eles ou as ICTs, entrado como titulares, nem como inventores em dois dos casos. Apesar

¹⁵⁸ *Patent Cooperation Treaty* (PCT) é o nome em inglês para o tratado internacional, administrado pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), entre mais de 125 países da Convenção de Paris. Este tratado torna possível buscar proteção patentária para uma invenção simultaneamente em cada um dos países através do depósito de uma única solicitação internacional de patente, ao invés de depositar pedidos em vários escritórios nacionais e regionais diferentes. A concessão da patente permanece sob o controle de cada escritório nacional ou regional de patentes, que é chamada a “fase nacional” do processo (WIPO, 2006).

¹⁵⁹ Atualmente, pela Lei de Inovação (artigo 13), o pesquisador não aparece mais como titular da patente, mas sim a ICT. Ele entra na divisão dos *royalties* recebidos caso a patente seja licenciada, recebendo de 5% (no mínimo) a um terço (no máximo) dos ganhos econômicos.

de insatisfeitos com a situação, os pesquisadores acreditam que pelo menos a experiência foi boa e eles adquiriram novos conhecimentos. Um dos casos é apresentado abaixo.

“A experiência do [...] [pesquisador líder] e do grupo foi muito importante, o produto chegou ao mercado. A gente não aparece porque entramos como prestação de serviço, por isso que hoje a gente toma muito cuidado com esta coisa de prestação de serviço. A empresa fala: você prepara isso? Analisa isso? Só que aquilo vira um produto. Pelo contrato que a gente tinha, como eles viram que viraria um produto, colocaram cláusula que a gente não tinha direito, tarde demais para a gente. É por isso que agora [...] nos projetos que a gente vê potencial futuro já coloca [agência de inovação] junto, tem que ter cláusula de sigilo, o lance da divisão dos direitos. [...] [Esta empresa] não gosta muito disso,[...], mas tudo bem, a gente está com outro projeto terminando com eles também. Apesar de não estarmos ganhando royalties hoje, o projeto foi muito interessante, a experiência foi muito boa” (PES7_2009).

Também entre os pesquisadores (quatro em 11) o principal obstáculo relacionado à propriedade intelectual é a demora do INPI, como apresentado anteriormente no relato do pesquisador. No entanto, os entrevistados relataram também uma dificuldade grande relacionada a escrever a patente. Os dois que já o fizeram tiveram que por conta própria estudar, descobrir e na prática aprender a redigir uma carta de patente. Segundo eles, a criação dos NITs veio a facilitar em muito este processo, já que normalmente possuem pessoas especializadas que sabem cuidar destes assuntos de maneira muito melhor que os pesquisadores sozinhos. Ambos expressaram suas dificuldades: “a gente aprendeu a fazer patente redigindo mesmo, lendo muitas outras, foi um aprendizado na base do osso duro de roer” (PES2_2008) e “É uma dificuldade muito grande, [...] a gente tinha que escrever, colocar no formato, dá trabalho, dá até para pensar: para quê fazer uma patente? Não é nossa formação, não temos capacidade. Até negociar com empresa, hoje estamos mais espertos, mas tem que ter quem saiba” (PES7_2009).

Um dos pesquisadores afirmou que a inexperiência de empresas e ICTs também é um obstáculo às questões de propriedade intelectual, que todos estão aprendendo a lidar com o assunto: “Inexperiência dos dois lados, o Brasil agora que está engatinhando e começando a ter profissionais competentes para fazer” (PES9_2009). Em resumo, a questão da propriedade intelectual acaba aparecendo mais como um obstáculo do que um facilitador do relacionamento empresa-ICT. É necessária uma maior capacitação para formulação das patentes nas empresas e ICTs, e principalmente, uma melhor estruturação e rapidez do INPI.

VII – Interação empresa-ICT: visão dos demais atores do sistema

Apesar dos principais atores da relação empresa-ICT serem os pesquisadores e as empresas e o foco do estudo ser nestes dois grupos, algumas questões, como, por exemplo, a importância, a motivação e os obstáculos para esta interação, além de questões relacionadas à propriedade intelectual e ao financiamento, foram objeto da conversa com os demais atores que participaram da pesquisa de campo realizada neste estudo. Sendo assim, após ter apresentado a opinião dos pesquisadores e empresas, neste Capítulo, serão apresentadas as opiniões dos demais atores acerca dos temas tratados acima. Trata-se das entrevistas com as três agências de inovação, a incubadora de empresas, as três empresas de pesquisa farmacêuticas, as três de insumos farmacêuticos, as três CROs, os dois laboratórios públicos, os cinco atores do governo e os seis atores ligados ao setor. Apesar destes 26 entrevistados não fazerem parte como atores do processo de interação propriamente dita, muitas vezes, estão direta ou indiretamente ligados à negociação, execução, estímulo e financiamento do relacionamento empresa-ICT, e por isso suas opiniões são relevantes para o estudo que tem como objetivo obter uma visão sistêmica do processo de interação entre empresas e ICTs.

Nesse grupo, cinco entrevistados qualificaram como importante, essencial e fundamental o relacionamento entre empresas e ICTs, em especial, no setor farmacêutico. Levando em consideração os benefícios para as empresas, como o conhecimento existente nas ICTs que podem ser fonte de inovações para as empresas (três em cinco) e a divisão de custos na geração de inovações que a empresa tem ao colaborar com pesquisadores das ICTs (dois em cinco)¹⁶⁰, e para as ICTs, como a melhora na formação do aluno (um em cinco) e a possibilidade da ICT em disponibilizar produtos e processos à sociedade (um em cinco). É marcante o maior número de benefícios mencionados para as empresas, assim como, a ressalva dos entrevistados que o processo deve ser gerado com foco na empresa, sendo a ICT auxiliar no processo¹⁶¹. O momento é visto como positivo para o desenvolvimento das parcerias, ainda que melhoras sejam necessárias, principalmente no que diz respeito à visão das empresas sobre o processo inovativo.

¹⁶⁰ Diferentemente da empresa citada acima, que afirmou que o trabalho com ICT é mais dispendioso.

¹⁶¹ O que reforça a utilização da expressão empresa-ICT utilizada nesta tese.

“Para o país hoje é bastante importante este relacionamento, porque grande parte dos nossos investigadores está na universidade. E a universidade não faz inovação, ela faz invenção. Quem faz inovação e coloca o produto no mercado é a empresa. E as nossas empresas estão bastante carentes deste profissional e desta área de P&D mais estruturada. [...] Então eu acho que para a universidade é muito bom, porque ajuda a formar melhor os alunos, tendo também a visão da empresa, o aluno sai melhor formado, além de orientar mais as pesquisas. Faz-se pesquisa básica, mas já visando alguma orientação da aplicabilidade disso. Para a empresa é um gancho fenomenal, este ambiente que existe hoje no Brasil de incentivos para as parcerias. [...] Além do que, fazer parceria com universidade para pesquisa sai muito mais em conta para a empresa, que não tem que investir em uma estrutura interna própria e ela tem os melhores cérebros e o melhor tipo de pesquisa da área que ela está necessitada trabalhando para ela. Além de formar mão-de-obra direcionada para aquilo que ela quer com bolsas de estudantes de mestrado, doutorado, pós-doutorado e até iniciação científica. Isso para a empresa é muito bom” (AIU3_2009).

“Oxigenação da empresa de saber, de novos conhecimentos, que é muito importante, é fantástico. Deveria existir também uma motivação muito grande da universidade. Porque há uma oxigenação dela também, olhar para o aspecto da tecnologia. Inovação não é só aquela pesquisa, é qualquer idéia que você transforme em bens, melhorias. E onde mais ocorre inovação é dentro da empresa” (EIF2_2009).

“É fundamental. Se existe sucesso hoje na grande indústria farmacêutica ela decorre em muito dessa relação universidade-empresa, [...]. Em outros países o ciclo da inovação faz parte da cultura, a universidade necessariamente tem parte de seu olhar focado para o desenvolvimento de produtos e processos para a sociedade. Nesses países, você percebe claramente que a universidade não pretende só disponibilizar o conhecimento, mas também fornecer produtos e processos para a sociedade. Essa modelagem o Brasil não conseguiu desenvolver, temos um gap grande na relação universidade-empresa, porque nosso modelo desde o início da formação industrial no Brasil sempre foi calcado muito na dependência tecnológica. [...] A partir desse movimento que se começa a reconhecer a inovação e a necessidade de diferenciação de produtos, essa interlocução se mostra fundamental. A Lei de Inovação e a Lei do Bem de alguma forma tentam criar este ambiente para desenvolver esta relação. Não tem como você falar em desenvolvimento do produto só pela empresa, o custo disso é uma coisa gigantesca. Se parte da P&D pode ser desenvolvida com esta interação, seria o adequado. [...] No Brasil, não tem esta tradição, tem uma resistência muito grande da universidade e falta institucionalidade do sistema” (GOV2_2009).

Além de dizer que a contribuição da ICT é auxiliar, os entrevistados mencionaram também que não se deve criar uma expectativa muito grande em relação a este relacionamento, porque ele é benéfico, mas não é a solução para todo o processo inovativo das empresas. Em outras palavras,

as ICTs podem contribuir marginalmente para a geração de inovações nas empresas, mas é importante que as empresas tenham seus próprios processos e atividades inovativas e façam investimentos internos para gerar inovações. É ressaltada também a importância do governo ter esta visão sobre o processo inovativo e focar suas ações de política industrial e de inovação nas empresas. Algumas opiniões neste sentido são apresentadas a seguir.

“As universidades e os institutos de pesquisa são criadores de conhecimento novo e conhecimento de base científica, logo intuitivamente podemos dizer que aí está um nascedouro de idéias que pode servir [de] fermento para inovações produtivas. Mas isso não necessariamente é algo que se concretiza. Por um lado, a missão fundamental da universidade não é fornecer conhecimento para inovação [...], é gerar conhecimento novo e, fundamentalmente, gerar mão-de-obra qualificada para o mercado de trabalho. Pelo lado do pólo empresarial, por uma série de razões e a própria história da indústria farmacêutica brasileira e do processo de industrialização subordinado e tardio, o empresário brasileiro tem um entendimento aquém da inovação para o sucesso do seu empreendimento. Pelos dois pólos há dificuldades. Mas o fato é que em nenhum país do mundo, mesmo naqueles em que as universidades adquiriram um papel espetacular do ponto de vista social e econômico, que são os EUA, não são as universidades as propulsoras da inovação, são as empresas. Mais de 80% das patentes no USPTO vêm de empresas, não universidades. [...] A Lei de Inovação, embora ainda não tenha atingido o máximo de sua eficácia, foi um avanço enorme, no sentido de desobstruir os canais de comunicação entre as instituições de pesquisa e empresas, mas o foco principal para uma política de inovação, na minha opinião, não é o caminho de universidade para empresa, o foco é a empresa. A universidade terá, como tem em todo lugar do mundo, um papel ancilar. [...] Mais se você quer uma opinião genérica eu digo que [a contribuição] é pequena” (GOV3_2009).

“O normativo é dizer o seguinte, a relação universidade-empresa hoje se coloca mais de forma imediata no fornecimento de externalidade tecnológica e de base para pequenas inovações e aperfeiçoamentos, e numa segunda dimensão onde a relação com a indústria ainda vai ser muito inicial, até você ter no Brasil uma massa crítica de pesquisa em saúde que venha alimentar uma estratégia bem sucedida de política industrial para o setor farmacêutico. A questão central do setor hoje não é a relação universidade-empresa é: Como eu tenho empresas que invistam em P&D e saibam fazer inovação?” (GOV5_2009).

“A expectativa que [...] [o relacionamento] possa acontecer com uma produtividade muito grande é meio romântica. [...] Se você tentar promover este tipo de articulação universidade-empresa dando primazia à universidade, você tende a ter dificuldade, porque a universidade vai começar a gerar inovações, mas que não são necessariamente orientadas para o mercado. Isso começa a criar uma área de atrito. [...] Então, você deveria fazer o fomento dessa articulação via indústria, que visualizando oportunidade de mercado deveria dizer à academia o que pesquisar” (OAS1_2008).

No entanto, o mesmo entrevistado lembra que também não é fácil criar um relacionamento onde a indústria tenha muita influência sobre a pesquisa da academia, pois esta presa por sua liberdade. A questão não é simples, mas é necessário reduzir as barreiras e criar mais elos promotores de um bom relacionamento. O entrevistado de uma das agências de inovação universitária lembra que é preciso reduzir a repulsa dos pesquisadores das ICTs em relação ao setor empresarial.

“Essa seria a forma correta se você está preocupado em ter articulação para gerar novos produtos, fomentando a indústria para ela procurar as inovações que ela julgar que teria oportunidade. Mas aí também não é simples, porque a indústria iria condicionar o pesquisador, que quer ter liberdade. O problema que existe na articulação é este das diferenças de mentalidade. [...] Como conciliar estas duas coisas é o problema de se estabelecer uma política de promoção da relação universidade-empresa” (OAS1_2008).

“Isso de dizer que a universidade tem que preservar liberdade é bobagem. As centenas de teses que [...] [este centro de pesquisa] têm por ano são fruto exatamente disso, a tese bate na porta, a demanda bate na porta. [...] Tudo que começa com ‘emp’ na universidade [as pessoas olham][...] de cara feia: empresa, empreendedor, empreendedorismo, mas no final ele acaba prejudicando o emprego. Se potencializa as empresas, elas têm mais condições de desenvolvimento, empregam mais mão-de-obra” (AIU1_2008).

Uma política de inovação que foque na empresa e uma política de promoção da interação empresa-ICT que não só estimule, mas que principalmente crie mecanismos que permitam e facilitem o desenvolvimento de parcerias mostram-se extremamente necessárias. Os entrevistados comentaram sobre alguns pontos deste relacionamento que necessitam ser melhorados. Alguns deles seriam complementares às atuais políticas, que foram iniciativas positivas, mas que ainda precisam de ajustes. Por exemplo, a criação compulsória dos NITs não resolveu todos os problemas de interlocução, burocracia e propriedade intelectual, apesar de vários avanços já alcançados; as diferenças entre pesquisa acadêmica e industrial necessitam de um terceiro ator que estabeleça um ponto de encontro entre as duas pesquisas; a pressão por patenteamento nas ICTs gera custos e, poucas vezes, leva a resultados satisfatórios.

Os elementos da política que precisam ser criados ou melhorados citados no parágrafo anterior, estão entre os principais obstáculos identificados pelos atores no relacionamento empresa-ICT. Entre os 12 entrevistados do grupo relatado neste Capítulo, que comentaram sobre os obstáculos da interação empresa-ICT, metade comentou sobre as dificuldades de interlocução e a falta de um

ator para auxiliar a interação. O desconhecimento entre as partes dificulta o diálogo para entendimento dos interesses e objetivos. Pelo lado das empresas, há o desconhecimento das características da pesquisa em si, por investirem pouco na geração de inovações e, conseqüentemente, terem um fraco quadro de pesquisadores internamente. Pelo lado das ICTs, os pesquisadores desconhecem o mercado e o funcionamento de uma empresa, como lembra um dos entrevistados: “Uma das questões é que os projetos das universidades muitas vezes são desenvolvidos um pouco apartados da realidade comercial, [somente] depois se busca parceria” (OAS6_2009). O entrevistado da agência de inovação comenta abaixo sobre as dificuldades em sua atuação e a boa vontade que é necessária da parte de empresas e ICTs. O ator ligado ao setor ressalta as diferenças culturais e de tempo que precisam ser revistas para que a interação ocorra. Como mencionado anteriormente, é importante que os dois lados se disponham a mudar e a entender as características do parceiro.

*“Hoje em dia estamos tentando equacionar esses problemas, mas o maior obstáculo é o entendimento das missões das partes. As empresas estão muito acostumadas a fazer parcerias com outras empresas. E as universidades a fazer pesquisa colaborativa com outras instituições iguais. Quando estas duas partes se juntam precisa ter uma **flexibilidade** no entendimento do que é a missão de cada uma. A empresa não pode vir à universidade querendo terceirizar a sua pesquisa, querendo que a universidade assuma o compromisso de desenvolver produto, porque não é a missão da universidade. E também a universidade não pode querer que a empresa venha aqui e faça uma pesquisa de ponta a ponta, dando todas as regalias que de repente a universidade não tem por si só”* (AIU3_2009, grifo nosso).

“Há também, na questão cultural, uma diferença de timing entre a indústria e a academia. A academia trabalha com certa liberdade nos seus programas de pesquisa, enquanto a indústria trabalha com prazos certos, orçamento, custo. Essa diferença de cultura também tem que ser vencida para que haja um trabalho mais harmonioso entre universidades e empresas” (OAS1_2008).

Além disso, o resultado da pesquisa na ICT é necessário, porém não suficiente, para a decisão empresarial de investir ou não no desenvolvimento daquela molécula. A pesquisa realizada na ICT limita-se a experimentos em nível de bancada e em laboratórios não-acreditados. Dessa forma, o resultado desta pesquisa tem muito pouca informação sobre seu potencial. Assim, como nas entrevistas apresentadas na seção anterior, os entrevistados sugerem o estímulo ao desenvolvimento de um terceiro ator que seja capaz de fazer esta intermediação. Em outras

palavras, faltam, no sistema farmacêutico de inovação brasileiro, pequenas empresas de base tecnológicas certificadas e qualificadas para realizar escalonamento e testes de conceito que permitam uma melhor avaliação por parte das empresas das moléculas descobertas e desenvolvidas nas ICTs. A seguir são apresentados alguns trechos referentes a este problema.

“No meu ponto de vista, eu ainda sinto que o Brasil precisa é ter um meio de interação universidade-empresa, é isso que eu vejo lá fora. A gente vê pela experiência inglesa ou francesa, [...] [a universidade] te dá muita ajuda quando você tem um recheio aqui no meio do caminho que são as pequenas empresas de base tecnológica. Às vezes, o que falta muito aqui no Brasil é ter uma malha, que a gente chama de escalonamento. Muitas vezes, [...] a universidade tem a informação da bancada e justamente para empresa poder ver se aquela tecnologia [...] interessa, o que vai muitas vezes contar é o escalonamento, tudo muda no escalonamento [...]” (EIF3_2009).

*“Não é que a indústria não aceite o risco, o que é importante é que ela conheça qual que é o risco para ela saber onde ela está entrando. Isso em termos práticos significa basicamente o seguinte. Para a gente conhecer o risco é ter uma noção um pouco mais apurada de que tipo de estrutura molecular do composto que a gente está falando, [...] um mínimo de informação em relação ao composto ou ao extrato, e um mínimo de caracterização em relação à prova de conceito, se ele já funcionou em algum modelo farmacológico animal ou in vitro. Sem isso, a gente não conhece, não dá para ter uma noção exata do risco que você está entrando. [...]O meu chefe é a Anvisa ou o órgão regulador internacional. Então eu tenho que cumprir uma série de etapas no desenvolvimento para mostrar que a droga é eficaz e segura, e para isso eles têm uma série de regras. [...] a universidade hoje não está preparada para prestar este tipo de serviço. E **não têm no Brasil prestadores de serviço desse tipo de desenvolvimento** que são as chamadas CROs e CMOs” (EPF1_2008, grifo nosso).*

*“Você precisa passar da informação científica para informação industrial. Aí você precisa fazer investimentos nas universidades para que elas sejam capazes de fazer essa pesquisa. É o scale up, o pesquisador vai certificar que os resultados em gramas na bancada são os mesmos em 10 litros. E aí ele já pode ter uma idéia melhor dos custos do processo, dos rejeitos. Essas informações que são de interesse da indústria. No Brasil, a gente precisa se conscientizar sobre isso e fazer investimentos nesta área. Colocando uma **ponte** entre o conhecimento que o pesquisador gera e o conhecimento que a indústria precisa” (OAS1_2008, grifo nosso).*

Outro obstáculo é que as universidades públicas, principalmente, que são as mais frequentemente buscadas pelas empresas, possuem uma estrutura bastante burocrática e não preparada para o relacionamento com o setor empresarial, pois são muito morosas e rígidas para as decisões sobre

a propriedade intelectual, assim como, para a execução dos recursos dos projetos. A criação dos NITs se deu para ajudar nestes processos, porém a estrutura e as regras das ICTs não mudaram, o que faz com que os empecilhos permaneçam, como mostram os comentários a seguir. Um ator ligado ao setor ressaltou a importância da institucionalização do relacionamento empresa-ICT nas estruturas das ICTs: “A questão de institucionalização [da parceria] é importante, se você demora muito para estabelecer contrato a parceria não anda” (OAS3_2009).

“Eu diria que a universidade tem a estrutura e suas regras internas, mas é tudo uma negociação que demora muito também, isso a gente está vendo [que] é outra questão. Estamos há um ano e nós ainda não firmamos o contrato, porque demora. Os professores têm as suas agendas em geral bastante carregadas e você tem que chamar a propriedade intelectual da universidade para discutir e isso hoje também é uma questão complexa” (EIF3_2009).

“O que aparece mais é que as flexibilidades desenvolvidas pela Lei [de Inovação] ainda encontram muitas barreiras nas aprovações jurídicas, porque tem resistência, medo de flexibilizar procedimentos e depois o Tribunal de Contas da União vetar, principalmente pelo lado da universidade. E a dificuldade de gestão ágil, porque a universidade pública tem que respeitar os princípios da administração pública. Muitas vezes, a negociação desse porte é complicada” (GOV2_2009).

A questão da propriedade intelectual, em especial, diz respeito à grande expectativa criada pelas ICTs de que o licenciamento seria sua fonte alternativa de renda e resolveria suas dificuldades de financiamento. Dessa forma, as negociações de licenciamento de tecnologias desenvolvidas nas ICTs tendem a demorar demasiadamente, já que estas querem um retorno muito alto, e as empresas, por outro lado, querem pagar um preço mais baixo e de acordo com o efeito que esta tecnologia implicará em sua produção. Para dificultar e tornar as negociações ainda mais demoradas, como é lembrado abaixo pelo primeiro entrevistado ligado ao setor, a tendência do pesquisador é publicar suas descobertas para ganhar reconhecimento no mundo acadêmico, ato contrário ao patenteamento. Os dois trechos seguintes relatam situações de rigidez da ICT em relação à divisão da propriedade intelectual e o pagamento de *royalties*. No entanto, o último trecho mostra a atuação dos NITs e a importância da Lei de Inovação na flexibilização deste processo, ainda que tais elementos ainda sejam efetivos em poucos e raros casos.

“As universidades, especialmente as públicas que são as mais importantes, têm um problema de financiamento. De repente, se visualizou que se você

conseguisse gerar na universidade conhecimentos que fossem de interesse da indústria, essas universidades poderiam patentear seus inventos e licenciá-los e conseguir uma renda adicional [...] que fosse destituída das limitações orçamentárias. Então surgiu uma nova alternativa. O pessoal da universidade ainda tem muito pouca familiaridade com as questões de propriedade intelectual, de transferência de tecnologia e etc e achou que ia ser uma mina, e não é esta coisa toda. [...] Até porque o sistema de propriedade intelectual é contrário as leis básicas da academia, que trabalha com a divulgação e validação da informação por seus pares” (OAS1_2008).

“Aqui dentro consegui resolver mais rápido, mas quis ir lá como financiador do governo ver o que estava acontecendo. Chegamos ao ponto do ridículo, uma pretensão da academia, totalmente despreparada, que seria a total margem que o produto poderia dar de retorno para o fabricante. Faltava experiência, conhecimento do mercado internacional. [...] É um cenário complicado” (GOV4_2009).

“A universidade não queria que fosse meio a meio, porque falou assim: se a empresa não tem expertise na área, o que ela está aportando? Então queria que fosse 100% da universidade. Nós estamos aportando a necessidade, nós estávamos direcionando o trabalho para necessidade da indústria. Dizem que todo o conhecimento está na universidade, não está, o conhecimento do mercado está [na empresa], [...] [a universidade] não tem (EIF3_2009).

“A Lei de Inovação fala de um montante, a propriedade será de acordo com o aporte de propriedade intelectual pelas partes, a gente aqui [no NIT] [...] pratica, acha justo, 50% e 50%, se é uma parceria e os dois estão colocando aporte. Às vezes, da empresa é financeiro e da universidade intelectual. Essa é a nossa regra, não quer dizer que a gente não negocia, às vezes, fica 40% e 60%, 30% e 70%. O importante é a divisão da titularidade” (AIU3_2009).

No entanto, os problemas relacionados à propriedade intelectual não se resumem à negociação, mas também ao mau patenteamento devido à inexperiência e à preocupação em aumentar o número de patentes disponíveis, como se somente isso fosse suficiente para trazer mais recursos para a ICT. O mau patenteamento e a publicação precoce, como os entrevistados lembram, acabam por impossibilitar potenciais projetos de parceria. Os entrevistados ressaltam a importância da visão de mercado ao se redigir uma patente e da análise profunda sobre invenção e possíveis reivindicações.

“Outro item que eu vejo como muito importante, é uma crítica que eu faço a métrica que se usa hoje quando se fala de produtividade em termos de inovação da universidade, [que] é número de depósitos de patente. Isso está tendo um efeito colateral horrível, que é um monte de patentes sendo depositadas mal

redigidas em busca de um número qualquer. Sinceramente, é um absurdo! Eu te diria que é pior do que nada, porque quando você ainda tinha aquilo como segredo dentro do laboratório ainda [...] [dava] para resolver. Agora, quando você pega aquilo e publica na forma de patente, uma patente mal redigida, divulga a invenção e não protege. [...] A gente deixa[ria] de medir o número de patentes depositadas e passa[ria] a medir o número de empregos gerados, o número de empresas que melhoraram sua competitividade, o aumento da quantidade de impostos arrecadados” (OAS6_2009).

“A gente analisou as propostas, o motivo principal da mortalidade na primeira fase foi o que a gente chamou de ‘fogo amigo’. O pesquisador já havia publicado anteriormente aquilo que ele estava apresentando para a [empresa]. O que impedia o patenteamento ou reduzia o escopo de proteção do que poderia ser patenteado. Ou então ele já tinha patenteado a seqüência da molécula, mas não tinha patenteado o uso. Então a gente teria que ter uma patente só de uso, que é uma patente fraca” (EPF1_2008).

Neste caso, também já é possível encontrar NITs auxiliando os pesquisadores na formulação da patente, na questão da inovatividade, de anterioridade, e todos os fatores que devem ser considerados ao se fazer um depósito de uma patente que tenha potencial para ser licenciada no futuro, inclusive a visão de mercado. Os depoimentos dos coordenadores dos NITs mostram as diferentes formas como estes vêm se estruturando para apoiar os pesquisadores, que inclui nos dois casos auxílio de profissionais externos especializados na redação e busca de patentes. O que mostra que a estrutura do NIT ainda não é completa.

“Tem[os] uma área de parceria, uma de contratos e uma de propriedade intelectual. [...] O pesquisador acha que tem uma coisa nova, entra em contato com nossa área de propriedade intelectual. Eles vão até o pesquisador, fazem uma entrevista, vêem o que é. Se for [interessante], o pesquisador aplica. [...] Será feita uma avaliação se aquilo lá realmente tem potencial de patentabilidade ou não. [...] Também tem uma discussão dentro do grupo, com as três áreas, a gente tenta abrir o máximo possível a visão daquela tecnologia. Às vezes o pesquisador pensou em fazer só uma coisa e a gente vê que dá para fazer outras coisas. [...] Como tem[os] uma visão diferenciada do mercado, a gente contribui para isso também. Chegando a um bom termo de que é patenteável, não tem anterioridade, os requisitos são todos preenchidos, aí a gente tem a equipe interna, mas conta também com auxílio de escritórios de patente que fazem toda a redação da patente, do relatório descritivo e do quadro reivindicatório. Nesse processo tem muita interface com o pesquisador, porque ele lê e relê, vai e volta até chegar no texto final e aí a gente faz o depósito” (AIU3_2009).

“Nós somos os próprios facilitadores desse processo. Estabelecemos uma metodologia que em 45 dias redigimos e registramos os pedidos de patente que

são formulados pelos pesquisadores. Terceirizamos o serviço com os agentes de propriedade industrial. São pessoas híbridas credenciadas pelo INPI para serem agentes. São pessoas que quando tenho proposta de uma nova patente contrato por resultado, ele vai trabalhar com o professor para dar todo suporte para que o conteúdo da ciência que ele faz seja transcrito na patente. Esse processo transcorre com busca de anterioridade, discutido com o professor para ver que [...] reivindicações ele tem com sua proposta. Nós estamos dando muita ênfase para resolver isso de forma qualificada, porque um dos problemas que existe na redação da patente é a capacidade de ser descrito o processo com fidelidade e objetividade na qualidade da [...] reivindicação que é pedida. [...] A nossa questão é que não vale apenas só patentar, a gente tem que fazer isso direito e mais do que isso ganhar mercado com ela, mesmo que seja com patentes incrementais. Por isso tem que ter viabilidade técnica e econômica daquela tecnologia” (AIU2_2009).

Pode-se dizer então que a propriedade intelectual não está sendo utilizada da maneira mais proveitosa no que diz respeito a sua capacidade de estimular o desenvolvimento inovativo das empresas e do setor. Não somente por depósitos precipitados e publicações que enfraquecem as patentes, mas também pela fraca atuação do INPI e uso do sistema de propriedade intelectual como propulsor da geração de inovação e desenvolvimento do país, como foi mencionado pelo entrevistado ligado ao setor a seguir.

“Eu acho que a atuação do INPI hoje acaba dando para as questões de propriedade intelectual um aspecto muito mais operacional de proteção, de impedimento e como ferramenta de excluir terceiros, [do que] o uso das ferramentas de propriedade intelectual como forma de alavancar a inovação no Brasil.[...] eu acredito que o foco das discussões do INPI hoje deveriam estar muito mais concentradas em: Como nós criamos ferramentas ou utilizamos propriedade intelectual para fomentar inovação? Como, por exemplo, regras mais claras de definição de royalties em licença compulsória por patentes cruzadas, seria um assunto muito importante para se ter definições mais claras. Se eu sou uma empresa que estou desenvolvendo um produto que eu sei que vai ter uma patente que depende da outra, qual a garantia que eu tenho que vou conseguir um royalty razoável para eu comercializar futuramente aquela tecnologia de ante mão? Seria importante até como um estímulo. Se eu fizer uma inovação incremental, e pegar aquele produto que tem uma patente que vai até 2020, e melhorar a biodisponibilidade do produto, pode ser que eu lance meu produto melhor em 2010. E melhor ainda, sobre patente minha. Acho que a gente teria um ambiente muito diferente em relação à inovação, e atuaria como propulsor” (OAS6_2009).

Outros obstáculos relacionados à propriedade intelectual também foram identificados pelos entrevistados, em especial, mais questões ligadas ao INPI, como a demora dos resultados dos depósitos, a burocracia do depósito e exigências extras em relação a escritórios internacionais, e

outras, como a dificuldade de redação da patente que necessita de pessoas muito especializadas e experientes, e a desconfiança de escritórios internacionais em relação às patentes brasileiras que acabam recebendo um questionamento maior e demorando mais tempo para serem concedidas, porém ainda menos do que no Brasil.

“O grande problema que tem é que muitas vezes as patentes são escritas com as ferramentas que são dadas na troca de informação com o professor. Por um lado, o professor tem dificuldades de perceber o que precisa ser dito sobre sua tecnologia. Por outro lado, se o indivíduo não é competente, provocativo, a ponto de fazer com que o fluxo [de informação necessária ocorra, fica ainda mais difícil] [...]. De modo que, corre o risco de você registrar uma patente e ela ser negada. No Brasil demora um temp[ão], se for uma PCT pode ser rapidamente investigada. Quando você recebe o relatório do USPTO, ele lista as reivindicações que foram feitas, mas que já foram, na verdade, realizadas em patentes anteriores” (AIU2_2009).

“Exigências adicionais em relação aos EUA. Patente de anticorpo nos EUA pode patentear mesmo sem saber o uso, aqui não. O que incomoda aqui é que a legislação não pode ser muito diferente da internacional, não dá para ser patenteado lá e não aqui. A Lei de Patentes antes de ser boa ela tem que ser igual no mundo inteiro” (EPF2_2009).

“No momento do exame, o examinador questiona muito, principalmente quando vem do Brasil acho que é muito criticado. A gente vê os prazos que os outros países depositam e quando é concedido e a gente não tem esta facilidade. Então temos que lutar muito mais pela patente. Acho que porque, no Brasil, não tem a tradição, então não reconhecem ainda, não respeitam a nossa capacidade. Já teve caso de eu ter que mandar a pesquisadora da área de patente conversar com o examinador do escritório americano de patente para defender nossa patente. Isso foi crucial para que ela fosse concedida. A gente tem que agarrar com a unha mesmo, senão escapa. No Brasil, não temos a experiência porque ainda não foi analisada. Veja que aqui temos que depositar um ano antes e aí você tem um ano para depositar fora, no PCT, e mesmo assim lá sai primeiro” (EIF1_2009).

Um ponto interessante levantado pelo último entrevistado acima é que o estímulo do pesquisador acadêmico em procurar a empresa acaba sendo menor do que o estímulo da empresa em buscar a parceria. Isto porque, o reconhecimento no meio acadêmico ainda se dá pelas publicações, que acabam sendo de certa forma prejudicadas ou atrasadas pela parceria. Além disso, um pesquisador pode ser fortemente reconhecido sem nunca ter interagido com uma empresa, já que este não é considerado um fator de avaliação no meio acadêmico-científico. A empresa por outro lado, principalmente as farmacêuticas, para inovarem necessitam de novas fontes de

conhecimento, de buscar descobertas de novas tecnologias e substâncias para geração de medicamentos melhorados ou novos. Por este motivo, a motivação e a busca por parcerias devem ser principalmente dirigidas pelas empresas. Outros entrevistados pareceram também concordar com a necessidade de uma posição mais ativa das empresas.

“O pesquisador tem como moeda seu número de publicações, e, muitas vezes, a patente não recebe esta visão tão valorizada pelo CNPq. Isso é um tema que o CNPq e a Capes deveriam se aprofundar e valorizar isso tanto quanto qualquer outra publicação. Por isso, a patente acaba ficando em segundo plano e virando uma atividade secundária, e muitas vezes uma aproximação com a indústria [também]. [...] A universidade tem vida própria, talvez ela não sinta que ela precisa ir à indústria buscar esta parceria. Alguns são mais arrojados e vão, mas a maioria não, permanece no modus operandi acadêmico que não cobra isto. O professor pode ter uma carreira inteira sem desenvolver uma tecnologia que de alguma forma chegue para a sociedade e ser um excelente pesquisador, pode formar pessoas brilhantes que venham a fazer isso. Não há uma obrigatoriedade da ICT em buscar esta proximidade. Então eles caminham de certa forma independentemente” (EIF1_2009).

Uma boa interlocução entre as partes também foi o fator identificado pelo maior número de entrevistados (três em sete) como o principal facilitador da interação empresa-ICT. Isto reforça o mencionado anteriormente, que o diálogo entre as partes ainda é o fator de maior dificuldade, porém quando resolvido, ou quando bem estabelecido, permite uma interação mais fácil e profícua. Dessa forma, os entrevistados insistem na importância de pessoas capacitadas dos dois lados como responsáveis atuantes na interlocução entre empresas e ICTs. A estruturação dos NITs, apesar de todos os problemas que estes ainda enfrentam, foi apontada como um passo importante na facilitação da comunicação com o setor empresarial. Assim como, o estabelecimento nas empresas de pessoas responsáveis pela intermediação com as ICTs, que preferencialmente tenham experiência acadêmica. Um dos entrevistados comentou sobre a necessidade de interlocutores capacitados dentro das empresas: “Poucas empresas estão habilitadas, capacitadas para traçar esta iniciativa [de interação]. Tem que ter um doutor lá dentro, um pesquisador. [...] Como na empresa não tem pessoas que consigam fazer a interlocução fica difícil dela se aproximar” (EIF1_2009). Porém, outro entrevistado lembrou as dificuldades das empresas menores em criarem esta estrutura e terem pessoas responsáveis por esta intermediação e gestão, e informou que já se discute a possibilidade de criação de um NIT empresarial que auxilie principalmente as pequenas empresas nestas atividades.

“O grande facilitador que eu vejo desse processo são essas agências de inovação com pessoas qualificadas para fazer essa interlocução. Além disso, as empresas terem também do seu lado pessoas qualificadas para tocar esta interlocução. Eu acho que as empresas estão começando a acordar para isso, até por força também dos editais das agências de fomento estimulando a parceria” (AIU3_2009).

“A questão da estruturação formal dos NITs que é muito importante, mas, na última linha, quem conta mesmo é quem são as pessoas que estão na frente do canal de interlocução. [...] Estava na semana passada num fórum [...] onde surgiu a idéia de um NIT ligado à iniciativa privada, ligada ao meio empresarial. [...] [com] uma compreensão mútua de como funciona cada um, quais são os entraves, etc. [...]. Provavelmente as menores empresas seriam as que mais precisariam ter projetos de inovação, [...] porque o lado operacional de como tocar um projeto de pesquisa, muitas vezes essas empresas têm competência para fazer, a etapa anterior de prospecção, avaliação, contratos, de saber como ter acesso a financiamentos, seja na iniciativa pública, seja na privada, [é mais difícil]. [...] Do lado empresarial, continua sendo muito complicado, porque quem não tem estrutura correspondente [aos NITs das ICTs] de transferência de tecnologia, de prospecção, não consegue fazer isso. Uma das idéias seria essa, criar NITs do segmento empresarial” (OAS6_2009).

A existência de ex-professores/pesquisadores de ICTs nas empresas é constantemente mencionada como um importante facilitador nesta interlocução. No entanto, entre os 50 entrevistados somente quatro haviam trabalhado como funcionários contratados de ICTs, em duas empresas de insumos farmacêuticos, uma nacional e outra multinacional, e em duas empresas de pesquisa farmacêutica, ambas nacionais. Uma das razões apresentadas para estes casos raros é o regime de dedicação exclusiva¹⁶² dos professores/pesquisadores de ICTs públicas, que os impedem de atuar no setor empresarial sem perder seus postos de trabalho estáveis no funcionalismo público. No entanto, desde a promulgação da Lei de Inovação, em 2004, estes profissionais com dedicação exclusiva foram autorizados a pedir licença não remunerada de suas funções pelo período de até três anos (renovável por igual período) para realizar atividade empresarial relativa à inovação. O que parece não ser de conhecimento dos entrevistados ou não ter resolvido os problemas mencionados, pois de qualquer jeito o profissional estaria na empresa somente por um período determinado, não podendo atuar nas duas esferas (acadêmica e universitária) ao mesmo tempo. Isto porque, apesar da nova regra, a cerca de seis anos, os casos existentes ainda são pequenos.

¹⁶² Problema também enfrentado na formação da Codetec, em 1976, junto aos alunos e pesquisadores da Unicamp, que foi solucionado com professores e alunos trabalhando dentro das instalações da universidade em trabalhos reconhecidos como pesquisa de valor acadêmico (Leite, 2008).

A ampliação da importância destas contratações, dada à troca entre empresas e ICTs, e a vontade e o interesse do pesquisador e da empresa acabam sendo importantes fatores para viabilizar estas contratações. Outros casos de pessoas oriundas de ICTs incluem alunos de pós-graduação, mestrado e doutorado, que resolveram após seus cursos seguirem carreira industrial, mas também não é grande o número dessas ocorrências. A experiência dos funcionários das empresas de insumos farmacêuticos é relatada a seguir.

“Quando a indústria tem [uma] pessoa que já vez parte daquele mundo ajuda, quebra uma barreira. Você chega lá e diz: eu já fiz doutorado [...], eu fui professor e ouve: ah, você sabe o que eu passo, né? Quebra uma barreira. Isso é interessante eu percebo que ajuda, mas também falta reciprocidade, alguém de lá que entenda a indústria” (EIF3_2009).

“Eu era adjunto III [...] e a empresa que me convidou. Eu conhecia muita gente, [...] eles procuraram nas instituições mais próximas como esta que estamos¹⁶³ e os meus conhecidos daqui me indicaram. [Minha motivação] começa lá atrás, [...] em um centro de excelência conhecido mundialmente, o professor chefe do grupo trabalhava muito próximo da indústria, vários alunos excelentes terminavam seu doutorado e iam para a indústria. [...] E eu sempre tive curiosidade de saber como é levar aquilo que a gente desenvolve na universidade para a indústria. Qual é o gap que tem que ser preenchido? O que envolve isso? Porque ninguém fala essa língua? Hoje já tem alguns que conseguem falar, mas ainda há um hiato, uma falta de compreensão. Tanto da universidade quanto da indústria, das dificuldades um do outro. E eu queria ter esta aventura, queria saber quais são os desafios envolvidos nisso, porque eu acho que o Brasil precisa disso. Então, claro, que muita gente ficou surpresa com minha atitude, porque me viam como um acadêmico, com a carreira bem estabelecida [...]. Mas valeu a pena! Hoje eu gero empregos, eu consigo, de alguma forma modesta, contribuir para que este gap seja preenchido. Amanhã, por exemplo, tem um pesquisador da unidade, doutor em síntese [...], que vem aqui [...] [na universidade] para participar de um evento que é um mini-curso de ampliação de escala. Ele saiu daqui, está lá com a gente, aprendeu isso, tem recursos e equipamentos, e agora volta aqui e compartilha esse conhecimento. Isso não aconteceria antes. Um monte de pequenas e modestas iniciativas como estas que vão contribuindo para o relacionamento melhorar” (EIF1_2009).

Uma empresa de pesquisa farmacêutica mencionou que no seu caso o facilitador da interação com ICTs, especificamente os hospitais universitários, é a estrutura ociosa criada pelas multinacionais para o desenvolvimento de testes clínicos. A capacidade de realização de tais testes no país foi desenvolvida e estruturada devido à demanda destas empresas, mas há uma

¹⁶³ A entrevista com o representante da empresa de insumos farmacêuticos foi realizada em uma ICT por facilidade de deslocamento para ambos.

capacidade maior do que o número de testes realizados¹⁶⁴. O entrevistado relatou: “Infra-estrutura de testes clínicos ociosa, criada pelas multinacionais. [...] Tem hospitais, médicos, CRO preparados e treinados para fazer testes clínicos” (EPF2_2009). O interesse mútuo, a flexibilidade de ambas as partes, o conhecimento científico da ICT e o financiamento da pesquisa colaborativa e de pesquisadores na empresa também foram lembrados pelos entrevistados como facilitadores da interação entre empresas e ICTs. Os entrevistados ressaltam ainda que os casos de sucesso não somente serão propulsores de novas interações, como servirão de experiência e reduzirão as dificuldades. Os dois relatos, a seguir, expressam estas opiniões: “Quando você inova envolve uma equipe muito grande, [quando] você chega a determinado produto, você chega a uma equipe altamente motivada a repetir o processo e isso não pára mais. É altamente recompensador e não tem fim” (EIF1_2009).

“Vontade e percepção recíproca de ambos os players que tem que trabalhar em conjunto. Os dois estão sentindo a importância e necessidade de trabalhar um com o outro. [...] Então as dificuldades que nós estamos passando agora de criar estruturas de relacionamento são resultado da novidade. Na medida em que estas coisas evoluírem e casos de sucesso se concretizarem, isso vai ficando mais fácil. Os problemas que a gente passa hoje para fechar um contrato, para cobrar prazo, para o pesquisador entender realmente o que você quer, é questão de tempo. Daqui a pouco estas coisas vão estar azeitadas e nós vamos deslanchar. Não há mais como frear esta evolução da interação universidade-empresa, já demos o arranque e agora é só fazer os ajustes, ir aparando o terreno. Não tem jeito, um precisa do outro. Precisamos eliminar as desconfianças, mas os casos de sucesso vão ajudando, e os de insucesso também, pois servem de aprendizado” (EPF3_2009).

Como pôde ser percebido anteriormente, a opinião dos entrevistados em relação aos NITs é bastante positiva e as expectativas são altas para que estes núcleos auxiliem nos processos colaborativos, depósitos de patentes e na transferência de tecnologia, como é reforçado pelo entrevistado a seguir. Novamente, resalta-se a importância da prática para melhorar este relacionamento e a atuação dos NITs. Um dos atores ligados ao setor comentou sobre a importância da atuação do NIT na montagem do projeto com prazo plausível (assim como comentou o entrevistado da empresa farmacêutica nacional no Capítulo anterior) e na gestão da parceria: “Tem que fazer um planejamento realista [...]. Dentro da empresa eu faria em seis [meses], dentro da universidade vou para 9, 12 [...]. Tem que ter gente capacitada para trabalhar

¹⁶⁴ As causas do pequeno número de testes clínicos realizados no Brasil serão discutidas na próxima seção.

no NIT, não adianta. Um pesquisador que fez um projeto não necessariamente vai saber gerir” (OAS4_2009).

“Eu acho que estão melhorando bastante. E o que precisa é mais calo, prática. E tem que colocar como missão do NIT a transferência de tecnologia, não é fazer dinheiro de royalty, não é fazer dinheiro para o pesquisador. É transferir, as outras coisas acontecem com o desenvolvimento da tecnologia. Eu acho que isso vai acontecer, pode acontecer mais devagar ou mais rápido, mas vai acontecer. A gente deve ter um sistema montado daqui 10, 15 anos que vai estar transferindo com mais facilidade estas coisas” (EPF1_2008).

No entanto, a estruturação destes NITs ainda é bastante incipiente, um deles, em especial, formado há mais tempo já conseguiu identificar os principais problemas e possui regras e procedimentos estabelecidos que facilitam a interação. Seu principal diferencial é o acompanhamento de todo o desenvolvimento da parceria da apresentação entre as partes, a formalização do contrato, o desenvolvimento do projeto, o depósito de patentes e, quando for o caso, o licenciamento da tecnologia. Porém, os outros dois ainda estão estruturando-se, aprendendo ao fazer e descobrindo os melhores caminhos para seu estabelecimento e atuação auxiliando os pesquisadores e as empresas a se aproximarem e interagirem. Os depoimentos das dificuldades e dos caminhos encontrados pelos coordenadores das agências de inovação entrevistados são apresentados a seguir.

“Aqui a gente trabalha com duas coisas básicas: o licenciamento de tecnologia já protegida pela universidade, [...] [através das] nossas patentes depositadas, e também P&D conjunto de novas tecnologias. [...] [Se] temos um grupo de pesquisa que entende do assunto, então a gente formata um convênio, [...] onde tudo fica muito bem claro, as regras são estabelecidas, e se aquela pesquisa gerar algum tipo de propriedade intelectual, já está previsto co-titularidade e isso pode gerar depois também um licenciamento. Se a empresa for explorar a patente a [universidade] licencia a parte dela para a empresa explorar. [...] A minha função nos projetos que a gente tem é toda a negociação. Primeiro para formalização, da forma como vai ser o projeto, não da parte técnica, mas sim da parte contratual, eu que faço com alguém da empresa [...], um gerente de novos negócios, ou de P&D, ou área específica da empresa criada para fazer esta interlocução. Durante este processo, quando necessário, eu levo alguém da área de contratos, e a empresa leva o dela também, para fazer esse diálogo mais jurídico da questão. [...] A gente sempre orienta que qualquer mudança no plano de trabalho, prazo, pessoas, valores, escopo, seja informada para que a gente faça um aditamento no contrato para que ele reflita a realidade. E também de quando em quando a gente tenta fazer um acompanhamento junto ao pesquisador e junto à empresa de como está indo o projeto de pesquisa. [...] A

gente tenta estimular [...] [e] prever no plano de trabalho que vai haver reuniões periódicas. [...] Eu tenho participado, até para entender o que está acontecendo, pegar a visão das partes [...]. A idéia é deixar o pesquisador o mais livre possível para fazer o que ele sabe fazer, que é a pesquisa, e preservar a boa relação dele com a empresa. [...] O ponto maior nem é da questão técnica, é jurídica. Na nossa experiência aqui, é o entendimento do setor jurídico da empresa do que é o direito administrativo e o entendimento da universidade do que é o direito privado” (AIU3_2009).

“Estamos propondo uma política de inovação para a universidade que ela não tem. Talvez a gente comece, porque é mais fácil porque tem uma lei por trás, com uma política de propriedade intelectual, porque nós não temos nem isso. Somos uma das universidades mais atrasadas no país neste ponto. Ainda temos muita coisa para fazer [...]. Criamos uma comissão de assessoramento da agência [com professores da universidade] para avaliação das 130 patentes que nós temos aqui. [...] É preferível ter um portfólio de 30 patentes, das quais 20 estão licenciadas. Do que ter 130 e oito licenciadas” (AIU1_2008).

“Estamos negociando com MCT e MDIC um caminho de pontes de inter-relacionamento para não ficarmos a deriva da indústria, não é uma central de help desk, podemos prospectar a universidade de tal modo que o mapa deste conhecimento seja visível para a sociedade. Ao torná-lo visível [...] vamos ‘linkar’ demanda com oferta de tal modo que se construa um eixo de desenvolvimento. Esse desenvolvimento significa que a empresa tem que saber que seu grande valor é aumentar a competitividade que se faz através da inovação, que ela tem que ter capital humano para trabalhar a inovação dentro da ótica da empresa. E a universidade só terá um papel a medida que o diálogo se estabeleça e que aquilo que [...] [a empresa] demanda é um conhecimento que ela não requer [...] [internamente] e que a universidade pode aportar. [...] Hoje estamos trabalhando também numa outra frente que é capacitar gestores de inovação para a indústria” (AIU2_2009).

Vale lembrar, porém, que esta não é a primeira onda de criação de atores de articulação para a interação empresa-ICT. Já nos anos 1980, núcleos similares a estes foram criados, mas, poucos conseguiram se estruturar e se desenvolver. Um dos entrevistados chegou a passar por estas experiências, como apresentado no relato a seguir, e diz estar tomando providências para que dessa vez a iniciativa se perpetue e se torne parte da estrutura da ICT. É importante então que a estruturação destes NITs seja realizada da melhor forma possível dessa vez, que as experiências do passado sirvam de aprendizado e que não se perca mais tempo e recursos, financeiros e humanos, na criação de uma ponte de articulação entre setor empresarial e acadêmico que possa ser útil ao desenvolvimento do país.

“Em 1980, [...] eu trabalhava com biodiesel, na fundação de tecnologia industrial [...]. As coisas são cíclicas neste país. Estávamos trabalhando com óleos vegetais para combustível. O [...] diretor do CNPq começou a criar os parques tecnológicos, estes parques tinham núcleos de inovação. Só que estes núcleos foram se dissolvendo virando outras coisas. [...] Este NIT do parque, [...] [aqui da universidade, foi fechado porque se] achou que duplicava o trabalho da antiga [...] [fundação], e não era, tinha seus próprios projetos e era auto-sustentável, não fazia concorrência [...]. Foi um tiro no pé [...]. Foram acabando em todas as universidades e agora estão sendo criados de novo por obrigação legal. [...] A diretora da agência [...] disse que só queria a criação se fosse ligada ao alto escalão da universidade, para não ficar uma coisinha sem importância. Agora, já se discute que [a agência] [...] fique ligada a própria reitoria. Até agora temos somente uma portaria do Reitor, que criou a agência e me nomeou como coordenador. Nós fizemos uma primeira apresentação para o conselho superior de coordenação executiva – decanos e pró-reitores. Daqui a pouco vamos fazer apresentação para o conselho universitário. Queremos uma aprovação deles para virar uma resolução do Consuni. A agência fica totalmente integrada no organograma da universidade, para acabar com ela tem que passar novamente pelo Consuni, tem grau de segurança muito maior” (AIU1_2008).

Para que situações de desestruturação não ocorram e a conformação dos NITs seja cada vez mais eficiente e rápida algumas formas de apoio estão sendo buscadas. A agência de inovação da Unicamp – Inova e a Finep criaram um curso que tem por finalidade “consolidar práticas bem sucedidas de atuação na transferência de tecnologia, gestão de propriedade intelectual e de cooperação da universidade com organizações e empresas no processo de inovação, mediante capacitação e suporte teórico e prático de pessoal para atuação em NITs” (Inova, 2010). Os cursos prevêem a troca de experiências entre os NITs para que o aprendizado seja mais rápido e eficiente. Além disso, empresas de consultoria também já começam a se interessar por apoiar os NITs, principalmente no que diz respeito à leitura do mercado para o potencial licenciamento de tecnologias.

“É um caminho longo, [...] só estamos começando nisso. Existe [...] [uma] iniciativa da Inova em parceria com a Finep do curso de formação de NIT, que é o Inova-NIT, é o primeiro passo, um passo bastante embrionário nisso tudo. Porque essa mão-de-obra qualificada ainda não existe, ela vai se qualificar fazendo, exercendo esta função. Ela tem através do curso alguma base do que e como fazer, mas é o entendimento [...] [interno, que] cada NIT vai ter que ter [...] para saber até que ponto ele vai poder formatar essa ou aquela política, para fazer suas parcerias e conhecer bem sua vocação” (AIU3_2009).

Um ponto de extrema relevância levantado por dois coordenadores de agências de inovação para o desenvolvimento das estruturas das ICTs, com conseqüente redução da burocracia e da demora no estabelecimento da interação com o setor empresarial, é o entendimento dos procuradores da universidade sobre o funcionamento e a importância da interação empresa-ICT. A procuradoria da universidade é composta por procuradores da advocacia geral da união (nas universidades federais) e pelos procuradores das próprias universidades (nas universidades estaduais). Em uma das entrevistas, a procuradoria foi citada como colaboradora e ativa para dar agilidade aos processos, no segundo caso, ainda mais interessante, a ação do coordenador da agência levou ao entendimento dos procuradores que mudaram sua atuação passando também a colaborar para que os processos fossem resolvidos com maior agilidade. Este fato é emblemático na tentativa de se buscar maior agilidade na interação com as ICTs, assim como, de se fortalecer a relevância de NITs atuantes. As transcrições abaixo apresentam os comentários de três atores sobre a atuação das procuradorias.

“Um ponto importante nas instituições públicas que facilita a interlocução e formalização de contrato é o entendimento da procuradoria geral da universidade. Aqui [...] nós temos uma procuradoria bastante aberta e pró-ativa. Então a gente consegue ter respostas mais rápidas e mais abertas para as questões” (AIU3_2009).

“Há uma coisa muito importante que é bom ressaltar, em todas as universidades que eu vi até hoje o maior problema dos NITs era a procuradoria [...]. Os procuradores não pertencem a universidade, não são nomeados pelo Reitor, são da advocacia geral da união, portanto têm total independência. [...] [Porém,] hoje inverte[m]os a situação [...]. Foi uma barreira quebrada que vai ajudar muito o desenvolvimento da agência. Tudo que a gente pede eles olham, pois confiam na gente, já olham com outros olhos” (AIU1_2008).

“Existe diferença entre direito público e privado. No direito privado se está escrito que não pode andar acima de 100 [quilômetros] por hora eu não posso isso, mas o resto todo eu posso. O direito público diz que se não está escrito que eu posso andar a 90, não significa que eu posso fazer. Tem que está escrito para [poder] fazer. [...] Está tão arraigado dentro da universidade [que se tem] medo do Tribunal de Contas da União, da procuradoria, [...]. Isso traz uma insegurança jurídica muito grande para estabelecer um vínculo formal. [...] Numa universidade privada o tramite é mais fácil, porque eles usam a mesma regras, conseguem se entender mais rápido. Como você ultrapassa? Usando bom senso. [...] O grande problema é que dentro destas universidades, que não estão acostumadas a fazer este tipo de contrato, cai na vala comum do procurador da universidade, ele vai tratar como sempre tratou, a resposta primeira é não, não pode porque não está escrito. Não tem uma jurisprudência,

[ou] um regulamento dizendo como que tem que ser o contrato. Lei de Inovação fala algumas coisas sobre princípios, mas não fala exatamente onde tem que colocar o X” (OAS4_2009).

Finalmente, porém, não menos importante, o financiamento também é um fator de promoção e estímulo da interação empresa-ICT. Os programas de financiamento da Finep, BNDES e CNPq são amplamente utilizados, e também criticados, pelos diversos atores do sistema farmacêutico de inovação. As empresas de insumos farmacêuticos, de pesquisa farmacêutica e CROs também submetem frequentemente projetos às agências financiadoras de pesquisa e de inovação. A agência mais vezes mencionada foi a Finep (cinco), principalmente nos programas de Subvenção Econômica e Fundos Setoriais, seguida do CNPq (quatro), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj) e da Fapesp (com duas empresas cada), e uma das empresas tem recursos do Profarma. De acordo com o gerente de incubadora de empresas, além das possibilidades dos editais, as empresas incubadas têm também a opção de investidores externos, que têm procurado muito estas empresas.

Os recursos das agências de financiamento do governo são considerados catalisadores dos projetos inovativos das empresas. O entrevistado de uma empresa de insumos farmacêuticos comenta que o ímpeto é da empresa, mas que os financiamentos são propulsores para mais casos, que servirão de exemplo para as demais empresas. Outro entrevistado ligado ao setor concorda com ele: “Os instrumentos estão muito certos, todos eles têm ‘fundo perdido’, que eu acho ótimo, [...]. Os financiamentos estimularam novos investimentos em P&D” (OAS4_2009).

“Eu não posso responder pelas outras empresas, mas quem hoje já investe alguma coisa em inovação, é porque já tem esse ímpeto mesmo na empresa de fazer isso, já tem essa necessidade. As demais vêem os benefícios das inovações nas que as realizam e acabam se espelhando e trilham um caminho semelhante. Eu imagino isso. Tendo o aporte [...] [do governo] catalisa” (EIF1_2009).

Porém, a burocracia e outros problemas na avaliação e seleção dos projetos submetidos às agências de fomento, segundo os entrevistados, são fortes entraves para as empresas, que não entendem porque seus projetos não são aprovados. Além disso, uma empresa questionou a concorrência entre pequenas e grandes empresas pelo mesmo recurso. Apesar de o edital dizer que havia uma parcela separada para as pequenas empresas, o entrevistado acredita que a

concorrência existe. Alguns dos comentários sobre as questões do financiamento são apresentados abaixo.

“[Sobre os] editais da Finep é que a gente tem bastante comentários e algumas críticas, mas da Faperj não. Na FINEP, já submetemos vários, não ganhamos nada, tem uma análise muito esquisita. Não temos boa relação com Finep. [Em] dois [dos editais] nós fomos desclassificados por preenchimento, [motivo] burocrático tinha um X no lugar errado, coisas assim. Os outros vão bem” (EPF3_2009).

“Não é obstáculo, porque a gente é petulante e arrogante o suficiente para não achar um obstáculo, mas o mesmo edital para uma empresa [...] [grande] e uma [...] [pequena] é desleal, né? No edital está escrito que isso não vai ser levado em consideração, que parte da verba é para pequena empresa, mas enfim... Não sei se deveria ter editais direcionados, mas que as relações fossem mais claras” (CRO1_2009).

“Nós não gostamos muito de financiamento não, porque é um negócio que você tem que pagar. E financiamento no Brasil é a coisa mais complicada que tem, é terrível. Por que financiar um projeto de pesquisa que é de resultado duvidoso? Você pode não ter sucesso. E se você tiver sucesso, você tem que pagar. O pior é que as instituições que financiam querem avalista. Os sócios são avalistas, além de ter garantias reais. Duas coisas que elas não precisavam. A garantia real são os bens da empresa que você tem que dar. [...] A Finep é muito burocratizada, é um processo demorado, lento. [...] [Além disso], grande parte do dinheiro foi direcionado para as ICTs quase nada para a indústria” (EIF2_2009).

O trecho da entrevista citado, a seguir, ilustra o descontentamento de um ator do governo com o processo de avaliação realizado pela Finep para recursos não reembolsáveis. Ele afirma que o processo de análise ainda não é o ideal, mas que é bastante complicado e difícil se chegar a um método que seja pelo menos melhor. Isto porque, tais processos são bastante complicados e envolvem muitos atores, o que torna difícil a solução dos problemas existentes atualmente.

“[A análise de projetos] [...] sem retorno tem duas [...] lógicas. Primeiro, tem que obedecer a lógica dos recursos públicos. O edital faz com que cheguem projetos numa quantidade enorme, com uma complexidade também muito grande. Isso faz com que a direção, que é quem vai ficar submetida ao controle do Estado, se preocupe muito com a decisão final. Eu diria que não é de uma maneira ideal, eu tenho críticas quanto à forma e à organização. Mas a direção se vê obrigada a constituir um comitê ad hoc para avaliar estes projetos. Neste comitê, por mais que você tenha cuidado na indicação, você não consegue impedir [totalmente a] contaminação de interesses, não consegue ter

competências que cubram todas as necessidades que você tem que ter numa análise de projeto. Essas coisas sempre acontecem [...] [sem] tempo, que fazem com que [se tenha] a necessidade de urgência por resultados nos pareceres, [...] Você tem que correr com os projetos que foram selecionados e contratados. Tem fatores de organização que são complicados. [...] Por mais que [o avaliador] acompanhe [o setor], não vai poder olhar este projeto em 15,30 minutos e achar que vai conseguir dar um parecer conseqüente sobre este projeto, concorda? [...] [uma discussão para melhorar o processo] não existe de maneira organizada como eu gostaria que fosse. [...] Não é simples” (GOV4_2009).

A crítica frequentemente feita à Finep de que esta direciona muito dos seus recursos para as ICTs é compartilhada também por um dos atores ligados ao setor, que elogia o programa Subvenção que muda este padrão, como mostra o depoimento abaixo. No entanto, segundo a explicação de um ator do governo, apresentada no segundo trecho a seguir, esta seria a determinação de política para a FINEP, que deveria focar mais na pesquisa básica em oposição ao BNDES, que focaria nos projetos de desenvolvimento final do produto inovador. Segundo este comentário, o erro de análise, ou política, seria do governo, que demonstra ter uma visão linear do processo de geração de inovação, e não da agência em si.

“O programa de Subvenção é um avanço. Todo incentivo governamental à inovação é favorável. [...] Você tem uma estrada, a direção está correta, mas o leito da estrada ainda está muito esburacado. [...] Eu diria que é você sair um pouco do incentivo da pesquisa na universidade e compreender que esta união precisa de uma liderança da indústria, do mercado. Senão, não precisava da união. [...] Mas não, o objetivo é que a pesquisa se transforme em um produto, para isso você não pode contar só com a universidade, tem que contar com universidade e indústria. Mas aí, quem faz o produto é a indústria então é nela que tem que estar o foco, não [n]a universidade. [...] Essa mudança de enfoque que é necessária fazer” (OAS1_2008).

“Com relação às competências e financiamentos oferecidos pelo BNDES e pela Finep, o primeiro financia projetos que já estejam mais próximos do desenvolvimento final de um produto, enquanto o segundo financia projetos mais relacionados à pesquisa básica” (GOV1_2009).

O ator ligado ao setor farmacêutico citado acima complementa seu argumento e reforça a necessidade de direcionamento dos recursos para as empresas. Além disso, ele ressalta que a burocracia e falta de estrutura das ICTs dificulta muito o relacionamento com o setor empresarial. O objetivo de promover a inovação não deveria ser só fortalecer as parcerias, mas também apoiar

as empresas e as ICTs em si. As primeiras, através da redução dos riscos pela concessão de financiamento ou repasse de recursos e, as segundas, através de uma melhoria da infra-estrutura, gestão, etc.

“Falando ainda das questões das grandes universidades, especialmente as públicas, existem as limitações burocráticas, legais, que muitas vezes atrapalham os acordos entre universidades e empresas. [...] Como, por exemplo, o governo favorece um acordo entre uma empresa e uma universidade, inclusive financiando o acordo. Só que os recursos são colocados na instituição pública, na ICT, que é burocrática, lenta, e isso atrapalha os objetivos da indústria que tem seus cronogramas. A burocracia estatal na efetivação na utilização dos recursos, a Lei 8.666, torna a universidade e suas instituições de apoio morosas na aquisição de equipamentos, insumos. Isso vai retardando os cronogramas ao ponto das empresas desistirem” (OAS1_2008).

O principal programa do governo federal de estímulo à interação ICT-empresa, os Fundos Setoriais, foi o primeiro instrumento utilizado pelo governo para aproximar estes dois atores. Porém, sua eficiência e efetividade neste sentido foram questionadas por um dos atores do governo entrevistado, que acredita que a falta de avaliação, no início do programa, impossibilitou que fossem feitas pequenas correções e direcionamentos que permitissem que o programa efetivamente atingisse todo seu potencial. Da forma como aconteceu, muitos problemas foram criados e dificuldades na interação entre as empresas e as ICTs não foram solucionadas. Um dos entrevistados completa, que recentemente, processos de avaliação externa estão sendo estruturados para se ter uma melhor visão sobre o impacto do programa.

“Eu acho que [os Fundos Setoriais] pod[er]iam ter sido [propulsores do aumento de relacionamento entre universidades e empresas] se tivesse[m] sido melhor avaliado[s]. [...] Se tivesse havido uma avaliação após dois anos dos entraves, que não [...] [se esperava] no momento da implementação, mas surgiram e [...] [deveriam] ser corrigidos. Primeiro, tem pesquisadores que sabem fazer belíssimos projetos, mas são péssimos gestores. [...] Os empresários por sua vez, não tiveram nenhuma percepção da necessidade de acompanhamento, da gestão das atividades, que eram voltadas para eles, nenhum deles, raríssimas exceções, [...] preparados para estar vendo os aspectos da apropriação econômica destes resultados. Os NITs não existiam e mesmo agora com altos e baixos. Você vê que as peças que compõem uma política, ou não existiam, ou se criadas não eram bem acompanhadas. Então era uma colcha de retalhos. [...] Eu continuo achando que as falhas continuam as mesmas, os vícios não foram rompidos, por todos, governo, academia e empresa. [...] [A Finep está se] organizando para [...] [avaliar], tem trabalhos que estão sendo feitos de avaliação dos fundos setoriais. Eu acho que é

importante ter uma avaliação externa, desde que seja feita corretamente, porque cria uma isenção. [...] Tem que avaliar os desdobramentos, que tipo de conhecimento foi aplicado, gerado, qual o impacto nas atividades futuras” (GOV4_2009).

Interessante notar, que o entrevistado do governo que fez o comentário acima concorda com o pesquisador citado na subseção VI.3.2 de que não se deve divulgar todas as informações dos projetos, devido ao sigilo das pesquisas e investimentos das empresas. Sendo este mais um ponto que já deveria ter sido modificado na aplicação dos recursos públicos.

“E mais, [um] terceiro elemento que tem contribuído nos últimos anos colocando mais uma dificuldade, os órgãos responsáveis pelo controle dos recursos financeiros. O uso dos recursos federais tem uma regra para utilização que pressupõe o acesso total às informações, isso é uma contradição dentro de uma área que você envolve conhecimentos que possam virar uma patente, segredo industrial. Já é complicado porque tudo tem que dar publicidade, e se você mostrar para os competidores em que área você está, mostra o grupo que você está focando, linha de produtos” (GOV4_2009).

VIII – A atuação do governo e o aparato institucional-regulatório existente na opinião dos entrevistados

A atuação do governo em suas diversas atividades – formulador de políticas, legislador e regulador – foram também objeto de análise, críticas e elogios nas entrevistas realizadas. Neste Capítulo são apresentadas as opiniões sobre as diversas atividades, ações e programas das instituições que tem algum tipo de influência positiva ou negativa sobre o sistema farmacêutico de inovação brasileiro, através de financiamento, regulação ou estímulo à inovação e/ou ao seu desenvolvimento. Os 50 entrevistados comentaram também sobre as atuais políticas industrial, setorial, de inovação e de estímulo ao relacionamento entre empresas e ICTs.

Em relação à atuação do governo em geral, alguns entrevistados acreditam que ele está mais aberto a ouvir as necessidades da indústria e da academia: “Está se abrindo mais, ouvindo mais. Não quer dizer que esteja bom, mas está na direção certa” (OAS1_2008). Outros, porém, acham que as mudanças são imperceptíveis, que muito ainda precisa ser feito, principalmente na forma do governo se organizar e articular as várias políticas, bem como, ouvir os atores que serão objeto da política ou diretamente envolvidos.

“Não tem ninguém que entenda de indústria farmacêutica na Anvisa, nem no Ministério da Saúde. Isso dá margens a, primeiro, você não ser levado em conta na hora de uma discussão, e a você criar preconceitos, fantasmas, porque você não conhece. Fala que a indústria manipula o mercado, queria eu manipular o mercado, sou só um funcionário[...]. Por que o governo se preocupa que o órgão regulatório do sistema financeiro seja representativo, e de medicamentos não? [...] Não está em discussão a existência de regras, mas sim se a indústria é considerada um stakeholder¹⁶⁵ da área de saúde. Não é só governo e paciente, é governo, as instituições de saúde privada, os pacientes, as indústrias que fazem [...] [equipamentos], medicamentos, são todas partes interessadas. Cabe ao governo arbitrar entre estas partes, mas com igualdade, mais até, imparcialidade. Claro que terão decisões que não nos agradarão, nós vamos defender os nossos interesses, mas o governo tem que dizer assim não dá, dá assim. O que não dá, é que não tem conversa” (EFM3_2009).

O único consenso entre os entrevistados é de que ainda há uma grande desarticulação na atuação das diversas instituições do governo, que não se falam e acabam agindo e tomando ações

¹⁶⁵ Parte interessada, interveniente.

desordenadas e muitas vezes dicotômicas: “Acho que tinha que articular mais os diferentes atores, tem muito ator e pouca articulação” (EPF3_2009). De um modo geral, a principal dificuldade percebida é na articulação entre o estímulo à geração de inovação e a criação de um ambiente propício a este desenvolvimento, inclusive no que diz respeito à atração de investimentos em P&D das multinacionais para o país. O entrevistado explica as dificuldades que enfrenta com os estudos clínicos e acredita que se investir em pesquisa suas barreiras serão ainda maiores, porque os órgãos do governo são antagônicos em suas ações, como mostram os relatos abaixo.

“Há uma política governamental voltada à inovação. [...] Isto está claro, mas o que não está é daí para baixo. Os vários Ministérios que deveriam estar conversando sobre esta política não estão conversando. Você pega o MDIC e Ministério da Saúde, por exemplo, as duas ligações mais fortes que nós temos. Você percebe que eles quase não se conversam, e quando conversam são antagônicos em algumas coisas bem claras. [...] Você tem a Fazenda que não se mete em nada, e deveria, porque se está falando em dinheiro público. O governo tem muito claro a importância, mas não é permeado pelos ministérios, e não há uma troca entre [eles]. E a mesma coisa acontece dos ministérios para os órgãos abaixo deles. [...] Eles são fatores que vão estimular o desenvolvimento industrial no país [e] qualquer medida que eles tomem pode fazer exatamente o contrário, podem ser os maiores bloqueadores de qualquer iniciativa ou do desenvolvimento industrial que este setor pode ter. [...] A gente quer que as pessoas estejam mais alertas. A indústria tem sim uma dependência destes órgãos e são essenciais para que a indústria se posicione ainda melhor neste mercado” (EFN2_2008).

“Porque não tem P&D aqui no Brasil? mas se eu encontro burocracia, barreiras negativas para trazer mais estudos [clínicos] para o país... Se eu for criar uma unidade de P&D no país e for fazer estudos de fase I, que é o primeiro estudo em humanos, e receber esta pergunta¹⁶⁶ do comitê de ética, inviabiliza completamente, porque o país de origem da pesquisa seria aqui, e eles diriam que somos multinacionais. É uma situação non sense. A questão de internacionalização de tecnologia e capacitação ela não permeia todos os players. Pessoas que fazem parte do circuito da pesquisa, [mas que] acabam criando obstáculos. Então na minha humilde observação, eu acho que [as regulações de] P&D deveria[m] estar centralizad[as] num único agente [ou órgão] que possibilitasse a integração das atividades e necessidades. Se não, ficam estas visões e criam-se incoerências internas ao próprio sistema” (EFM5_2009).

¹⁶⁶ Pergunta citada na seção V.2.1: “por que não fazer[o estudo clínico] no país de origem?”

Na atuação do governo diretamente no setor farmacêutico, a Anvisa, agência de vigilância e regulação, foi o principal órgão criticado devido à lentidão nos seus diversos processos (como registro de medicamentos, aprovação de protocolos de pesquisa clínica, anuência prévia para patentes), ainda que haja o reconhecimento da melhora nos últimos anos. Comentou-se que esforços estão sendo feitos para melhorar sua atuação e ouvir a necessidade dos atores do sistema farmacêutico, como comenta o entrevistado: “Tem muita crítica em relação aos procedimentos da Anvisa, demorado, burocrático, mas os altos padrões [regulatórios] são um fator extremamente positivo” (OAS2_2008). Além disso, ressalta-se a importância dos efeitos de sua atuação para a melhora do parque industrial brasileiro que permite que as fábricas hoje estejam no mesmo nível das empresas multinacionais. Como mostram os trechos das entrevistas abaixo.

“Com o regulatório da Anvisa muito mais preparado e com os genéricos desde o final de 1999, houve uma evolução absurda do parque nacional. A Anvisa pouco a pouco foi colocando mais regulamentação para exigir mais das empresas em termos de qualidade e controle. Hoje eu acho que a empresa nacional está no mesmo nível, não de pesquisa, mas de qualidade e confiabilidade de produto do que uma multinacional” (EFN8_2009).

“A Anvisa é uma agência nova, e ela vem progressivamente regulando o setor e está fazendo um trabalho espetacular, excelente. É muito clara, transparente. Conversa com o setor, tenta entender qual a necessidade [...] e coloca os limites necessários e adequados” (EFM5_2009).

No entanto, muito ainda precisa ser feito para criar regularidade e prazos concretos. Para um dos entrevistados de uma empresa farmacêutica nacional, a solução seria a contratação de mais funcionários, já que o processo é feito de maneira correta, porém o grande número de solicitações faz com que se leve muito tempo para receber a resposta final. Segundo este entrevistado, “a Anvisa tem melhorado muito a cada dia. Só que ela tem uma melhoria técnica extremamente lenta, acho que falta gente mesmo, profissionais. [...] [O funcionário] sabe fazer, mas tem uma pilha de papel do inferno para ver, aí não dá conta. São muitos processos” (EFN9_2010). Outro entrevistado, de uma incubadora de empresas, porém, vê ainda a necessidade de ordenação e sistematização dos processos para criar clareza, agilidade e rapidez. Segundo este entrevistado, o processo para se conseguir licença é tão complicado que já existem profissionais especializados na montagem de plantas fabris de acordo com as regras da vigilância sanitária.

“[...] a maior dificuldade, grande, grande é a licença da Anvisa. Isso é muito complicado, porque a Anvisa demora. [...] Eles levam anos para conseguir a licença da vigilância sanitária. [...] [A empresa] já está incubada, mas não pode [...] fazer nada, não pode comercializar. Ela consegue criar a empresa, consegue começar a estrutura dela, mas não vende. [...] O que a grande maioria está fazendo agora [...] [é contratar um] grupo de arquitetos especializados em vigilância sanitária” (IEB1_2008).

O processo de aprovação de protocolos para pesquisa clínica é outra grande dificuldade enfrentada pelas empresas junto à Anvisa e a Conep. O tempo que se leva para a decisão final é tão grande que as empresas multinacionais farmacêuticas frequentemente perdem a possibilidade de realizar testes clínicos no Brasil. Isto porque, o prazo de inclusão de pacientes no estudo junto à matriz acaba sem que haja resposta sobre a aprovação ou não do protocolo. As empresas multinacionais e os pesquisadores que trabalham com pesquisa clínica dizem que o principal problema é a dupla avaliação do comitê de ética em pesquisa (Cep) do centro onde o estudo vai ser realizado e a da Conep, que demora muito tempo e é altamente burocratizada. Um avanço importante, citado por dois entrevistados, é que começa a haver uma conversa entre representantes da Anvisa e da Conep e destes com o setor empresarial e acadêmico, fato inimaginável há alguns anos. Com a possibilidade de interação e parcerias, espera-se que melhoras possam ser incorporadas ao processo. As empresas multinacionais se defendem afirmando que elas não estão pedindo que não haja avaliação, simplesmente que esta seja feita de forma mais clara e rápida, conforme comentaram os entrevistados: “Ir alguém lá olhar e dizer: ‘vou tirar este entrave’. Já ajudaria bem. Nem eu, nem nenhum dos colegas da indústria, está dizendo que tem que operar com menos ética, menos controle, não é nada disso. A gente só quer coerência, transparência e dinamismo. É basicamente isso” (EFM3_2009).

“A avaliação ética [do protocolo de pesquisa] se estende demais, não cumpre os prazos. Está estabelecido em lei que em até dois meses te dão o parecer, mas isso vira oito meses, um ano. [...] O Brasil não se torna competitivo. [...] A Argentina de longe leva muito mais pesquisa clínica do que nós. Em quatro meses, que não é ótimo, mas é menor, eles dão uma resposta. [...] Aqui no Brasil, com toda razão, as autoridades são muito preocupadas e interessadas na salvaguarda dos preceitos éticos em relação à segurança do paciente, mas existe uma duplicação de esforços. Na medida em que, por duas vezes consecutivas, os mesmos preceitos éticos são avaliados, por dois corpos, o comitê de ética local do instituto e depois por um comitê de ética centralizado, que, na verdade, vai ratificar ou mudar a decisão anterior. Além de ser duplicada, às vezes até desautoriza o corpo anterior que já analisou e fica uma situação extremamente constrangedora. [...] Se você pensar nos EUA e no

Canadá, onde a sociedade por vezes é muito mais alerta com esta questão de segurança, o processo dura de 2-3 meses. O grande problema das empresas multinacionais no Brasil é que nós perdemos muitas oportunidades devido ao longo prazo regulatório” (EFM5_2009).

“Eu já ouvi dizer que a Conep vai passar uma fase de reposicionamento, reforma, espero que o resultado torne viável. [...] O desejo não é não avaliar o protocolo. Há também uma posição bastante ideológica de dizer que as multinacionais querem usar os brasileiros como cobaías. De jeito nenhum. Temos atuação aqui há mais de 80 anos. Queremos continuar com uma postura e imagem ética. [...] Não vamos arriscar tudo isso e tratar a população brasileira como cobaia. É muito importante sempre destacar que este argumento é estúpido” (EFM2_2009).

Mesmo entre as empresas farmacêuticas nacionais que não precisam ser aprovadas pela Conep, há reclamação da demora na Anvisa, pois depois de aprovado no Cep, o estudo precisa da anuência da Anvisa para poder ter início. A proposta do entrevistado reportado a seguir é que o estudo seja iniciado e, se a Anvisa quiser solicitar alguma alteração, esta poderia ser realizada durante o andamento do estudo, para que o processo pudesse ser mais rápido.

“O problema é que depois que o Cep autorizou, tem que ter anuência da Anvisa, aí a Anvisa demora muito mais que o Cep. [...] A anuência está legal, mas para não atravancar o progresso, acho que podia começar os estudos a partir da aprovação do Cep, enquanto a Anvisa vai vendo. Se tiver algum detalhe ela entra depois, porque o que está ali está bem feito [...]” (EFN9_2010).

As dificuldades das empresas farmacêuticas multinacionais em realizar estudos clínicos no Brasil, segundo três entrevistados, implicam em uma perda da empresa, mas uma perda muito maior para o país. Conforme mencionou um entrevistado destas empresas: “[...] estudos clínicos são investimentos no conhecimento de um país, tem bastante valor para o desenvolvimento de qualquer país, não só o Brasil, os EUA e países da Europa também” (EFM2_2009). De acordo com os entrevistados das empresas multinacionais, de centros de estudos clínicos e das CROs de pesquisa clínica, o desenvolvimento destas pesquisas tem um efeito bastante positivo sobre a capacitação da equipe médica e técnica que conduz o estudo e também sobre pacientes que não teriam condições de ter acesso a medicamentos altamente inovadores para suas doenças, muitas vezes, extremamente graves e complicadas. Além disso, pacientes do SUS terão atendimento regular e de qualidade, muito melhor que o padrão do sistema de saúde público. Garante-se,

ainda, que tais medicamentos sejam eficazes e seguros para a população brasileira e suas características étnicas. Os relatos abaixo detalham melhor o assunto.

“Há muita perda [...]. Do paciente, por exemplo, eu tenho estudos de oncologia onde tem pacientes que estão morrendo, porque não tem medicação. Já tom[aram] tudo que era possível e não tem medicação mais para tomar. Então, estudos de fase precoce são mais uma chance de sobrevivida para quem não tem chance alguma. Além disso, a perda é de investimentos nas instituições de pesquisa públicas que deixam de receber investimento externo, é a qualificação profissional que deixa de existir. Quanto mais pesquisa, mais o corpo técnico e profissional do site se treina e capacita com nível global de performance, e também para manejar trabalhos locais. Então a perda é de todos os lados, financeira para o país, saúde para alguns pacientes e uma perda efetivamente de conhecimento e capacitação. [...] [E mais] se eu pensar na população brasileira que tem atendimento público, em qualquer pesquisa, ela vai ser atendida com horário marcado, mesmo médico, por meses, anos. Ela vai ter um tratamento diferenciado” (EFM5_2009).

“Tem a situação de cunho científico, onde você vai oferecer para os pacientes do serviço público acesso a tratamentos de primeira linha no nível internacional, que infelizmente não estão disponíveis no SUS. Acesso a novas tecnologias, principalmente, com provas de alvo molecular, que o acesso até mesmo na rede privada é difícil pelo custo das medicações, você pode oferecer via pesquisa clínica” (PES10_2009).

“Na realidade, nós precisaríamos [...] [fazer] pesquisa clínica com o brasileiro de uma maneira diferente do que a gente faz. Como a gente tem uma diversidade étnica importante, toda medicação nova devia ser experimentada no Brasil também. Os xenófobos que reclamam da pesquisa no Brasil dizem que os pacientes são cobaia, pelo contrário, cobaia é trazer para cá o produto desenvolvido na Finlândia, no cara loirinho de olho azul, e aplicar na população brasileira, que [...] é uma mistura étnica tão forte e maravilhosa” (CRO2_2009).

As críticas em relação aos aspectos regulatórios do governo não ficam só nas questões sanitárias e de pesquisa, o governo também recebe reclamações das empresas nacionais e multinacionais na questão da determinação dos preços dos medicamentos inovadores, pois não se considera a importância e os investimentos necessários para o desenvolvimento de tais medicamentos. Os entrevistados explicam: “A questão não é ter que submeter e discutir isso. É como isso é calculado, esse é o ponto que pega. Existe um viés de não fomentar o setor, para mim o viés é de segurar, não deixa[r] [...] [as empresas] se desenvolverem” (EFM3_2009). Novamente,

apresenta-se uma falta de articulação entre os diversos órgãos do governo no estímulo à inovação, como mostram os trechos abaixo.

“Não adianta fazer inovação se a CMED [...] [não permite margens que remunerem o investimento em P&D]. Eles pensam que vou buscar dinheiro onde, se não for com a venda dos meus produtos. É contraditório, um estimula outro atrapalha. Eu não sei nem se estes órgãos têm a clareza de que estão atrapalhando [...]. Você sente que a orientação do governo não é seguida pelos seus órgãos” (EFN2_2008).

“O problema de inovação incremental atualmente é a CMED que controla o preço dos produtos, então aquilo que você desenvolveu é uma molécula conhecida, mas que tem uma posologia muito mais facilitada, o paciente não precisa tomar quatro, vai tomar um. Isso aos olhos do paciente é ótimo, do médico também e da empresa ainda melhor. Se é para inovar, tem que inovar. Só que eu não consigo fazer um remédio melhor e vender pelo mesmo preço. É uma tecnologia diferente, tem dinheiro no desenvolvimento” (EFN5_2008).

Apesar das críticas à CMED, alguns dos entrevistados entendem sua posição e estão vendo que o órgão está buscando ouvir a indústria, como complementa o entrevistado citado acima: “A CMED foi feita no finalzinho de 1980, início de 1990. A intenção naquela época era controlar o preço, porque muitas indústrias estavam vendendo seus medicamentos aqui e estavam usando preços abusivos, [...]. Só que por pressão do próprio setor, eles estão começando a rever isso. [...] O governo está começando a entender e se sensibilizar. Estamos evoluindo, vejo com bons olhos” (EFN5_2008). Vale ressaltar, que em pelo menos dois casos ocorridos com uma das empresas entrevistadas no qual a CMED determinou um preço muito baixo para um medicamento inovador levou-se quase dois anos para cada um, mas a empresa conseguiu mostrar que o preço previamente estabelecido desestimulava sua estratégia de investimento no desenvolvimento de inovações e o preço solicitado foi concedido. As empresas reclamam que ainda é um tempo muito longo para se conseguir o preço solicitado, mas já é um avanço o resultado final ser de acordo com a solicitação da empresa, o que reforça o comentário de que a CMED está começando a ouvir o setor.

As políticas para a área de saúde passaram por uma mudança de enfoque nos últimos anos com a implementação da abordagem do CIS. O principal gestor das políticas para o desenvolvimento do CIS é o Gecis, como apresentado no Capítulo III da Parte I, que tem como sua atual política para

o setor farmacêutico o estímulo a parcerias público-privadas para o desenvolvimento dos atores da cadeia produtiva de medicamentos e, principalmente, as empresas farmoquímicas e os laboratórios públicos oficiais. Abaixo, dois depoimentos de um laboratório público oficial e de uma empresa privada que já possuem parcerias público-privadas estabelecidas. Os modelos são diferentes em cada caso e é interessante notar as variações nestes dois casos, o primeiro de parceria produtiva e o segundo de transferência de tecnologia.

“Para selecionar o parceiro privado a gente fez uma seleção pública, que é previsto na Lei 8.666, só que a gente fez umas inovações. Restringiu para o estado do Rio de Janeiro, a partir daí posso identificar comprador da matéria-prima com mais facilidade, que é uma dificuldade dos laboratórios públicos. Vamos também trabalhar junto no controle de qualidade, serão comparados entre os dois laboratórios. Vamos desenvolver muito mais rápido. Pessoal privado desenvolve muito mais rápido. A produção é uma parte aqui outra na empresa. [...] Nossa fábrica de sólidos está fechada e em obras para tentar conseguir a certificação. [...] Garantimos um parque industrial certificado, qualificado, vistoriado todo ano pela Anvisa, todo conjunto de certificações para produtos estratégicos, inclusive da Portaria 978 e capacidade de produção em torno de dois bilhões. [...] Conseguimos um modelo que verticaliza a produção. Eu tenho etapas da gestão, eu sou um produtor público que tenho responsabilidade de suprir o mercado público e tenho um parceiro privado que gere todo o processo de produção que é justamente o que eu tenho mais constrangimentos institucionais para fazer – compra pública, negociação com cliente, negociação de preço” (LPO1_2008).

“A gente começa fazendo o produto e depois transfere para o laboratório oficial a tecnologia para eles continuarem, nós seremos fornecedores dos [insumos farmacêuticos ativos]¹⁶⁷ para os laboratórios oficiais. É interessantíssimo. De novo, estamos vivendo um piloto. [...] Achamos bastante interessante no sentido da capacitação e principalmente de poder trabalhar produtos de alto custo. [...] Tenho certeza que está todo mundo ganhando dentro da cadeia. Amplia o programa, a assistência, tendo o mesmo gasto. Não tem produção, já desenvolvemos e estamos pedindo o registro aqui na empresa. [A vantagem para a empresa é que] enquanto está fazendo a transferência de tecnologia, nós vamos produzir. Tem um contrato de cinco anos, até [transferir a tecnologia], você tem por volta de dois anos de fabricação sua [...]. E no que transferiu, você assegura o fornecimento do IFA, e a gente [ainda] pode produzir para o mercado privado. A coisa interessante vai ser se [...] a análise de registro for rápida, também se demorar muito perde interesse, porque o lucro está no produto finalizado, não tanto no IFA, e a gente vai ter pouco tempo de gozo, porque já vai passar para o outro, mas enfim é um jeito de mexer. É coisa nova. Aqui pelo menos alguma coisa vai ter, senão não tem nada. De nada ou pouquinho, prefiro pouquinho. De pouquinho em pouquinho vai construindo” (EFN9_2010).

¹⁶⁷ IFA ou API, na sigla em inglês, para *Active Pharmaceutical Ingredient*.

O último depoimento é de uma empresa de insumos farmacêuticos que vê com grandes esperanças a possibilidade de aumento de suas vendas e reestruturação do setor com as novas parcerias estabelecidas.

“A [...] Portaria 978 para mim é fantástica. Primeiro, porque ela é uma garantia do governo de acesso àqueles medicamentos importantes com patentes a ser vencidas a custo baixo, porque todo mundo que fizer o acordo com o governo vai ter que apresentar uma planilha de preço. Qualquer empresa pode fazer acordo com laboratório oficial. Este laboratório faz o contrato com o Ministério da Saúde, que se compromete a comprar dele. [...] E ele é obrigado a usar o farmoquímico fabricado no Brasil, que é o pilar principal para o desenvolvimento da farmoquímica nacional. [...] Estamos até sendo procurados por multinacionais para novas parcerias público-privadas, tomara que dê certo!” (EIF2_2009).

A política ainda está em fase de implantação, as empresas públicas e privadas estão começando a montar suas parcerias e os primeiros termos de compromisso junto ao Ministério da Saúde já foram assinados. Ainda é cedo para uma análise mais profunda, conforme o entrevistado do governo afirma: “O modelo parece ser interessante, eu não tenho condições de dizer neste momento se é uma boa saída, parece ser” (GOV4_2009). Porém, nos trechos das entrevistas, reportadas a seguir, pode-se perceber que as expectativas dos atores do sistema farmacêutico em relação à política é boa, pois esta parece ter grande potencial de sucesso.

“Acho uma modelagem interessante. Talvez seja uma oportunidade para alavancar esta parte farmoquímica desenvolvendo alguns modelos interessantes, cada uma das 24 [parcerias] tem um modelo diferente. É uma tentativa, uma forma de uso do poder de compra do Estado. Por meio destas parcerias, você permite acesso ao mercado público [...]. Tem cooperação com multinacional porque são modelos de transferência de tecnologia, ao que tudo indica é para transferir, gerar capacitação e know-how nos laboratórios públicos. Aquela tecnologia pode ser obsoleta daqui a cinco anos, mas a incorporação do conhecimento vai ser importante. Às vezes, a gente tem que andar dois para trás, para andar três para frente” (GOV2_2009).

“[Sobre] as parcerias público-privadas [...], o governo deve incentivar as indústrias, porque elas sabem onde está o problema e a oportunidade de mercado e elas precisando de ajuda recorreriam à universidade. [...] Garantido o mercado pelo governo, a indústria investe na pesquisa para atender às necessidades do governo. É extremamente útil, nos EUA praticam isso abertamente há anos para energia, tecnologia militar, espacial. É boa estratégia que o governo deveria seguir com mais afinco” (OAS1_2008).

O modelo de produção nacional a partir de parcerias público-privadas teve início após a licença compulsória do medicamento Efavirenz, integrante do PN DST/Aids. Tal licença foi declarada com base na Lei de Propriedade Industrial brasileira que segue as regras do TRIPS e prevê a possibilidade de licença compulsória nos Artigos 68 a 74. No caso do Efavirenz, o governo brasileiro alegou interesse público não-comercial (Artigo 71) no âmbito do PN DST/Aids. Após a declaração da licença compulsória, a produção nacional foi então estabelecida a partir de uma parceria público-privada entre um consórcio de três empresas farmoquímicas privadas e dois laboratórios públicos, que desenvolveram a formulação trabalhando em conjunto com as empresas. O entrevistado do laboratório público oficial explicou as razões para o modelo de produção adotado pelo Ministério da Saúde:

“A decisão de se escolher dois laboratórios públicos para a produção do Efavirenz foi uma escolha estratégica do Ministério para que, no caso de falha de um dos laboratórios (o que, de fato, ocorreu), o outro pudesse atender à demanda. [...] Os três laboratórios privados escolhidos para a produção do IFA também o foram por questões estratégicas, caso algum deles não chegasse a produzir, [...] e porque nenhuma das três [empresas] tinha capacidade de produção suficiente para atender sozinha à demanda dos laboratórios públicos” (LPO2_2009).

O registro do medicamento Efavirenz como medicamento genérico levou mais de um ano para ser realizado. Um dos motivos do atraso foi a reprovação no primeiro teste de bioequivalência realizado. A importação do Efavirenz foi feita para inicialmente suprir o atraso, mas não há mais importação do medicamento desde fevereiro de 2009 e a produção nacional deve alcançar 36 milhões de unidades por ano, que é a atual demanda do SUS. O intermediário químico para a produção do IFA, desenvolvido pelas três empresas, atualmente ainda é importado, mas os planos são de verticalização da produção, como explicado abaixo.

“Todo o desenvolvimento do IFA foi feito de forma paralela nas três empresas com reuniões constantes entre as três empresas e [o laboratório público] [...] para discussão e troca de novas informações. [...] O [intermediário químico para a produção do] IFA continua sendo importado para que se faça apenas o último estágio de transformação química [...] [pelas empresas] do consórcio. Entretanto, a intenção é que futuramente se faça a verticalização da produção” (LPO2_2009).

O fornecimento ao SUS está sendo feito por um dos laboratórios públicos e o segundo laboratório produtor está perto de também conseguir seu registro. Os trechos a seguir apresentam o processo percorrido no desenvolvimento do medicamento e o interesse das empresas de insumos farmacêuticos em estabelecer novos contratos de fornecimento com indústria pública e privada.

“Conseguimos o registro agora, que significa que se conseguiu chegar a uma formulação bioequivalente ao [medicamento] referência. Já tem todo um estudo de estabilidade finalizado, tem equivalência farmacêutica e, com isso, consegue-se o registro. São três fornecedores, que eu achei uma estratégia inteligente, para não ficar na mão de um só. [...] [A empresa] vê com muito bons olhos esta parceria e está pronta para participar de novas parcerias que venham a surgir. As medidas recentes do Ministério da Saúde estimulam a produção nacional. Especialmente em licitações, deve-se, por força de norma do Ministério da Saúde, privilegiar a produção nacional. Acho que surgirão outras parcerias deste tipo, o Efavirenz foi um grande balão de ensaio para que novas iniciativas deste mesmo viés venha[m] a ocorrer” (EIF1_2009).

“Fui umas três vezes no Ministério da Saúde confirmar que a [...] [empresa] sabia e podia fabricar o Efavirenz, e que precisaria de quatro meses para ter as instalações prontas para fabricação. Até que um dia criaram um grupo de auditoria para ir nas fábricas e ver quais que tinham realmente condições. Foram [...] em várias e qualificaram três [...]. Houve o licenciamento compulsório e chamaram a [...] [empresa] para apresentar o projeto. Veio o pedido de três toneladas. Fabricamos, entregamos, e agora estamos fabricando mais. Todo mundo tinha medo que o processo farmoquímico não ia sair, e foi a formulação que deu problema. Nós temos, hoje no Brasil, uma capacidade científica muito grande nessa área e esse conhecimento científico está aí à disposição da indústria. A indústria contrata na medida em que tenha necessidade, que tenha negócios que justifique a contratação. Então nós não temos problema com química” (EIF2_2009).

No momento da declaração da licença compulsória se acusou o governo de estar tomando uma ação que desgastaria a imagem do país internacionalmente reduzindo o interesse das empresas multinacionais de investir no Brasil. O que se pôde perceber através das entrevistas é que o efeito não foi tão perverso assim. Pelo menos uma das empresas multinacionais entrevistadas não demonstrou ter mudado suas estratégias em relação ao Brasil por causa do licenciamento compulsório: “O caso da licença compulsória foi uma exceção. Claro que não é o caso de começar a aplicar licença compulsória para qualquer remédio [...]. Faz parte, está na lei [...]. Não acho que tenha tido efeito maior nas decisões da empresa” (EFM1_2009). Além disso, um entrevistado ligado ao setor com contato com as multinacionais também declarou que o efeito não foi tão grande: “A indústria séria olha e vê que foi uma jogada política, pontual e que não vai

ter mais. [...] [Este caso] foi muito isolad[o], a própria empresa vê que US\$ 30 milhões para o que ela vende por ano não é nada. Eles estão voltando a negociar, não querem remoer muito este tema” (OAS2_2008).

Segundo os entrevistados, o maior problema na atuação do governo brasileiro em relação à propriedade intelectual é sua inconsistência de discurso interno e externo. Em órgãos internacionais, como a OMC, o governo tem uma posição de alinhamento a países contra a propriedade intelectual, ou não a favor, o que afasta investidores estrangeiros. No âmbito interno, sua atuação mostra um sistema de propriedade intelectual desenvolvido, consolidado e de acordo com as regras internacionais. As empresas farmacêuticas multinacionais, em especial, são afetadas com este posicionamento dúbio, pois têm que se explicar para suas matrizes e defender a fábrica e os investimentos no Brasil, o que fica mais difícil com este comportamento do governo. Além disso, como lembra o entrevistado ligado ao setor, este tipo de posicionamento reduz a atração de novos investimentos e a promoção do desenvolvimento do país. Ao defender uma posição que não será realizada, por jogo político internacional, o país perde no desenvolvimento nacional interno.

“[As matrizes] [...] se assustam com o discurso que membros do governo fazem lá fora, que, na verdade, é para o mercado interno, e os caras lá fora não entendem. Eles não estão acostumados a ouvir as pessoas dizerem coisas que não é realmente o que elas querem dizer, que é mais para jogo de cena. Se você vai à OMC e fala coisas contra a propriedade intelectual, é uma tendência de quem está lá acreditar” (EFM3_2009).

“O Brasil lá fora tem uma postura negativa contra a propriedade intelectual. [...] Mesmo que o arcabouço doméstico seja bastante bom, tem espaço para melhora [...]. O Brasil se projeta lá fora como um país com postura desenvolvimentista se aliando a países como Argentina, que tradicionalmente é contrária à propriedade intelectual, Honduras, e outros países menores. Não vou dizer que é contrário, mas não defende a propriedade intelectual. [...] [Para] alguém como nós, que estamos investindo em pesquisas de 10 anos, a propriedade intelectual é fundamental. É difícil ‘vender’ o Brasil [para atrair investimentos da matriz]” (EFM2_2009).

“O Brasil tem uma legislação muito boa de propriedade intelectual, mais que isso tem [...] [uma aplicação muito boa], em geral, com patentes, marcas, etc. O problema é que o Brasil não promove isso como ativo. Conversando com o Itamaraty você vê isso. O marketing do Brasil é ruim. A China é o contrário. No Brasil você tem um marco regulatório que é 100, na China é 10. Você vai para

um fórum internacional, o Brasil defende uma posição que é 10 e a China uma posição que é 100. [...] Não é nem a questão do licenciamento compulsório. Acho que o licenciamento compulsório é uma ferramenta de regulação de mercado, todo país do mundo tem. Itália já fez na indústria farmacêutica, porque tava com mercado muito concentrado, vários lugares têm. O que o Brasil erra é colocar o licenciamento compulsório como se fosse uma estratégia de desenvolvimento. [...] Então erra muito a mão da forma que é levado lá fora. Acaba defendendo uma coisa que nem é interesse e nem vai ser feita” (OAS2_2008).

Outro tema relacionado à política de propriedade intelectual do governo que sofre muitos questionamentos é a questão da anuência prévia da Anvisa aos pedidos de patentes de medicamentos. Não há um posicionamento unânime no setor, como mostram os comentários abaixo, alguns, principalmente empresas, ainda são favoráveis, mas demonstram que no futuro seus posicionamentos podem mudar de acordo com o desenvolvimento do setor. Um dos entrevistados afirma: “Depende do caso, tem horas que é boa, tem horas que não é” (EFN8_2009). Isso porque alguns acreditam que atualmente a anuência é positiva para o empresariado nacional, pois evita, por exemplo, solicitações de extensão de patentes pelas empresas multinacionais, mas no futuro pode não ser.

Os outros dois entrevistados de empresas farmacêuticas nacionais, que opinaram sobre o assunto, tiveram uma posição negativa, principalmente pelo conflito que é gerado quando duas instituições diferentes têm que dar parecer sobre a mesma coisa. Isto faz com que o processo atrase e crie desgastes entre os órgãos. Todos alertaram ser uma opinião pessoal, e não estarem emitindo necessariamente a opinião da empresa. O primeiro entrevistado reportado abaixo mostra-se fortemente contra a atuação da Anvisa sob questões de propriedade intelectual, já o segundo, não é tão radicalmente contra, mas acredita que o INPI deve se capacitar para avaliar patentes sobre fármacos e não ter que passar para outro órgão do governo. Em ambos os casos, os entrevistados estão preocupados com o aumento da demora para os resultados de concessão de patentes.

“A Anvisa tem que cuidar daquilo que ela tem que cuidar, ou seja, da parte regulatória. Ela tem que fazer muito bem aquilo. O que é de propriedade intelectual quem deveria fazer, bem feito, é o INPI, um não deveria intervir no trabalho do outro, senão você gera uma área de conflito e gasta tanto tempo para desmembrar o conflito gerado” (EFN7_2009).

“É difícil, não quero ficar em cima do muro, mas teria que ter mais elementos para emitir uma opinião bem sensata. Eu penso que seria legal, mas se a Anvisa tivesse um corpo de técnicos, não que ela não tenha, mas mais técnicos que pudessem agilizar isso. Porque o INPI já leva um tempão, aí vai para anuência na Anvisa e é outro tempão. A anuência seria interessante se funcionasse bem, ágil, etc. Por outro lado, eu também acho que cada macaco deveria ficar no seu galho. Se o INPI não tem condições de fazer isso, que se crie esta condição, esses elementos críticos. A Anvisa dá anuência porque é fármacos, ele – INPI – tem que ter um departamento dele lá para fazer isso. Sair dele, passar para outro, esses negócios sempre dão desgaste. São dois departamentos extremamente morosos” (EFN9_2010).

O único pesquisador que falou sobre o assunto não se sentiu a vontade para dar uma opinião concreta, mas acredita que o INPI sozinho não está conseguindo lidar com a questão: “Nem entro no mérito da questão Anvisa versus INPI, acho que é uma questão política, não estou habilitado para opinar sobre isso, mas observo que o INPI não dá conta” (PES2_2008). Um dos entrevistados das empresas de insumos farmacêuticos deu sua opinião pessoal positiva de que a Anvisa ampliaria a visão de saúde pública na avaliação da patente: “Pessoalmente, sou a favor. [...] Acho que a Anvisa faz [um] filtro, ela tem uma preocupação com a saúde pública, que não é requisito de patenteabilidade, mas como é a sociedade que concede ela tem o direito de decidir isso também” (EIF1_2009). Por outro lado o entrevistado da empresa farmacêutica multinacional é certamente contra a atuação da Anvisa, como mostra seu comentário a seguir.

“Até onde a gente saiba é o único lugar no mundo que tem isso. [...] Uma vez conversando com pessoas da área que criaram isso eles comentaram que quando a Lei [de Propriedade Industrial] foi montada em 1996 até fazia certo sentido porque tinha que proteger as empresas nacionais e fazê-las crescerem, mas agora não tem mais por quê. E agora tem as nacionais querendo patentear seus produtos. Por isso, acho que é muito bom o momento que a gente está. Porque você tem a nacional investindo em pesquisa, patenteando produtos e lutando pelas patentes, quando antes elas eram contra. Meio que a gente está defendendo e lutando pela mesma coisa. Estamos num momento bom” (EFM4_2009).

A posição do entrevistado do governo é positiva em relação à atuação da Anvisa, mas percebe que a questão da regulamentação de como esta participação deve ocorrer é um ponto de debate e controvérsias: “Eu acho que ela é necessária, o problema é que existe muita divergência. Ela está na lei, mas não está regulamentada, [...] o que efetivamente deve compor esta anuência prévia é a grande interrogação. Isso que gera toda a divergência” (GOV2_2009). Entre os atores ligados ao

setor, um acha que, apesar do respaldo constitucional e histórico, a Anvisa não deve dar parecer na concessão das patentes de forma obrigatória e regular, porém o segundo entrevistado concorda com o entrevistado da empresa de insumos farmacêuticos acima, de que a opinião da Anvisa é importante na questão da saúde pública, ainda que não de forma sistemática.

“Do ponto de vista administrativo é sempre ruim quando você tem duas instâncias de decisão sobre o mesmo assunto. Quando isso acontece qual a instancia de decisão? O chefe das duas. Se o INPI responde ao MDIC e a Anvisa ao Ministério da Saúde. Se houver choque entre INPI e Anvisa e se houver choque entre os ministros, quem decide? O Lula. Não tem sentido você colocar uma decisão administrativa na mão do presidente” (OAS1_2008).

“Tirando a questão do momento institucional que a gente viveu, nos aspectos legais, não sou advogado ou jurista, mas acho que já tem varias avaliações que foram feitas em relação a isso, inclusive das procuradorias, e a conclusão é bem clara de que a Anvisa não pode, ou não poderia, legalmente, ficar interferindo no processo de patenteamento em relação a requisitos de novidade e atividade inventiva e aplicação industrial. Enquanto forem questões de saúde pública, acho que sim, poderia ter uma interferência” (OAS6_2009).

Uma importante mudança no cenário industrial do Brasil nos anos 2000 foi a volta da política industrial à agenda do governo. Esta política foi estruturada com foco na ampliação da competitividade das empresas e na geração de inovações, através principalmente do relacionamento com ICTs. A opinião dos entrevistados em relação à política é, de uma maneira geral, positiva, inclusive em relação aos programas de financiamento criados ou ampliados. Porém, reforça-se a idéia de que ajustes precisam ser feitos, principalmente, como apresentado na subseção VI.3.2, em relação aos estímulos à inovação que devem ter um foco maior na empresa.

“Visionária, corajosa. Rompendo com certos paradigmas, assumindo claramente a importância de financiar o desenvolvimento tecnológico em empresa. Claro que é um processo de aprendizado. [...]. Fazer programas ousados de inovação é igual a aprender a pilotar, o importante é botar a coisa decolando e garantir que não vai [...] [cair], que vai ficar lá em cima. Porque você vai ouvir muitas correções de curso, e você tem que assumir que você vai errar, [...] mas a ousadia de fazer, de assumir a possibilidade de erro você teve ... melhor do que o outro que levou 1.000 anos e ficou com o produto certinho, mas está todo mundo morto. A imperfeição é natural neste processo. Eu acho que o governo está fazendo muito bem desde a aprovação da Lei de Inovação. A política de inovação tecnológica está cada vez mais virando uma política de Estado, do que uma política de governo” (EPF2_2009).

“Isso está acontecendo, mas ainda tem algumas coisas que precisam ser lapidadas dentro desse processo, no próprio desenho [...] [dos editais], para que ocorra uma interação mais efetiva entre o relacionamento universidade-empresa e as ações das políticas públicas” (EFN7_2009).

“O governo está no caminho, alguns conceitos tem que ser modificados, [...] o nome já está dizendo: ‘innovation’ é acrescentar alguma coisa no que já existe, não precisa fazer uma molécula nova. [...] É esse conceito que tem que mudar, porque para [...] [governo] inovação é pesquisa pura, e não é” (EFN2_2008).

Há, no entanto, uma parte dos entrevistados que acha que as políticas ainda são pífias perto de tudo que se precisa fazer e mudar e que o governo não tem uma posição ativa neste sentido, como comentou o entrevistado de uma empresa farmacêutica nacional: “Acho que é pouco incentivado, a engrenagem gira mais em função de interesses individuais da empresa ou da universidade, do que da promoção do governo” (EFN3_2008). O entrevistado de uma CRO e um pesquisador concordam e complementam.

“Eu não sei se o governo apóia, minha pergunta é um pouco anterior. Apoiar é retórica, tem que ser na prática, como as coisas funcionam. Lamentavelmente, é muito incipiente. [...] No Brasil, você ainda tem um ranço de preconceito dos dois lados, e você tem o governo que não faz muito para ajudar [...]. Tem dificuldades burocráticas para operacionalizar. O dia que ela se tornar mais efetiva vamos ganhar muito com isso, com certeza” (CRO2_2009).

“A Lei de Inovação é boa, mas onde ela tem que vigorar, que é na universidade, ela não foi adotada, então do que adianta? Para ela ser aprovada e adotada na universidade tem que mudar toda a estrutura da universidade. Então, é tudo para inglês ver. As leis existem mas não mudam nada, [...]. Nos Ministérios, eles acham que está tudo resolvido, o problema é aqui embaixo. Isso chama subdesenvolvimento, porque se fossemos desenvolvidos já tínhamos resolvido estas coisas” (PES9_2009).

Um dos entrevistados do próprio governo faz uma crítica que merece destaque, pois explica muito dos problemas mencionados pelos demais entrevistados. Segundo este entrevistado, a política de relacionamento foi aplicada sem muita discussão, planejamento e estruturação prévios.

“Há uma presunção de que esta interação é a chave, foi essa a razão para se criar em determinado momento o modelo ICT-empresa. Só que a coisa foi implementada sem pensar. Temos dinheiro e temos que fazer. Não se pensa, começa. Acontece que os três agentes: governo, academia e setor produtivo não

tinham experiência substancial prévia do que era um modelo com estas características” (GOV4_2009).

No entanto, os entrevistados foram bastante positivos em relação às ações do governo principalmente quanto aos programas de financiamento. Percebe-se uma ampliação considerável da quantidade de recursos para pesquisa, busca inovativa e estruturação das empresas, mas acredita-se que tais programas ainda precisam de muitos ajustes, como desconcentração do direcionamento dos recursos para as grandes empresas¹⁶⁸, redução da pulverização dos recursos para muitas áreas, editais menos específicos, etc., para poder atingir todo o seu potencial, como ressaltou o entrevistado de uma CRO: “Os editais são muito favoráveis, são uma estratégia interessante, mas algumas coisas precisam ser corrigidas, aperfeiçoadas” (CRO1_2009), e outros dois entrevistados complementaram.

“Apesar da crítica toda que o pessoal tem colocado, eu acredito que é boa. Sempre tem possibilidade de ampliação e melhoria, mas se você pegar o que era no BNDES os projetos ligados à indústria farmacêutica no final da década de 1990, e o que aconteceu com os vários programas que foram instituídos desde os programas de inovação até o programa ligado a estruturação das plantas fabris, todos os programas relacionados, houve uma melhoria muito significativa. Fapesp se estruturou muito melhor e outras foram no mesmo caminho. E você tem apoio que entra de várias formas, desde aporte, como empréstimo, até entrarem efetivamente como sócios dos projetos. Tem facilitador também por ter risco consorciado, compartilhado junto às estruturas. Existe necessidade de melhora, principalmente em determinados limitadores do ponto de vista desta utilização, empresas de porte menor, a maioria não tem condição de estrutura interna para conseguir desenvolver e apresentar documentação de acordo com os modos que você precisa para a Finep, BNDES. As empresas de grande porte, de certa forma, monopolizam o que existe de verba. Se pegar a indústria farmacêutica nestas instituições, pega no máximo 20 empresas dentro de um universo de 300” (EFN6_2009).

“A gente nunca viveu um momento no país tão certo para este tipo de coisa, estão saindo editais direto [...]. Em relação aos editais do governo, é difícil a gente conseguir entrar. [...] Porque o governo lança o edital público hoje e ele fecha a chamada em 30, 60 dias. De repente eu até tenho uma tecnologia que se adequa aquele edital, mas até arranjar a empresa, até fazer a negociação, até chegar num bom termo, é muito mais do que isso. Então, eu acabo perdendo estas oportunidades. A não ser quando são aqueles editais sob encomenda que você já tem um direcionamento, mesmo assim não são tão fáceis. Uma vez até questionei uma pessoa da Finep que veio falar sobre isso, ele disse que não tem muita ingerência sobre isso porque o governo disponibiliza o dinheiro que tem

¹⁶⁸ Ponto também mencionado no Capítulo VII.

que ser gasto em tanto tempo e eles têm que correr. Mas eu não acho que seja feito de uma forma eficiente. É o que eu vejo. Tem parcerias com [...] [editais] Finep, mas não sei se isso acaba sendo estimulante para a interação” (AIU3_2009).

Além dos ajustes nos editais públicos, dois entrevistados mencionaram a necessidade de mudanças dos atores, empresas e ICTs, para que as ações sejam efetivas. As empresas deveriam ter ações mais efetivas de investimento em inovação e nas parcerias, e não só em *marketing*. As ICTs deveriam fazer mudanças internas, se organizar e criar regulamentação para desenvolvimento das parcerias com empresas. Tais críticas demonstram que o incentivo do governo, principalmente com recursos, é muito importante, mas não suficiente para promover a inovação e o desenvolvimento. Os atores envolvidos também devem ter estratégias alinhadas com estes objetivos. Os estímulos do governo muitas vezes ajudam neste alinhamento, mas a vontade própria do ator é essencial.

“Nós estamos num momento muito interessante da história da nossa sociedade, que é a necessidade de regulação que o Estado passou através da Lei federal de inovação, [...] a universidade sendo pública pode dialogar com o setor privado de forma autorizada pelo Estado. [...] Tudo isso é muito bom, no sentido de que em havendo autorização, nós temos que ser pró-ativos [...] [para] nos habilitarmos a interagir. [...] Há autorização, mas ainda precisa-se ordenar o aparato [...] [regulatório]. [...] Sobretudo na forma de estimular que a ciência da universidade vá para fora [...]. Esse transferir tem que ser feito de forma institucionalizada para não ser feita dentro, mas do lado de fora, vai para uma incubadora [de empresas], parque [tecnológico], mercado. [...] A lei autorizativa é muito boa, mas o mais importante é a organização das instituições” (AIU2_2009).

“Poderia haver iniciativas mais agressivas, mas eu diria para você que quem está devendo não é o governo, são as empresas. [...] Se está havendo alguma inovação no Brasil, na área farmacêutica, é na universidade, porque iniciativa para isso nas empresas é novidade. Algumas se consideram inovadoras porque tiveram experiência, mas não é verdade. [...] O que elas têm é marketing. Fazem uma coisinha e gastam aos montes para dizer que aquilo é sensacional. Se uma pequena parte desse dinheiro do marketing fosse investido em inovação, nas universidade, ia ser muito mais lucrativo. Não é um caso fácil não” (PES5_2009).

O incremento da política industrial, de inovação e do setor farmacêutico é certamente muito positivo para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. No entanto, há uma questão que foi mencionada por um dos entrevistados no final de 2008 e se colocou presente

no debate do setor durante o ano de 2009, as aquisições das empresas nacionais de genéricos por empresas multinacionais.

“O grosso do investimento no setor farmacêutico hoje é [o Programa] Profarma [do BNDES], ele é responsável por este boom que está tendo aí com genérico. Estas grandes empresas estão sendo capitalizadas, estas terão porte para produção de um blockbuster. É principalmente Profarma para expansão industrial, P,D&I é muito pequeno. [...] Qual é o risco aí? Você ganha uma grande empresa de genérico, vem uma indiana, uma sul-africana, israelense e compra. Eu acho que é o maior risco nesta estratégia do Brasil” (OAS2_2008).

A primeira vista trata-se de uma questão de mercado que o governo não deveria interferir, a menos que a fusão ou a aquisição representasse uma concentração de mercado muito grande. No entanto, se for levado em consideração que o governo vem financiando o desenvolvimento de tais empresas, seja através de financiamento para sua modernização e reestruturação, seja para instalação de estruturas que as permitam iniciarem investimentos em P&D, a questão toma outro rumo. Será vantajoso para o país financiar o desenvolvimento destas empresas para que elas sejam adquiridas posteriormente? Qual deve ser a atuação do governo para impedir que tais recursos sejam desperdiçados? Os entrevistados do governo que comentaram o assunto, depois de um caso de aquisição ocorrido em 2009, acreditam que o governo não deve interferir, mas que artifícios podem ser pensados, não para impedir a aquisição, mas para o governo reaver o dinheiro investido na empresa que deixará de ser nacional: “Isso gerou discussão aqui dentro, como que fazemos para elas não serem repassadas? [...] Podemos criar algumas condições de ressarcimento, todo investimento que ela recebeu ao ser repassado para capital estrangeiro teria que ser corrigido e devolvido aos cofres públicos” (GOV4_2009). Eles criticaram também o fato de nenhuma empresa farmacêutica nacional ter se interessado pela aquisição, mesmo com possibilidade de financiamento para a fusão.

“Esse interesse não decorre de interesse tecnológico, mas sim de mercado. Isso é um problema, mas que é contornável. A [...] [empresa] foi comprada pela [...] [multinacional], paciência! [...] Agora, eu tenho certeza que o BNDES está atento. Tenho notícia de outra operação de compra de uma empresa nacional que foi abortada. A [...] [empresa] foi comprada porque não houve ninguém aqui dentro que se dispusesse a salvar. Certamente que se não tinha ninguém aqui dentro, a opção da [...] [multinacional] comprar foi muito melhor que fechar a fábrica” (GOV3_2009).

O entrevistado do setor privado também acredita que não tem muito a ser feito pelos financiadores, como o BNDES. A opção seria colocar cláusulas nos novos contratos que tentassem impedir casos como estes: “Não tem muito que fazer. Tem que colocar cláusulas que criem obstáculos se o BNDES [...] [aportar] recursos. [...] [Há] possibilidade de *golden share*, mas aí é quando é sócio, quando é só financiador não tem direito de fazer isso” (EPF3_2009).

Em síntese, o governo e suas instituições ligadas direta e indiretamente ao setor vêm passando por melhorias e tomando ações positivas para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Este movimento é reconhecido pelos atores do sistema, mas que, de uma maneira geral, ainda vêm diversos pontos que precisam ser ajustados nas políticas, programas e instituições. Dessa forma, o avanço que se conseguiu até hoje é positivo, mas a evolução deve continuar.

IX – Perspectivas para o futuro na visão dos entrevistados

Os entrevistados da pesquisa de campo foram solicitados a fazer uma breve análise sobre as características do setor hoje e as estratégias para o seu futuro; o potencial da biodiversidade brasileira e da biotecnologia, em especial de biofármacos, no Brasil; e as questões relacionadas à exportação e importação. O foco principal da tese é o relacionamento empresa-ICT, no entanto, optou-se por incluir tais informações, pois se entende que a abordagem sistêmica deve conter a visão da maior quantidade de atores e questões possíveis que podem ter efeito sobre o tema discutido. Estas considerações são apresentadas neste Capítulo.

IX.1) As perspectivas em relação às estratégias empresariais

O setor farmacêutico brasileiro está sem dúvida passando por um momento de transição de um longo período de estagnação e desestruturação, para uma fase de crescimento e tentativa de estabelecimento de uma nova estrutura organizada e desenvolvida. As estratégias atuais e as perspectivas para o futuro das empresas farmacêuticas nacionais, multinacionais e dos laboratórios públicos oficiais, das empresas farmoquímicas e das CROs têm também alterado-se juntamente com as mudanças do setor.

O setor cresceu nos últimos 10 anos baseado principalmente em medicamentos genéricos produzidos em grande parte pelas empresas farmacêuticas nacionais. A visão de boa parte dos entrevistados (19/50) é de que as empresas nacionais aproveitaram uma oportunidade de mercado com a regulamentação do segmento de medicamentos genéricos e conseguiram crescer sua produção e faturamento com foco nestes medicamentos. No entanto, elas não podem parar por aí. Devem agora, que têm uma estrutura financeira mais robusta e gozam de financiamento do governo, investir em estruturas de P&D e em atividades para geração de inovações. O mercado de genéricos é reconhecidamente limitado, pois depende da expiração de patentes dos medicamentos inéditos. Além disso, a primeira etapa de produzir grande parte dos medicamentos não patenteados já está chegando ao fim, pois as empresas nacionais possuem portfólios grandes e diversificados de genéricos, sendo assim, sobram poucos medicamentos que perderão suas patentes nos próximos anos, diminuindo em muito a possibilidade de manutenção de expansão

das empresas no ritmo que vem acontecendo. Mais do que isso, os entrevistados lembram que não dá para sobreviver na indústria farmacêutica produzindo somente cópias, a inovação é intrínseca a esta indústria e a melhor possibilidade para se manter entre as líderes e mais importantes empresas.

“Eu só consigo ver a indústria farmacêutica razoável no Brasil se houver muita inovação. Tem que aplicar em inovação, caso contrário você fica limitado a genéricos [...]. Os genéricos foram muito importantes para o país porque abaixam o preço dos medicamentos. Num país como o nosso, com carência de medicamentos, com a situação sócio-econômica que nós temos, é fundamental [...], mas imaginar que o genérico vai sustentar uma empresa [...] é uma falta de visão total. [...] Você percebe com clareza que [os] genéricos [são] uma oportunidade de mercado, [...] mas o erro foi que eles pegaram genéricos e não fizeram mais nada, ficaram nisso. Então hoje estão desesperados, porque não tem mais produtos. Aquilo que no começo estavam quase sós, hoje tem 30, 40 competidores por produto. Estão percebendo que não dá para continuar assim. O que diferencia são produtos com inovação, e que é um processo longo. Agora nós começamos a amadurecer os projetos que começaram 8, 10 anos atrás” (EFN2_2008).

“O mercado vem crescendo desde 2004 quase fixamente 10 a 12% por ano. [...] O mercado de genéricos, [que] foi o que deu um grande incremento nessas cifras, está saturado. Os produtores de genéricos estão preocupados. As líderes mundiais [...] que são as mega multinacionais, líderes em criar novos fármacos, estão com problemas, estão descobrindo muito menos coisas que se descobria há muito pouco tempo atrás. O número de coisas novas é bastante pequeno. Com isso, o pessoal que fabrica genéricos tem menos opção do que fazer. [...] eles não têm muito mais opções do que lançar. Vai começar ter uma estabilização deste mercado. Este pessoal está começando a trabalhar em inovação” (EFN5_2008).

Entretanto, 12 entrevistados entre esses 19 acham que as empresas farmacêuticas nacionais estão demorando muito para iniciarem seus investimentos em inovação e que se demorarem mais, correm o risco de não se manterem competitivas no futuro: “O futuro é muito arriscado, há o risco de uma involução, as empresas nacionais evoluíram suas capacidades de produção, mas se elas não tiverem capacidade de inovação, podemos ter dado um vôo de galinha” (GOV5_2009). Um dos pesquisadores lembra ainda que a parte produtiva no Brasil restringe-se às etapas finais e que isso também precisa mudar: “Nós temos grandes fábricas de medicamentos, [...]. Elas são belas, bonitas, faturam, mas compram tudo lá de fora. Nós já fomos muito melhores” (PES9_2009). Dois problemas identificados pelos entrevistados para o atraso dos investimentos foram o processo de sucessão familiar entre os donos das empresas e a inexperiência das

empresas em investirem em inovação. Porém, somente uma empresa mencionou a preocupação com a sucessão gerencial por méritos técnicos para manutenção das estratégias da empresa: “Estamos muito preocupados com a questão de sucessão dentro da empresa, e a sucessão é questão de mérito, não ‘de ser filho de’, porque para mim qualifica a pessoa como herdeiro, não como sucessor” (EFN2_2008). Os comentários sobre as dificuldades encontradas pelas empresas nos processos inovativos e as críticas aos baixos investimentos das empresas farmacêuticas nacionais são apresentados a seguir.

“Evolução difícil e bem atrasada, a gente não tem muita expertise nacional sobre a melhor forma de faz[er estes investimentos], vai aos tropeços, é um fator dificultador. Todas as empresas nacionais vão ter que partir para isso, e as que não fizerem vão morrer, porque ninguém vai conseguir viver de similares e genéricos a vida toda. Quem se sair melhor, vai chegar melhor lá na frente” (EFN4_2008).

“Hoje já tem várias [empresas] nacionais, pelo menos cinco, que estão no primeiro time. Só que elas estão demorando muito para investir em pesquisa própria. [...] Até hoje o mercado tem dado um bom retorno com cópia, [mas] se não houver uma decisão estratégica de investir maciçamente, não o que eles investem hoje, porque eu acho uma piada, eu acho que elas podem ter problema no futuro. Isso também está muito relacionado com o momento que elas estão vivendo, porque a maioria dessas grandes empresas, todas elas, são familiares e estão esgotando este modelo. Todas estão próximas a passar por uma transição do corpo gerencial e o que se observa é que em nenhuma delas há uma preocupação com uma sucessão organizada” (EFN1_2008).

Reforçou-se também a importância das empresas farmacêuticas nacionais buscarem internacionalização de sua produção, pois inovação se faz para o mundo, não para o Brasil. Além disso, promoveria o aumento da concorrência e a melhoria de sua capacitação e qualidade: “Já ouvi de vários empresários do setor farmacêutico que o mercado não é o Brasil, o mercado é lá fora, nos EUA. O Brasil é 1%, para ser competitivo tem que colocar o produto lá fora e para isso tem que ter qualidade” (CRO1_2009). Dois entrevistados, um do governo e outro ligado ao setor, afirmam que as empresas nacionais devem buscar a internacionalização para ganhar maior robustez financeira para investir em projetos de mais longo prazo e com cunho inovador. Um dos entrevistados vê a possibilidade de exportações de genéricos para no futuro se chegar a exportação de medicamentos inovadores, porém ressalta a importância da reestruturação das empresas de química fina nacional para apoio a tais estratégias.

“Uma avaliação que eu tenho é que esta indústria começa a apresentar hoje uma estrutura que pode começar a olhar para inovação, porque consegue gerar recursos por causa da escala. Duas coisas têm que acontecer: internacionalização das empresas, expansão como aconteceu na Índia, e ao mesmo tempo começar a ter centro de P&D para começar a desenvolver alguma coisa. Elas têm que ter um planejamento para médio e longo prazo, só ficar na base de genéricos não vai dar certo” (GOV2_2009).

“[...] [as empresas] estão prosseguindo no genérico, porque é o feijão com arroz, que dá lucratividade, dá respiro, mas elas estão começando a inovar, estão se projetando para outros mercados, ainda com os genéricos, na tentativa de ganhar escala e nesta medida ter realmente oportunidade de investir em inovação. Se todo mundo ficar pequenininho, não espere grande progresso com inovação porque custa caro” (OAS1_2008).

“O Brasil foi um país que tinha uma representatividade significativa na feitura de insumos. Algumas empresas voltaram, mas ainda é uma coisa pequena, mas existe uma tendência de que se possa ter um movimento no sentido de ampliar a parte de síntese de química fina no país. Isto poderia dar uma maior competitividade e credibilidade para nós, até na questão de exportação, que é o foco grande dessas empresas maiores [...] [que] têm capacidade ociosa para produção de genéricos. Os produtores de similares [...] têm plantas de altíssimo nível, muitas delas avaliadas por inspetores internacionais, seja da América Latina, Europa, EUA, e que tem, portanto, capacidade de produzir e exportar em quantidade e qualidade. Ainda dentro do parâmetro de genérico, lá fora não tem similar. Mas a tendência é que em alguns anos você tenha também exportação de produtos que tenham algum nível de diferenciação” (EFN6_2009).

A opinião sobre a boa qualidade das plantas industriais atualmente em operação é praticamente unânime entre os entrevistados, porém, um dos entrevistados de uma empresa farmacêutica multinacional ressaltou a necessidade de ampliação do monitoramento contínuo dos processos produtivos nas empresas para maior garantia da qualidade do produto: “O importante é ver se existe qualidade na produção deste genérico. [...] Hoje acho que falta do ponto de vista regulatório local mais inspeções nestas áreas, nas fábricas, para que se garanta qualidade do produto” (EFM1_2009).

As nove empresas farmacêuticas nacionais e as três empresas de pesquisa farmacêutica declararam estar seguindo a estratégia mencionada acima, de fazer (nove) ou iniciar (três) investimentos em P&D para desenvolvimento de novos produtos, pois sabem que não sobreviverão por muito tempo se mantiverem seus portfólios somente com genéricos e similares.

Vale lembrar a importância das ICTs nestas atividades, as empresas que estão realizando P&D de produto inovador o fazem em parceria com estas instituições, e as que ainda estão montando estratégia para iniciá-lo, estão buscando parceiros nas ICTs para estes investimentos. Neste sentido, a estratégia do governo em estimular a inovação a partir do relacionamento empresa-ICT está se refletindo nas estratégias inovativas das empresas farmacêuticas nacionais. Algumas empresas, em especial, foram constantemente citadas como empresas que estão investindo em inovações e que têm grandes chances de se posicionarem como grandes *players* no futuro do mercado farmacêutico brasileiro. Abaixo, alguns comentários das empresas farmacêuticas nacionais sobre suas estratégias inovadoras.

“Acho que a [...] [empresa] se consolida, fica no ramo de genéricos, mas ela já percebeu que o mercado de genéricos tem um tamanho. Vem crescendo, vai crescer cada vez mais, mas as moléculas ‘genericáveis’ são limitadas, o grande número das mais fáceis já foi. Agora é expiração de patentes, conforme expira você faz o genérico, mas não é grande volume como era no passado, a gente fazia 30,40 produtos por ano. Isso tende a diminuir. A [...] [empresa] viu isso e hoje estamos com a parte de pesquisa para entrar também nesse ramo de produto inovador. Ter genérico sim, que é a sustentabilidade do nosso negócio, tem que continuar. Mas também trabalhar no segmento de marca” (EFN8_2009).

“É necessária e essencial a atividade inovativa para que a empresa continue sendo competitiva da maneira como ela é. Então dentro do cenário nacional a [...] [empresa] tem condição de responder às demandas que estão sendo geradas quer seja de produto genérico ou inovador, está trabalhando com este foco sim. Dentro das diversas ações, há resultados que são obtidos a médio e curto prazo e resultados que são obtidos a muito longo prazo. A gente não sabe se quer se vai conseguir obter alguma coisa. O que eu posso te dizer é que a empresa está alinhada às políticas públicas e trabalhando projetos para se manter competitiva” (EFN7_2009).

A visão dos demais atores sobre estas estratégias das empresas farmacêuticas nacionais não é muito homogênea, dois entrevistados criticaram fortemente as empresas que ao invés de investirem em inovação patrocinam corrida de carro, time de futebol, compram carros e aviões, ou seja, acabam investindo em outros ramos de atividades distantes do farmacêutico e da pesquisa. O entrevistado de uma empresa multinacional criticou as nacionais: “nessas empresas [o lucro] está sendo reinvestido em ‘Ferraris’, jatinhos, em outros ativos” (EFM2_2009). E um pesquisador também criticou a característica das empresas e do mercado de genéricos no Brasil: “o único país do mundo que tem genérico com propaganda, que patrocina time de futebol, corrida

de carro.” (PES6_2009). Segundo estes entrevistados, isso acontece devido à estrutura familiar destas empresas e o desinteresse pelo desenvolvimento da indústria nacional. A estrutura familiar é identificada por dois entrevistados como a principal razão pelos baixos investimentos em P&D das empresas nacionais, a opinião de um deles é expressa a seguir.

“A maioria da indústria farmacêutica brasileira é de famílias, de donos imigrantes que chegaram aqui, vendiam remédios e ficaram milionários. E eles vêem aquilo como uma coisa familiar e não tem noção de inovação farmacêutica que é uma coisa caríssima que exige muito investimento e muito risco. Alguns estão mudando esta concepção e começando a fazer investimentos, mas são ainda pequenos que eles acham que é muito dinheiro, quando na realidade não é quando se pensa em fármacos” (PES1_2008).

A visão sobre as empresas multinacionais é de que elas estão atentas ao setor e ao crescimento do mercado no Brasil, mas que ficam na maioria das vezes como observadoras com algumas ações pontuais: “As [empresas] multinacionais observam, se interessar faz lá dentro [da empresa], se ameaçar faz alguma coisa aqui [no Brasil]. Nadam conforme o cenário” (GOV4_2009). Uma das razões para a falta de maiores investimentos é a abstenção do governo em fazer uma política de atração de investimentos de forma sistemática, como comentado anteriormente. Conforme comenta um ator ligado ao setor, no trecho a seguir, a atração desses investimentos pode ser interessante para o desenvolvimento da inovação no Brasil, em especial, nas empresas de biotecnologia. No entanto, outro ator do governo afirma que se houvesse uma política ativa as empresas seriam atraídas, porém, ele acredita que o próprio crescimento do mercado será suficiente para atraí-las, sugerindo implicitamente que não precisa de uma atuação do governo neste sentido.

“O Brasil tinha barreira de entrada de produtos importados e o desenvolvimento do parque industrial nacional foi feito com base nas multinacionais [...]. Na indústria automotiva, você tem lá o fabricante de automóvel que é americano, mas a cadeia é nacional. Eu vejo a inovação com um potencial grande de ser uma coisa parecida. Você traz uma ‘big farma’ aqui para o Brasil para fazer inovação, você cria uma cadeia toda de pequenas empresas de biotecnologia pendurada aí, [...] Você tem que aproveitar um pouco a base destas multinacionais” (OAS2_2008).

“Mas no meu ponto de vista é que se houvesse uma política de pesados incentivos para instalação de centros de P&D no Brasil de empresas multinacionais esta situação se reverteria. Eu digo isso porque quem deu este

incentivo, que foi um país que não sei se podemos chamar de real, é quase virtual, foram todos para lá. [...] O Brasil tem é mercado. Como eu te disse os países baleia, emergentes estão se tornando estrategicamente importantes para estas empresas. Acho que é um processo. Se o Brasil continua numa trajetória de crescimento econômico, de se firmar como liderança regional, de ter um papel diplomático como vem tendo no mundo, isso fará com que as multinacionais além de aumentarem a capacidade produtiva, tragam alguma coisa de pesquisa pré-clínica para cá” (GOV3_2009).

O comentário do entrevistado de uma empresa multinacional, apresentado abaixo, serve como resposta à opinião do ator do governo, citado acima, que acredita que somente o crescimento do mercado seria suficiente para atrair investimentos para o Brasil. De acordo com este entrevistado, toda a boa imagem do Brasil no exterior, não é suficiente, pois os entraves ainda existentes são fatores que pesam de forma negativa na análise das empresas, que estão buscando bons retornos aos seus investimentos.

“O Brasil está agora nas capas internacionais, mas a grande questão é: eu vou fazer um investimento aqui eu vou ganhar retorno ou não? Ou eu vou ganhar mais retorno em outro país? E como você vai determinar a probabilidade de alcançar um retorno? [...], ou seja, [...] vai desenvolver uma molécula. Qual o processo de registrar, ganhar preço e reembolsar uma nova molécula? São processos transparentes, definidos, rápidos ou lentos? Opacos ou claros? Muitas vezes quando um investidor faz essa análise o Brasil vai aparecer ainda como um país complicado. Apesar dessa onda de sucesso, crescimento, estabilidade da moeda, para nós, às vezes, é muito complicado defender e dizer não é bem assim” (EFM2_2009).

Um ator ligado ao setor, citado abaixo, que tem bastante contato com empresas multinacionais, comenta que as estratégias das empresas multinacionais têm se dividido. Algumas empresas estão saindo e deixando só o departamento de *marketing* para comercialização. Enquanto outras estão ampliando seus investimentos e iniciando um movimento para trazer centros de pesquisa para o Brasil, ação confirmada por um segundo ator ligado ao setor: “Eu não tenho uma experiência muito grande com [empresas] multinacionais, o que eu tenho de mais recente é saber que algumas empresas [...] estão iniciando esforços de desenvolvimento no país dentro de estratégias globais [...]” (OAS6_2009).

“[...] têm dois grupos [de empresas multinacionais]: um das que têm dois pés no Brasil e algumas que tem só um departamento de marketing. Então não dá para generalizar. [...]. Quase todas as multinacionais que têm planta no Brasil,

têm planta de produtos químicos muito antigos, que não conseguem comportar a produção dos produtos de alta tecnologia produzidos lá fora, produtos biológicos, por exemplo. [...] Elas têm duas opções: ou saem do Brasil, como várias fizeram, [...] ou começam a apostar no Brasil como um dos lugares para investir em inovação e trazer produtos mais inovadores e uma linha mais sofisticada de produtos. [...] A produção já está muito [...] [pequena] para falar a verdade, são poucas as empresas que continuam produzindo pesadamente no Brasil, e não é nem porque não gostam do país, é porque a capacidade instalada não comporta o portfólio de produtos que ainda são patenteados. E para trazer estes produtos é um investimento muito grande e eles estão vendo se vale a pena ou não” (OAS2_2008).

Mesmo que atualmente o Brasil ainda não tenha a melhor imagem para as empresas multinacionais em relação ao retorno dos investimentos, a maioria dos representantes destas empresas tem uma visão positiva sobre o futuro das estratégias no Brasil, pois acreditam que os entraves serão resolvidos. Três das cinco empresas multinacionais entrevistadas declararam ter interesse em permanecer e ampliar suas atividades no Brasil, inclusive passando a investir em pesquisa e procurando potenciais parceiros nas ICTs. Porém, um entrevistado de outra multinacional disse que tem uma visão pessimista em relação ao futuro e que acredita que há um limite para realização de pesquisa clínica no Brasil, dada a atual dificuldade de aprovação de protocolos de estudos. Mostrando que não há pretensões de ampliação de investimentos no país.

“A minha visão é super positiva, eu acho que a [...] [empresa] tem 80 anos aqui, vejo os próximos 100 anos muito bons para o Brasil e para a [...] [empresa]. Eu sou muito otimista, eu acho que o Brasil vai passo a passo ultrapassar estes obstáculos, arrumar as coisas, erradicar inconsistências entre quem faz o que. [...] Acho que estamos no rumo certo aqui no Brasil, comparativamente a muitos outros países em desenvolvimento” (EFM2_2009).

“A minha tendência é ser um pouco pessimista. [...]. A gente tem hoje aqui no Brasil um grau de desenvolvimento grande nesta área, tem pessoas treinadas nisso, experiência de longa data [...]. Se pensar na resolução 196 [do Conselho Nacional de Saúde], ela é de 1996, já são 13 anos que se regulamenta a pesquisa clínica em seres humanos no Brasil, e antes disso já existia pesquisa clínica. Então, não é um mercado virgem. [...] Ele nunca vai ser abandonado de todo. O que eu acho que vai acontecer é que a gente vai ficar patinando. Tem um limite de certa quantidade de pesquisa no Brasil, e você não ultrapassa isso, porque acima o sistema não está pronto para incorporar. O nosso departamento mesmo leva a mesma quantidade de projetos há anos, porque quando você começa a tentar expandir você começa a arriscar em algumas coisas e começa a errar” (EFM3_2009).

Em relação aos laboratórios públicos oficiais, há os que apóiam e defendem a melhoria de sua qualidade e capacitação e vêem como importante sua atuação no setor, porém há também os que não entendem o porquê e não vêem necessidade de sua existência. Um ator do governo, citado abaixo, tem confiança na reestruturação e melhoria dos laboratórios oficiais para estes servirem como motores do desenvolvimento do setor farmacêutico e farmoquímico no Brasil, que como visto no Capítulo III, é a atual estratégia do Ministério da Saúde. Um segundo ator do governo, com experiência na direção de um laboratório oficial, por outro lado, não vê perspectivas muito boas para os laboratórios oficiais, já que estão constantemente sujeitos às decisões e aos orçamentos dos governos: “As empresas públicas são limitadas pelas decisões de governo, muda o governo, muda o dirigente, os resultados do setor produtivo oficial, que poderia ser melhor, são prisioneiros de dotação orçamentária, não há capacidade de gestão interna” (GOV4_2009).

“No Brasil, além do mercado privado, que é o mais significativo, sem dúvida nenhuma, nós temos um grande número de laboratórios farmacêuticos públicos e dois biotecnológicos. Eles têm uma importância muito grande em dois aspectos: 1) eles se responsabilizam por um conjunto de produtos pelos quais o setor privado não demonstra interesse, por doenças negligenciadas, 2) porque eles são potencialmente reguladores do mercado. Além destas características, [...] o SUS, é um oligopsônio, detém cerca de 30% do mercado farmacêutico brasileiro, as compras governamentais são de tal monta que são capazes, caso haja vontade política para tanto, influenciar nos rumos da indústria. Essa é uma das coisas que estamos fazendo hoje [...] É uma estratégia nova [...] para [...] colocar os laboratórios públicos em outro patamar e para [...] fortalecer as farmoquímicas privadas” (GOV3_2009).

Pelo lado empresarial, um representante de uma multinacional e outro de uma CRO não vêem motivos para a existência de laboratórios públicos que acabam por reduzir as possibilidades das empresas nacionais. Um ator ligado ao setor ressalta a preocupação de que, com a maior capacitação proposta pelo governo, os laboratórios oficiais passem a competir com o setor privado de forma desleal.

“A grande questão é: o que [os laboratórios públicos] fazem que a empresa brasileira do setor privado não pode fazer? [...] muito dinheiro vai para os laboratórios públicos. Na minha opinião, é uma falta de definição de política. Nós queremos realmente ter laboratórios públicos fortes? Para quê?” (EFM2_2009).

“Tem laboratório do governo para fazer medicamento, o que é uma besteira. A função do governo num país de cunho não comunista é assegurar o acesso a medicação da população. O governo tem que criar políticas para que o povo possa ter medicamentos e não fabricar medicamentos. Não é economicamente viável. O objetivo no início era para fabricar medicamento, depois ficou para manter emprego” (CRO3_2009).

“Falando de instituições públicas, fica bem evidente que as iniciativas são voltadas ao entendimento das políticas de governo, de saúde. De certa forma trabalhando onde empresas comerciais não tenham interesse, mas que para saúde pública é muito importante. Preocupa[-me] um pouco quando você tem instituições governamentais trabalhando em alguns tipos de inovação que começam a fugir desse caráter de prioridade em relação a políticas de saúde pública, algumas coisas do tipo uma tendência a voltar a estatizar alguns itens de produção que hoje já são atendidos pela iniciativa privada. Não seria nem inovação, seriam questões industriais. Competição um pouco assimétrica” (OAS6_2009).

Em relação ao desenvolvimento do setor farmoquímico, as empresas de insumos farmacêuticos reclamaram da falta de isonomia sanitária e tarifária em relação aos produtos importados. Até 2009, os produtores estrangeiros não necessitavam de certificação de boas práticas de manufatura para solicitação de registro junto à Anvisa para comercialização dos farmoquímicos no Brasil. Esta prática foi recentemente modificada após a promulgação da resolução 57 de 2009 da Anvisa¹⁶⁹, que torna obrigatória a certificação para o registro dos IFAs estabelecendo isonomia regulatória sanitária entre os fornecedores nacionais e estrangeiros. Porém, a isonomia tributária ainda não foi alcançada. Tais fatores são importantes para que as empresas de insumos farmacêuticos nacionais possam ter estratégias mais agressivas de investimentos e tenham capacidade de atender a demanda das empresas farmacêuticas no país. Segundo o entrevistado de uma das empresas de insumos farmacêuticos, há um grande espaço a ser preenchido pelas empresas nacionais que atualmente não conseguem competir de forma justa com os produtores chineses e indianos¹⁷⁰.

*“Hoje, o Brasil importa 80% dos farmoquímicos que ele consome e isso gera um saldo de balança [comercial] negativo **acumulado** da ordem de quase US\$ 20 bilhões de[sde] 2000 para cá. Então tem espaço para ser preenchido aí. [...] Precisamos de uma isonomia tributária e sanitária. Estamos prontos para isso, tem maturidade, tem competência, o que está faltando é investimento mais*

¹⁶⁹ O registro tem validade de cinco anos e poderá ser reavaliado por períodos iguais seguindo cronograma de implementação da instrução normativa 15/2009 da Anvisa.

¹⁷⁰ Vale lembrar que as entrevistas foram realizadas antes do estabelecimento da RDC 57/2009.

empreendedores para este tipo de iniciativa. Eu vejo um espaço muito grande para ser preenchido por outras farmoquímicas nacionais” (EIF1_2009, grifo nosso).

Outro passo importante dado pelo governo no sentido de estimular as empresas de insumos farmacêuticos nacionais foi a Portaria 978 e o estabelecimento das parcerias público-privadas para o desenvolvimento dos medicamentos listados, com prioridade a produtores local. No entanto, um dos atores ligados ao setor ressalta que as empresas devem aproveitar o estímulo, mas também buscarem alternativas no setor privado: “As empresas não devem depender exclusivamente do governo, as compras governamentais devem funcionar apenas como um impulso inicial. O setor farmoquímico deve buscar também o mercado privado” (OAS5_2009).

Apesar do atual esforço do governo em reativar a indústria farmoquímica no Brasil, um ator ligado ao setor levanta um ponto em relação a esta dependência do setor farmacêutico que não foi tocada por nenhum dos outros entrevistados, mas que parece ser bastante relevante. Ele acredita que a dependência brasileira em farmoquímicos nem é o principal problema, pois ela pode ser grande hoje, mas a dependência em biotecnologia tem um potencial de crescimento extremamente grande para os próximos anos. O entrevistado afirma que ainda dá tempo e que o Brasil tem total capacidade de se desenvolver em biotecnologia, como ele explica no trecho a seguir.

“A dependência de farmoquímicos é só uma das coisas, acho que é questão de biotecnologia mesmo. Importação de biotecnologia de ponta. Farmoquímicos é outra loucura. Eu acho que o Brasil perdeu o bonde disso aí, para ser sincero com você. Você pensa em estratégia de inovação, não vai ser fabricando [...] [medicamento] com produto químico que você vai achar novas moléculas não. O Brasil tem toda capacidade do mundo para se diferenciar em biotecnologia, toda! É esquecer o farmoquímico e partir para outra. A indústria inovadora do mundo não faz mais produto com base farmoquímica. Nós temos um cliente com dois produtos no mundo com base farmoquímica e tudo isso vai virar genérico daqui 5, 10, 15 anos. Quem faz genérico? Índia, China e Israel. É loucura! A Índia tem a cadeia integrada, tem toda a indústria farmoquímica integrada com a farmacêutica. A China também. Com o volume que eles atendem no mundo, o Brasil nunca vai conseguir ser competitivo em genérico” (OAS2_2008).

Uma questão relacionada ao desenvolvimento de inovações no setor farmacêutico é a de infraestrutura para testes pré-clínicos, que está diretamente relacionada à necessidade identificada nas

entrevistas de um terceiro ator para melhorar o relacionamento empresa-ICT. Como sugestões para este terceiro ator, poder-se-ia considerar as CROs de testes pré-clínicos ou o centro de estudos pré-clínicos que está sendo criado no Sul do país com investimentos do governo federal e estadual. Um dos pesquisadores comentou sobre a incerteza na criação do centro de testes pré-clínico pelo não conhecimento da demanda existente, já que as empresas nacionais investem muito pouco em atividades de pesquisa: “[...] [O centro] vai começar com a demanda que [existe] [...] hoje. Está programado para muito mais, mas não [vai ser ativado] [...] tudo. O grande problema é que as empresas não têm um projeto de longo prazo, a não ser uma ou outra” (PES9_2009).

Além da incerteza sobre a demanda e os investimentos das CROs, as estruturas para testes pré-clínicos enfrentam também obstáculos no que diz respeito a sua qualificação para aprovação internacional. Em outras palavras, é provavelmente nulo o número de empresas nacionais que tem aprovação internacional de testes pré-clínicos de fármacos, ou seja, que já tiveram algum de seus testes aprovados no FDA ou Emea, que possuem altos níveis de exigências técnicas para os testes e processos burocráticos complicados também. Um dos entrevistados de uma CRO explicou as dificuldades destes processos de aprovação internacional.

“Na área farmacêutica, não tem nenhuma grande CRO instalada [no Brasil]. Especialmente alguns testes, a gente até recomenda que faça fora, porque são mais sofisticados e a gente não tem tecnologia, espaço... Neste sentido tem concorrência. A concorrência maior é quando a indústria chega e diz que quer que o laudo seja aprovado no FDA, mas ele não é muito claro na questão regulatória. Você quer aplicar? pode aplicar. A gente, [FDA], acredita em todo mundo até que se prove o contrário, mas se provar o contrário acabou, vai para lista negra. É diferente do Europeu que tem todos os protocolos publicados. O FDA é mais solto, não tem regrinha, mas isso gera [...] incerteza, porque se você faz de um jeito e [...] [a agência] não aceita ou seu cliente pagou a toa ou você fica numa situação de parecer que não sabe o que está fazendo. O FDA é muito mais científico e menos burocrático. A Europa é meio burocrática. Falta para uma CRO [do Brasil] construir um estudo que seja aplicado no FDA e tenha sucesso, isso seria ótimo, inclusive uma oportunidade de captar testes de fora. Como a Índia e China fazem, eu não conheço ninguém que tenha conseguido est[a experiência] [...] ainda” (CRO1_2009).

Um ator ligado ao setor, citado a seguir, comenta da importância de se estabelecer um planejamento para criação de uma estrutura pré-clínica no Brasil, já que a demanda aparecerá

com o estímulo aos investimentos das empresas, porém a estrutura pré-clínica é complexa e precisa de tempo para ser organizada e começar a funcionar. O entrevistado da CRO, citado acima, acredita que há espaço para pelo menos 10 CROs para atendimento à demanda do setor farmacêutico nacional, que precisa se estruturar, investir e começar a gerar esta demanda, como mostra a transcrição a seguir.

“Hoje, qual o tema de estudos de toxicologia para a área farmacêutica? Ninguém está fazendo inovação radical, não está precisando. Quando você chega e fala quem tem produto similar e genérico no mercado, você fala: é produto em degradação, acima de determinado limite vocês vão ter que fazer toxicologia. Qual o tamanho do mercado que você tem de toxicologia no Brasil? Da noite para o dia se torna gigantesco. [...] Quando você fala de criar uma estrutura de estudos pré-clínicos no Brasil você está falando de animais de qualidades, laboratórios validados, profissionais qualificados, isso a gente não vai criar da noite para o dia” (OAS6_2009).

“O setor está bem estruturado. Eles têm visão do processo. Faltam recursos e investimentos para fazer a coisa andar e se estruturar, para realmente ganhar forma e poder chegar num ciclo em que todo mundo ganha. As CROs dependem deles. Todo mundo fala que temos que acessar lá fora, mas para uma CRO começando é difícil acessar lá fora. Eu não tenho dúvida que está na nossa alça de mira, mas não agora. Vamos construir aqui dentro para poder mostrar lá fora. As indianas fizeram isso, os chineses. A gente quer ter um conjunto de casos positivos de estudos de moléculas brasileiras para poder dizer que sabemos fazer. É um salto de qualidade que precisaríamos dar. Tem espaço no Brasil para umas 10 CROs começarem a dar conta, hoje está perto disso. [...] Tem umas grandes que atuam em agroquímicos e estão querendo atuar no farmacêutico, mas a impressão que eu tenho é que o setor farmacêutico exige mais que o agroquímico, aí não adianta só equipamento, tem que ter cabeça por trás. Nós estamos criando a empresa assim, para atuar no setor que demanda mais conhecimento do que teste, como o agroquímico. As CROs nos EUA são muitas vezes parceiras no projeto, sentam para discutir a molécula e colocam a equipe para pensar a molécula” (CRO1_2009).

O entrevistado da CRO de pesquisa clínica comentou sobre sua estratégia de consolidação no mercado sem concorrer com as CROs estrangeiras, atendimento especializado e customizado para empresas farmacêuticas nacionais, como ele explica a seguir.

“Eu vejo a [...] [empresa em] cinco anos atuando em algumas áreas de mercado bastante específicas. Muito forte com indústria nacional que precisa de alguém com conhecimento, expertise e flexibilidade para o desenvolvimento de produto, que temos e estamos aprimorando. Projetos específicos em algumas áreas importantes. Não vamos competir com os grandes players dessa área de

CRO porque não temos fôlego para isso, nem pretendemos ter. Preferimos ser CRO boutique, daquelas que você vai e tem atendimento especial, alguém que cuida, conversa, orienta. Para sobrevivermos, temos que ter algum diferencial: primeiro, é o conhecimento e [a] prática no desenvolvimento de novas moléculas; segundo, é cuidar do nosso cliente. Não dá para ser o fast-food de pesquisa clínica. Quero que sejamos uma empresa diferenciada de pesquisa clínica, que a gente possa sentar com o nosso cliente, desenvolver o projeto, discutir, sugerir, criticar, porque aí cria um vínculo de parceria mais forte” (CRO2_2009).

IX.2) Biodiversidade e biotecnologia como alternativas de diversificação

A opinião sobre o potencial da biodiversidade brasileira como alternativa para o desenvolvimento das empresas brasileiras é praticamente unânime entre os entrevistados. O potencial existe, mas a atual falta de regulamentação da pesquisa e do uso da biodiversidade cria grandes barreiras para qualquer possibilidade de desenvolvimento das empresas nacionais. As empresas, porém, acreditam que é uma área que tem um grande potencial e que tais produtos podem criar uma boa imagem no mercado, como citado pelo entrevistado de uma empresa farmacêutica: “O ‘*endomarketing*’ dentro do produto é muito interessante. Um produto feito com uma planta brasileira” (EFN5_2008).

Entre as empresas entrevistadas, quatro farmacêuticas nacionais possuem projetos com substâncias naturais de origem animal ou vegetal (todos os projetos são em parceria com uma instituição de pesquisa), duas farmacêuticas multinacionais disseram ter projetos globais da empresa para desenvolvimento de medicamentos de origem natural e uma empresa de insumos farmacêuticos multinacional declarou ter projetos com substâncias naturais da Amazônia. Entre as empresas de pesquisa farmacêutica, uma tem como trabalho principal “tentar tirar novas moléculas da biodiversidade brasileira e desenvolver estas moléculas até a fase II clínica” (EPF1_2008). As demais não possuem projetos nesta área e um dos entrevistados acha que ainda há pontos a serem esclarecidos, como a regulação. As CROs já realizaram ou iniciaram testes com fitoterápicos, porém em um dos casos, em especial, o projeto recebido pela empresa ficou parado no órgão regulatório e não teve continuidade.

Entre os 11 pesquisadores, seis possuem pesquisas de produtos naturais, sendo que quatro possuem projetos em parceria com empresas nesta área. Um dos pesquisadores, apesar de ter

projeto na área, não é muito otimista em relação a seu potencial de desenvolvimento, e adianta um dos principais obstáculos relacionados ao estudo da biodiversidade brasileira, a regulamentação, que trava o desenvolvimento das pesquisas, como mostra o comentário abaixo. Entre os pesquisadores que não possuem pesquisa nesta área, um mencionou que propostas estão na pauta de planejamento para os projetos de 2010 em parcerias com grupos de pesquisa de química orgânica e bioquímica de outras ICTs parceiras.

“[N]a questão da biodiversidade, acho que vamos ficar com este ‘mico’. Não acho que vai ter condição, porque uma coisa depende da outra. Outra questão grave, o aspecto regulatório avançou mais que o científico e tecnológico. Você regulamentou com leis para tudo quanto é lado, e agora não desenvolveu tecnologia. Eu não vejo com olhos muito positivos não” (PES9_2009).

Entre os entrevistados de instituições do governo e outros atores ligados ao setor, a visão sobre o potencial da biodiversidade brasileira é de que ele existe e de que as empresas vêem como opção, mas eles mostram-se receosos em relação aos obstáculos ainda presentes para seu desenvolvimento e uso, em especial, os que restringem a pesquisa e a produção de medicamentos. Abaixo, estão as opiniões de três entrevistados sobre o potencial da biodiversidade brasileira e sobre os pontos que necessitam ser melhorados para o efetivo desenvolvimento deste potencial.

*“Eu acho que estamos **deitados eternamente em biodiversidade esplendida**. Quando se pensa em aproveitar a biodiversidade para medicamentos, nós temos uma academia que vem estudando desde sempre. Temos informações do uso tradicional, que é um guia para você suspeitar do potencial. Certo tempo atrás eu criei um desconforto porque disse que nunca tinha visto a cadeia produtiva do fitoterápico. Temos que fazer um levantamento, um diagnóstico. Até que surgiu alguém da Fiocruz que pegou um dinheiro do CNPq e fez um trabalho que até hoje eu elogio muito. [...] Envolve profissionais. Não adianta investir num ponto, se não tem nada para frente nem para trás. **A política tem que ser seqüencial, ter uma lógica**. A questão da biodiversidade tem muitos fatores complicadores, muitos deles você sabe: estão roubando a nossa biodiversidade, que na verdade é roubada desde que portugueses iniciaram suas andanças e depois outros. [...] É ridículo achar que é agora. Aí criamos também empecilhos, que têm uma lógica no discurso, mas que acaba dificultando a pesquisa do pesquisador e da empresa brasileira. A segunda é que se você tem acesso, licença e gera, você tem que negociar com o sujeito que vive na comunidade, ou que disse que na comunidade dele que tinha observado a planta. Isso tem sempre a intenção econômica. Tem interesses honestos, corretos, mas também tem outros [...]. É complexo. [...] Tem coisas de complicam desde como se apropria, como consegue os resultados, eficiência, do plantio que tem que ser ordenado, às vezes para uma pequena quantidade de*

IFA precisa de uma plantação imensa. Hoje, grande parte ainda é extrativista. Falta política correta, nessa área, então, mais ainda (GOV4_2009, grifo nosso).

“Não sou especialista, tenho opiniões gerais. [...] [As empresas] vêm como opção, mas eu acho que estamos muito atrasados nos mecanismos de investigação, criação de biblioteca de moléculas, etc. [...] Todo mundo tem a percepção de que é uma riqueza, que precisamos explorar, mas ainda não vi uma coisa concentrada, dirigida, tem várias iniciativas na Amazônia, [...] mas ainda sem foco. Precisa caminhar bastante” (OAS1_2008).

“A idéia geral, vou cair no óbvio, é uma oportunidade de longo prazo, mas mais uma vez não vamos resolver a questão da competitividade nessa área com pequenas ações, agricultura familiar. A visão que eu tenho é [...] [de] trabalha[r] na lógica de arranjos produtivos, pequenos produtores articulados em rede ou com empresa de maior porte, que permitam o aproveitamento da biodiversidade brasileira. [...] a gente ainda não tem, com raras exceções [...], uma fase industrial mais pesada nos fitomedicamentos, para isso temos que fortalecer o marco regulatório e ficar mais claras as regras do jogo, mas não ter a visão ingênua de que isso resolveria o problema da inovação” (GOV5_2009).

As dificuldades e os obstáculos identificados pelos entrevistados no desenvolvimento dos projetos com elementos da biodiversidade brasileira podem ser resumidos em apenas um: a regulação sobre a pesquisa, ou, na verdade, a falta dela. De acordo com o entrevistado de uma empresa farmacêutica: “Registrar não é tão complicado, mas a pesquisa é muito complicada. Não tem entendimento sobre como [deve] ser feita a pesquisa, quem pode fazer, os órgãos demoram a dar resposta” (EFN4_2008). O problema é que não existe uma legislação específica, como será apresentado adiante, que regule e regulamente o que pode e não pode ser feito ao se realizar pesquisa com elementos da biodiversidade brasileira. Este fato cria uma insegurança e incerteza muito grandes e conseqüentemente o processo torna-se extremamente burocrático e lento. A incerteza acaba por levar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que tem papel de órgão regulador, a criar regras muito rígidas e restritas que dificultam em muito o andamento das pesquisas, como foi declarado por um dos pesquisadores.

“Tem que fazer [a coleta] dentro das regras, mesmo assim se for ver acho que todo mundo seria preso aqui. Está muito complicado estudar isso no Brasil. A regulação trunca demais, tem muitas exigências. Tem planta aqui que a gente cultiva desde 1990, e não existia a regulamentação, agora tem que entrar tudo dentro das normas e é complicado” (PES7_2009).

“Temos um pouco de dificuldade com a biodiversidade. A [...] [medida provisória] ainda é difícil de trabalhar, porque exige uma série de coisas, mas que a gente tem que se adaptar a ela. Estamos buscando sim, mas para isso temos que ter toda uma disciplina muito grande. Todos os projetos [de parceria que] nós temos que buscar [devem estar] dentro da medida provisória, [...]. O que está dentro da regulamentação é justamente a conservação da biodiversidade brasileira. Para essa conservação, antes de iniciar a pesquisa, você tem que fazer um termo de anuência prévia com o provedor daquela área que você tirou a planta. Têm muitos projetos da [...] [empresa], que a gente foi meio que pego de surpresa e tivemos que solicitar a regulamentação. Hoje, em todos os projetos novos, a gente já entra com a autorização de acesso. [...] Para usar o resultado da pesquisa, de 2000 para cá, a universidade também tem que está regularizada” (OAS3_2009).

Além das regras rígidas e restritas, o tempo para aprovação de uma pesquisa também é extremamente longo. Os órgãos de proteção, como Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), estabelecem muitas barreiras ao desenvolvimento das pesquisas e o CGEN leva em alguns casos mais de 10 anos para resolver se a pesquisa pode ser autorizada ou não. Durante todo este tempo obviamente as empresas abandonam os projetos. Os investimentos são freados, pois elas não querem investir numa pesquisa que não sabem se será considerada ilegal no futuro e muito menos serem rotuladas por biopirataria. Um entrevistado de uma empresa relata uma experiência vivida em seu trabalho anterior.

“[Na outra empresa que trabalhei] tivemos uma pesquisa que era ligada à [...] Escola Paulista de Medicina, onde um dos extratos estava relacionado às áreas de comunidades indígenas. Esses processos ficaram anos e nós abandonamos, porque você não conseguia dar andamento suficiente para conseguir ter documentação, contratos, [ou] qualquer tipo de documento que permitisse a utilização legal dessas plantas, do extrato, do conhecimento existente na área. [...] Ninguém vai fazer investimentos que depois não sabe se vai poder executar ou não, registrar, etc. Então o pessoal acaba abandonando. Existem sim dificuldades grandes” (EFN6_2009).

As empresas enfrentam ainda dificuldades de obter autorização para envio de amostras para realização de testes no exterior. Como foi dito anteriormente, não há uma grande estrutura no Brasil de laboratórios certificados que possam realizar testes para registro de medicamentos. Por este motivo, estes testes devem ser realizados no exterior, mas quando se trata de substâncias naturais, os tramites são ainda mais complicados. Segundo um dos entrevistados, falta estrutura no Brasil para realização dos testes, mas a empresa também não consegue enviar amostrar para serem testadas na França, porque aí é rotulada por biopirataria. Até mesmo os pesquisadores são

frequentemente acusados de biopirataria. Eles reclamam que as regras existentes restringem o seu trabalho de pesquisa, mas não impedem a biopirataria que continua existindo indiscriminadamente, como relatado abaixo.

“A biopirataria existe, mas não é desse jeito que eles vão coibir. O que aconteceu com esta[s] [...] [regras], foi que coibiram os pesquisadores, porque a biopirataria continua. Eu te falo nome de trabalhos publicados por japoneses com plantas brasileiras. A biopirataria está nesta montanha de devastação que estas madeiras fazem todas ilegais e que não trazem benefícios para o país. Porque quando o caboclo vai lá, desmata e manda isso para fora, ele ganha pouco porque está fazendo coisa ilegal, o país não ganha porque não tem imposto. [...] A coisa mais importante é que o país não sabe a importância do que é a biodiversidade” (PES1_2008).

Toda a burocracia criada em torno da autorização da pesquisa ocorre devido à incerteza regulatória existente. O estudo da biodiversidade brasileira é regulamentado simplesmente por uma Medida Provisória e três Decretos¹⁷¹ que não são suficientes nas determinações e procedimentos que devem ser seguidos e autorizados. Assim como, não têm o peso e a importância de uma lei mais completa e discutida com a sociedade. Tal incerteza cria inconsistências dentro do próprio governo que não resolve a questão da regulamentação, mas que possui órgãos de fomento à pesquisa incentivando o estudo da biodiversidade brasileira; uma Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS lançada em 2006, que propõe a inclusão das plantas medicinais e fitoterapia como opções terapêuticas no SUS; e um Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, também de 2006, que estabelece ações para vários parceiros em torno do objetivo comum voltado à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e de fitoterápicos no país, desenvolvimento de tecnologias e inovações, fortalecimento das cadeias produtivas e dos arranjos produtivos relacionados, uso sustentável da biodiversidade brasileira e desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde (Hasenclever, 2009). O entrevistado abaixo comentou sobre a ambiguidade de atuação do governo.

¹⁷¹ A Medida Provisória 2.186-16/01 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético da diversidade biológica, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado. Os Decretos 3.945/01, que define a composição do CGEN e estabelece as normas para o seu funcionamento, o 5.459/05 que disciplina as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, e o 6.915/09 que determina a distribuição das parcelas dos lucros e dos *royalties* resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético.

“O grande problema do Brasil para se trabalhar com biodiversidade é o próprio governo. Se por um lado a Finep estimula projetos de pesquisa e inovação, que eu acho que é fundamental para o desenvolvimento do país. Por outro lado, um órgão chamado CGEN vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA) deu um tiro no pé de todos os pesquisadores, porque proíbe a pesquisa de bioprospecção achando que ao você fazer a pesquisa está saindo dólares das folhas das plantas e quer repartir benefícios. Por enquanto, não sei que benefícios querem repartir, querem repartir prejuízo” (PES1_2008).

Como pode ser percebido, é unânime a posição de que o governo deve atuar efetivamente na criação e implementação de uma política que permita um desenvolvimento sustentável e sistemático do setor. Um dos entrevistados do governo falou sobre as atuais medidas que estão sendo tomadas no sentido de melhorar a política, a regulação e todo o processo de pesquisa e produção de medicamentos baseados na biodiversidade brasileira.

“A questão acesso ainda está pendente de mudanças no marco regulatório. Já existe um consenso de que a medida provisória 2.186 não tem condições de fazer a gestão adequada do sistema no país. Ela tem muitas fragilidades, têm conceitos abertos, conceitos inconsistentes... O modelo institucional de gestão que foi criado deu muita divergência. Apesar de todo o esforço que foi feito para implementação da medida provisória, em função de suas fragilidades ela não conseguiu chegar num resultado. Tem sido feito um esforço gigantesco, da época da [Ministra] Marina Silva até agora para se chegar numa proposta, e a discussão está se alongando, porque cada hora é um novo aspecto que aparece. Para ajudar a situação toda, ano passado foi tornado lei no Brasil um tratado internacional para fitogenéticos, que criou um novo conceito de agrobiodiversidade e reconheceu o direito dos agricultores, que tem um impacto direto nessa discussão de acesso à biodiversidade. Então, é um novo componente que vai ter que ser regulamentado no país também, assim como, foi a legislação de acesso à biodiversidade. Tem uma proposta agora que o MCT e o MMA conseguiram ‘concensuar’ e está para ser apresentado para o Congresso, está na Casa Civil para ser deliberado o encaminhamento. A proposta está avançada, apesar dos vários dissensos conseguiu-se chegar a uma proposta só para biodiversidade. A questão da agro-bio talvez tenha um tratamento separado” (GOV2_2009).

A regulamentação é um grande empecilho principalmente à pesquisa, mas, na etapa produtiva, outros obstáculos já começam a ser previstos pelas empresas, ainda que estas não tenham chegado a esta etapa. A falta de infra-estrutura e logística para produção e coleta da matéria-prima são alguns deles. Os acordos que devem ser estabelecidos com as comunidades produtoras, que ainda são muito informais, são objeto de atenção das empresas. Os relatos a seguir mostram as preocupações que começam a aparecer: “há empecilhos de logística, do ponto de vista de

suprimentos. Já temos algumas coisas em andamento e a gente fica pensando, como vamos fazer quando precisarmos disso na ordem de quilos e quilos? Esse é o desafio do momento” (EIF1_2009).

“É muito bonito o projeto. Nós estamos fazendo um piloto, a gente trabalha um pé atrás do outro, não sai que nem um doido, vamos ver se dá certo. Envolve comunidade pesqueira, todo um vilarejo que vive da pesca, [temos que] conseguir o apoio deles. Além de todo trabalho que se tem de prospecção do próprio animal, tem as pessoas envolvidas” (EFN9_2010).

“É complicado, é bem complicado. Eu diria que tanto na infra-estrutura, como a parte de logística [...]. É mais fácil importar da Malásia do que fazer extrativismo na Amazônia. Tem a questão da cadeia, do profissionalismo da cadeia, ela é muito baseada em confiança, é muito complicado você formar esse padrão de qualidade” (EIF3_2009).

Uma questão a mais a ser pensada no desenvolvimento de medicamentos naturais é a complexidade da pesquisa e produção dos mesmos. Muitas vezes, o princípio ativo é produzido pela planta, por exemplo, em seu ambiente natural, mas não no laboratório, pois as condições não serão as mesmas. Há necessidade de se pensar na produção da planta e criação do animal para pesquisa e produção do medicamento. Em síntese, a pesquisa é bastante complexa e segundo os entrevistados, ainda é pequeno o número de mão-de-obra qualificada na área. Sendo assim, talvez por ser mais complexa, a questão regulatória seja o principal foco de preocupação e atuação do governo e dos demais atores, mas é preciso também ter em mente que a qualificação de recursos humanos para a realização de pesquisa na área é importante e deve ser incentivada para que o desenvolvimento do setor possa ocorrer.

“As dificuldades também são muitas: [...] a parte de padronização de extratos, identificação, tem muito pouca gente treinada no Brasil, tem muito químico, mas eles não querem trabalhar com isso. Tem sido um problema para as indústrias. [...] Depois a parte de tecnologia farmacêutica também, formulações, também é problemático aqui no Brasil. Como não pode, e não deve fazer extrativismo, a questão de cultivo em larga escala, ou até para manter os projetos, também tem sido problemática. Às vezes, a planta demora muito tempo para desenvolver, às vezes ela desenvolve, mas não produz o princípio que produzia antes” (PES9_2009).

“Um princípio ativo da planta depende do local que ela está, do que ela se alimenta. Pode haver uma planta que tem uma atividade na Amazônia e uma

diferente na[quela] que está climatizada no Sudeste. As características do solo, o ambiente, tudo interfere. Não tem a lógica da química. Para você ter o aproveitamento além de você ter que seguir todos os preceitos da pesquisa na síntese química, você vai ter que ter a preocupação da reprodução daquilo. A planta é complexa, um princípio ativo pode fazer parte de um fito-complexo, precisar de outros elementos para se ativar. O biológico não se reproduz de maneira matemática. Muitas coisas que queremos usar das plantas elas usam para se proteger de terceiros, aí eu tiro ela do ambiente, ela não produz mais” (GOV4_2009).

Em relação à biotecnologia, porém, as opiniões são mais divergentes. Para muitos as empresas brasileiras perderam o *timing* da biotecnologia e não alcançarão as empresas líderes que já possuem biofármacos. Para outros, a oportunidade ainda existe e a biotecnologia ainda é uma plataforma em transformação e com espaço para novos atores. “Eu acho que a biotecnologia ainda é uma oportunidade que nós temos igualdade de condições frente às empresas estrangeiras. Ela ainda está passando, nós não perdemos” (EPF3_2009).

Três empresas farmacêuticas nacionais das nove entrevistadas têm projetos para desenvolvimento de biofármacos e uma empresa de insumos farmacêuticos, entre as três empresas entrevistadas, está começando projetos em biofármacos. Pelo lado dos pesquisadores das ICTs, o número dos que tem projetos em biotecnologia também é pequeno, dois em 11. Dois entrevistados do setor empresarial, citados abaixo, defenderam o investimento em biotecnologia e disseram acreditar que as empresas brasileiras ainda têm chances neste setor. O entrevistado da incubadora de empresas também acredita que o momento é bom para empresas farmacêuticas e biotecnológicas e que há muitos recursos disponíveis para investimentos em pesquisa nestas áreas. O entrevistado lembra também da importância da formulação da Política Nacional de Biotecnologia para o desenvolvimento do setor.

“Se a indústria farmacêutica quer evoluir e andar para frente, não tem como não entrar na área de biotecnologia. [...] Num gráfico de investimentos de bolsa, a gente vê que quando deu a crise a farmoquímica [caiu] e [...] [a pequena empresa] de biotecnologia deu só um escorregãozinho e bateu para subir, então ela é bem mais sustentável. Se o mundo está se mostrando dessa maneira, não somos nós que vamos vir na contra mão. [...] É como estratégia de negócio mesmo, não é o futuro, já é o passado. Tem que pensar que já é o passado para acelerar. Como estratégia, nós montamos o [laboratório de] P&D de biotecnologia [...]. Agora nós já temos dois produtos desenvolvidos [...]. Conseguimos provar que a biotecnologia brasileira tem condição mesmo. [...] A

gente trabalha hoje com dois consultores externos [de ICTs] que vêm aqui uma vez por mês, um fica uma semana o outro fica duas” (EFN9_2010).

“Melhorou muito agora, da Lei de Inovação para cá. Há 10, 15 anos atrás era simplesmente desastroso você tinha financiamento para universidade, jamais para empresa, para incubadora. Então agora tem muito dinheiro, a gente está sendo muito procurado por capital de risco. Acho que agora é um boom da biotecnologia e da área farmacêutica. A gente conseguiu ter, em 2006, a Política Nacional da Biotecnologia pela primeira vez nesse país e onde eles delimitam um capítulo especificamente para área farmacêutica. A gente nunca teve isso antes, agora é o momento muito especial, a gente tem que aproveitar esse momento especial” (IEB1_2008).

O entrevistado de um laboratório público não se opõe às opiniões anteriores, mas tem uma visão bem menos positiva, pelo menos para suas condições de pesquisa e produção: “Para biotecnologia a gente vai ter que fazer muito ainda, tem muita coisa a construir, descobrir” (LPO1_2008). Um entrevistado ligado ao setor critica o investimento repetido em plantas industriais químicas, criando capacidade ociosa no país, ao invés de saltar para investimentos em biotecnologia e criação destas plantas industriais para se entrar de vez no setor.

“Você tem três momentos da indústria farmacêutica. A indústria internacional investiu aqui inicialmente, fez um parque moderno, [...] eram modernas na época, são químicas. O que a gente está passando agora, [é que] as nacionais estão investindo dinheiro do BNDES, comprando máquina nova, fazendo fábricas bonitas [...]. É a mesma coisa que já tinha instalado aqui. Ao invés de aproveitarem o que já tinha instalado de alguma maneira, estão duplicando, o que aumenta a capacidade ociosa da indústria. E tem ainda um terceiro movimento, que é a modernização e instalação da empresa estatal. Você vai ter três bases instaladas no Brasil basicamente fazendo a mesma coisa. Ao invés de dar um salto e ir para a biotecnologia. Este é um tiro no pé que eu acho que o Brasil está dando. Eu acho que é errado” (OAS2_2008).

O ator ligado ao setor, citado acima, complementa seu comentário explicando as especificidades dos investimentos em biotecnologia e aconselha sobre os caminhos para se alcançar estes investimentos e se construir e descobrir o que ainda falta no Brasil. O representante de uma das empresas de pesquisa farmacêutica ressalta as diferenças existentes nos estímulos de investimentos no setor de biotecnologia.

“A biotecnologia possui processos muito sofisticados, é por isso que eles concentram, os investimentos são muito mais altos [...]. Em minha opinião, o Brasil podia tentar atrair um pouco mais esse tipo de investimento. A China

entrou no mapa com atração pela escala do mercado doméstico, algumas medidas do ambiente de negócio que são favoráveis, como incentivos do governo, que tem interesse. A coisa anda bem fácil. [...] Xangai virou centro para tudo isso, inclusive para oferecer alguns produtos para a matriz. [...] É um movimento bem novo das multinacionais, é interessante. O Brasil estava fora desse mapa, tem gente olhando a possibilidade, o governo sabe quem está trabalhando. Não numa linha muito clara, aquela coisa do governo brasileiro, faz meio ad hoc, se alguém chega com um projeto interessante desses aí eles vão ter apoio, mas não é uma política deliberada” (OAS2_2008).

“Assusta o investidor porque o investimento é mais alto, mais longo e com mais risco, tão alto que nem chama de risco, chama de incerteza. A inovação em biotecnologia não pode ser tratada como inovação em outros setores. Se é estratégica, tem que definir e estratégias diferenciadas para atrair investimentos” (EPF2_2009).

Para um pesquisador que enfrenta as dificuldades do desenvolvimento da pesquisa em biotecnologia no dia-a-dia e tem uma visão mais clara sobre o sistema científico existente hoje no Brasil, as questões são bem mais complexas e a capacidade interna ainda menor do que a imaginada pelos outros atores. A visão do pesquisador é de fato bastante negativa em relação ao potencial atual de desenvolvimento de biofármacos no Brasil dada à falta de estrutura e os baixos investimentos. Interessante notar que a questão do escalonamento discutida anteriormente, mas com foco na química, também se coloca para a biotecnologia.

“Ai, ai, ai, às vezes eu tento ser otimista, mas eu vejo muitos obstáculos. [...] Eu tenho dificuldade em ver uma base sólida e a maioria dos grupos está tentando fazer uma coisa de bio-genéricos, mas não inovação. [...] Eu queria ter olhos mais otimistas sobre a biotecnologia no Brasil, mas quando a gente vai para Europa e EUA e a gente volta e vê que a gente não tem nada ainda. Pode estar mudando, mas é uma mudança recente, da visão do pesquisador na área da biotecnologia. Quando eu iniciei, eu tive muitos obstáculos, como se o que eu estava fazendo, não era pesquisa, não tinha valor, não estava inserida no contexto científico. Ouvi várias coisas que não gostei, mesmo do CNPq, existe um setor de biotecnologia, mas é restrito, não funciona na mesma dimensão da propaganda da biotecnologia. E no caso do Brasil, quando se fala de biotecnologia em geral acaba dirigindo mais para agronegócio, área de saúde ainda é bem pequena. Os investimentos [iniciais necessários] também são maiores. [...] Eu sei que tem uns pesquisadores [...] [que] acham que têm alguma coisa, mas é muito diferente você ter um clone para produzir algo e um clone para colocar em escala. [...] Mas as plantas pilotos existentes no Brasil para serviços de escalonamento também são praticamente inexistentes” (PES11_2010).

Pelo lado do governo, os entrevistados dizem que o tema e as políticas estão sendo discutidos para resolver os gargalos e possibilitar o desenvolvimento da biotecnologia na área de saúde no Brasil. Tal discussão envolve também representantes das empresas que também comentaram sobre o desenvolvimento das estratégias do governo. Além disso, a atual estratégia de desenvolvimento dos laboratórios públicos oficiais através de parcerias público-privadas e compra centralizada pelo Ministério da Saúde também é outra forma de buscar a maior capacitação em biotecnologia no país e reduzir os gastos do SUS com biofármacos, que já têm grande importância no orçamento do Ministério, como informa o entrevistado: “Hoje somente 2% de medicamentos biológicos custam 40% dos gastos do SUS e a tendência é o número destes medicamentos aumentar” (PES9_2009). Quatro outros entrevistados comentam sobre as novas estratégias que vêm sendo tomadas.

“Começamos a fazer este trabalho, percebemos que tinha um potencial principalmente concentrado nas universidades, muitos grupos de pesquisa já alinhados com a biotecnologia, e começou todo um trabalho de gestão para estruturação de uma política focada para o desenvolvimento da indústria de biotecnologia. [...] Foi feito o diagnóstico, foi constituído o fórum de biotecnologia e competitividade pelo Decreto 6.041 de 2007, o MDIC contratou o [Centro de Gestão e Estudos Estratégicos] – CGEE para estudos e ao final foi criada a Política Nacional de Biotecnologia” (GOV2_2009).

“Vejo mudanças, faço parte de um grupo de trabalho [...] de biotecnologia. O foco é meio diferente, é fazer a política de biotecnologia ser efetivamente implementada e fazer funcionar na área de fármaco. Uma das questões que tem sido levantada, principalmente na área de bio-genéricos ou bio-similares, é exatamente esta questão do preço. Vou desenvolver um similar, não inferior, [...]. Se eu tiver um diferencial nele, não vou vender pelo mesmo preço, vou vender um pouco mais caro, para poder pagar meu custo de investimento e o risco que eu corri ao fazer o investimento?” (EFN5_2008).

“A estrutura brasileira em biofármacos, incluindo que diz respeito à regulação, ainda é muito incipiente. Por isso, há uma preocupação com os medicamentos escolhidos para as compras centralizadas [da Portaria 978], pois há mais biofármacos do que químicos [na lista]. [...] A dificuldade não se refere aos investimentos necessários e sim à falta de capacidade técnica dos produtores locais. Porém, o governo quis selecionar as moléculas que são mais caras, mesmo que não haja competência estabelecida. [...] A intenção do governo é justamente a de incentivar a instalação dessa competência no país” (OAS5_2009).

“Na área farmacêutica, o Ministério da Saúde acabou de lançar nove parcerias público-privadas [...]. Está se articulando com o setor produtivo. [...] Tem uma grande interação com empresas internacionais para absorver tecnologia, mas a gente não trabalha mais com pacote tecnológico fechado. Acabamos de fechar um acordo importante com a líder de vacinas mundial com duas premissas: 1) o ciclo tecnológico é passado em sua totalidade. Isso não era feito assim, as grandes empresas internacionais costumavam mencionar que vendiam produtos não tecnologia, na hora que a gente colocou o mercado público na mesa, transferiu tecnologia; 2) que é um movimento mais recente, é que estas articulações comecem a se transformar em investimentos em atividades de P&D no país. Na verdade, é a gente começar a atuar nas duas fragilidades que mencionei, não tem capacidade industrial para inovação e nem base de P&D. As articulações com o setor privado são para qualificá-lo, e com o setor internacional para a gente se qualificar na tecnologia de fronteira, mas ao mesmo tempo colocando como pré-condição o investimento em P&D no Brasil” (GOV5_2009).

Em síntese, com o atual nível e situação regulatória da biodiversidade e da capacitação em biotecnologia no Brasil estes dois caminhos não são efetivamente promissores para as empresas farmacêuticas nacionais. No entanto, se o governo seguir estratégias e políticas para melhoria do ambiente regulatório e de capacitação pode auxiliar as empresas e pesquisadores a desenvolverem pesquisas e produtos naturais e biotecnológicos, e conseqüentemente fortalecer o desenvolvimento do setor em nível global.

IX.3) O mercado externo: uma barreira ou uma oportunidade?

Não é possível falar sobre o setor farmacêutico brasileiro sem considerar o mercado externo que é um dos principais indicadores do grande atraso e das deficiências do setor. Dessa forma, questões como as imensas dificuldades de importação de equipamentos e, principalmente, materiais para pesquisa, a forte concorrência de farmoquímicos chineses e indianos, a exportação de farmoquímicos e os primeiros casos de exportações de medicamentos estão diretamente relacionados ao desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

Entre as nove empresas farmacêuticas nacionais cinco estão dando seus primeiros passos na exportação de medicamentos para América Latina, Europa, África e Oriente Médio. Os faturamentos ainda são pequenos, entre 1% e 3%, pois ainda são poucos produtos e pouca quantidade vendida para cada país. Porém, a estratégia de exportação está na agenda das

empresas, seja para iniciar as vendas, seja para aumentá-las. Duas das empresas nacionais estão começando a atuar através de *joint-venture* ou compra de empresa local¹⁷² como porta de entrada para a Europa. As primeiras vendas são realizadas com produção do Brasil, mas em um dos casos a empresa comprou uma fábrica na Espanha para também começar a produzir lá. Três empresas farmacêuticas que têm parte de produção de farmoquímicos também exportam uma pequena parcela destes, principalmente para Europa. Uma delas desistiu da exportação e fechou a fábrica de farmoquímicos após perder dois contratos devido à demora para recebimento da autorização para exportação.

Entre as cinco empresas multinacionais, a produção de duas é destinada ao mercado brasileiro e da América Latina, uma tem produção de um farmoquímico 100% exportado para a produção da empresa fora do Brasil, a quarta empresa produz somente para o mercado nacional e na quinta empresa o entrevistado não soube responder. Entre as produtoras de insumos farmacêuticos, todas exportam com grande foco na América Latina, mas também para Europa e Ásia. A empresa que faz parte do grupo farmacêutico exporta muito pouco, pois sua produção é quase que exclusiva para a empresa do grupo.

A principal dificuldade de exportação para as empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais localizadas no Brasil é a questão da regulação (cinco em quatorze), mas que se divide em alguns subgrupos. O primeiro é que apesar do alto nível das exigências regulatórias brasileiras, elas não englobam todas as exigências do exterior, já que estão muito focadas nos protocolos produtivos e não no desenvolvimento como um todo. O relato apresentado, a seguir, expressa as dificuldades da empresa. O segundo é a necessidade de certificação das fábricas para exportação. O terceiro é a burocracia, e a conseqüente demora, existente no Brasil para liberação da autorização para exportação. E o quarto, considerado um empecilho pequeno, é a necessidade de tradução dos dossiês de produção para a língua do país que seja pedido o registro.

“[A] maior dificuldade para exportação no Brasil é regulatória, a demanda técnica, as exigências regulatórias feitas. Para desenvolver um produto normalmente se tem que seguir um protocolo de desenvolvimento que [em geral] não se segue aqui no Brasil, pois não é exigido. [...] O protocolo [produtivo] cobrado no Brasil geralmente é além do que é cobrado fora, [mas]

¹⁷² Em Portugal.

quando você fala da questão regulatória não é só a questão produtiva [que está] envolvida. Se a gente pegar o FDA eles avaliam não só a área e equipamentos de produção, mas tudo aquilo que foi realizado dentro do desenvolvimento e aquilo que é estabelecido para controle deste produto, após feita a transferência da tecnologia. Você faz todo o desenvolvimento e este tem que seguir todo o protocolo descrito. Não que não seja seguido em qualquer outro país mesmo no Brasil, mas as restrições são maiores aqui” (EFN7_2009).

Interessante notar que o que é considerado por algumas empresas o principal obstáculo é visto por outras como o principal facilitador¹⁷³, ou seja, o alto padrão regulatório da Anvisa, como foi afirmado por um dos entrevistados: “Se você consegue um registro na Anvisa, tecnicamente você já tem documentação necessária para conseguir em qualquer país da América Latina” (EFN5_2008). Um segundo entrevistado, a seguir, reforça ainda mais esta idéia afirmando que fica fácil conseguir exportar para EUA e Europa, pois as exigências seriam similares.

“Exigência da Anvisa facilita muito. Se eu pensar em dois anos atrás, que é um curtíssimo espaço de tempo para uma indústria, o que era referido lá e o que é hoje, já é uma evolução muito grande. Hoje a gente já está num estágio de regulamentação, de uma empresa que trabalhe corretamente, de conseguir exportar. Claro que tem que adequar alguma coisa na documentação porque os formatos são diferentes, mas hoje a gente tem padrão para exportar produto para FDA, Emea...” (EFN8_2009).

Entre as empresas de insumos farmacêuticos, no entanto, duas identificaram a concorrência dos produtos chineses e indianos como o principal obstáculo para vendas tanto no mercado nacional, quanto mundial. A alternativa encontrada pelas empresas é a busca por países com sistemas regulatórios mais fortes que impeçam a concorrência destes produtores, que na maioria das vezes não têm qualidade para atender exigências mais elevadas, como mostra o relato a seguir: “Maior dificuldade é que aonde a gente chega tem um chinês baratinho. Os países não têm um regulatório muito forte, por isso estamos tentando mirar nos [países] que têm regulatório forte – EUA, Canadá...” (EIF2_2009).

¹⁷³ Esta diferença se dá pelo tipo de produto que as empresas exportam. As empresas que querem exportar medicamentos inovadores teriam maiores dificuldades devido ao foco das exigências da Anvisa está no processo produtivo, e não cobrir as exigências do desenvolvimento feitas nas agências regulatórias internacionais. Dessa forma, as empresas que exportam produtos genéricos não teriam dificuldades regulatórias, pois precisam estar de acordo apenas com a regulação da produção.

Somente três atores do governo e ligados ao setor comentaram sobre as possibilidades e facilidades de exportações, e ainda do apoio do governo a estas atividades, seja através de financiamento, seja através de regulamentação. Foi mencionado o financiamento do BNDES para auxiliar empresas farmacêuticas a exportar, o Profarma exportação. Estes entrevistados comentaram ainda sobre as estratégias que algumas empresas nacionais estão tomando de lançamento no mercado global, inicialmente com medicamentos genéricos, mas provavelmente em pouco tempo com produtos inovadores: “... com o crescimento das empresas substancialmente baseado nos genéricos, elas estão ganhando um porte que permite que elas olhem para ampliação de mercado” (OAS1_2008). E ainda, comentou-se o perfil do destino das exportações, que começa a modificar ampliando para países não sul-americanos, graças ao padrão regulatório da Anvisa que facilitaria atender as exigências nestes países, concordando com os entrevistados das empresas que vêem a regulação como um facilitador e não obstáculo. Ele chamou atenção também para a possibilidade de atração de multinacionais para produção no Brasil pela facilidade criada pelo Mercosul, já que estas são grandes exportadoras.

“O perfil das exportações do Brasil é basicamente para o mercado sul-americano, mas recentemente um mercado não sul-americano vem tomando uma posição importante também. Com a regulação da Anvisa não precisa muito mais para conseguir FDA, Europa já está em um patamar próximo. Este marco regulatório alto tem posto alguns produtos brasileiros aí. [...] Outro ponto interessante de atração de investimento para o Brasil, a gente tem além da questão regulatória, uma rede de livre comércio com tarifa zero praticamente, o Mercosul. [...] A gente fez uma entrevista com 50 empresas domésticas e multinacionais que exportam. As multinacionais principalmente [são as que] [...] exportam, [entre] as nacionais são menos empresas que exportam” (OAS2_2008).

Em relação à importação a questão já fica bem mais complicada. A balança comercial brasileira tem tido seu déficit ampliado ano após ano pela crescente importação de insumos farmacêuticos e, nos últimos anos, também de produtos acabados. Tal fato tem grande influência sobre o mercado interno, em especial, a produção de farmoquímicos, principal insumo importado. Todas as nove empresas farmacêuticas declaram importar farmoquímicos, mas pelo menos quatro declararam que uma parcela pequena também é adquirida de empresas nacionais. Oito empresas citaram a China como um dos países de origem das suas importações, seis mencionaram a Índia e cinco disseram importar farmoquímicos também da Europa – Itália (três), Espanha (um), Alemanha (um) e Suíça (um). A qualidade dos produtos chineses e indianos é claramente o

principal obstáculo encontrado pelas empresas ao importarem tais produtos. Depois de muitos lotes comprados e totalmente perdidos, as empresas encontraram uma solução, enviar funcionários às fábricas para validação e qualificação dos fornecedores, além de constante monitoramento dos lotes fornecidos. As empresas agora também evitam comprar de *brokers*, ou seja, comerciantes ou distribuidores, que comprem de diversos fornecedores e vendem para as empresas farmacêuticas. Dois entrevistados relataram os atuais procedimentos realizados, apresentados abaixo.

“O que fazemos agora é que para aprovar um produtor chinês ou indiano vai uma pessoa para lá para verificar, faz a inspeção, valida, vê efetivamente as condições de produção. [...] Hoje nós trabalhamos com um número pequeno de empresas que são fornecedoras, mas todas elas previamente inspecionadas e aprovadas por nós. E a gente costuma trabalhar, não por preconceito, com empresas maiores que já são conhecidas no mercado. Porque o que tem muito na Índia, na China tem, mas é menos, [...] é uma quantidade enorme de pequenos produtores que não vendem diretamente para você, eles mandam para um broker que junta a matéria-prima de vários produtores e vende. Aí você não sabe de quem está comprando, que qualidade, etc. Então a gente não compra nem de broker, nem de pequenos. [...] Na Índia, lamentavelmente você tem que usar este tipo de critério. Há anos atrás tivemos problema com fornecedores, hoje não mais” (EFN2_2008).

“Nós já temos alguns fornecedores aprovados pela [...] [empresa], que são os fornecedores de primeira escolha, que já temos auditoria, já conhecemos o padrão de qualidade. Mas para um fornecedor se tornar qualificado, ou importado ou nacional, além desta auditoria, a gente faz uma análise prévia primeiro da matéria-prima que vai comprar e se ela passar no nosso padrão de qualidade a gente compra uma primeira vez. Para ele se tornar um fornecedor aprovado, ele tem que ter pelo menos 10 entradas sem nenhum problema. Se durante essas 10 primeiras entradas ele apresentar algum problema de qualidade ele já passa para outra categoria de fornecedor de segunda opção. Mas mesmo os internacionais, a grande maioria dos de grande importância a gente conhece a planta” (EFN8_2009).

A compra de insumos farmacêuticos de baixa qualidade é um problema ainda mais grave para os laboratórios públicos oficiais, que não têm a opção de realizar o procedimento de qualificação e validação dos seus fornecedores como as empresas privadas, já que devem seguir as regras da Lei de Compras Públicas, como apresentado no Capítulo III. Uma solução encontrada por um dos laboratórios públicos foi a contratação de prestação de serviços tecnológicos dando preferência à indústria nacional com base na Portaria Interministerial 128/2008. No entanto, de acordo com um dos entrevistados destes laboratórios a solução é boa, porém ainda não é ideal, pelo menos para o

laboratório que ele preside, o trecho abaixo explica sua posição e comenta sua estratégia alternativa.

“Eu poderia ir por este caminho, mas eu não queria só contratar. Porque ele contrata o produtor [...] [nacional, que] contrata a [...] [multinacional] para pegar aquela matéria-prima para transformar em comprimido para entregar para [o laboratório público]. Eu já não quero isso, primeiro porque eu não tenho os registros [...] [que ele já] tinha [...]. Eles tiveram que fazer uma terceirização dos produtos tecnológicos para comprar matéria-prima no Brasil e licitação para desenvolvimento dos dossiês. Isso vai demorar três anos, eu não tenho esse tempo, [ele] tem dinheiro do Ministério, eu não tenho. Então decidi fazer um modelo diferente. Partimos para uma parceria público-privada com licitação para seleção do parceiro para construir uma empresa vertical. Eu tenho que registrar estes produtos no ‘meu nome’, [no nome do laboratório], para ter o portfólio [...] [nosso]” (LPO1_2008).

As empresas farmacêuticas multinacionais importam grandes parcelas de produtos em *bulk*, ou seja, a granel, o medicamento vem pronto para somente ser embalado e comercializado no Brasil. Neste caso, as importações vêm dos diversos países onde estas empresas têm fábricas, majoritariamente Europa. Uma das empresas multinacionais entrevistadas comentou sobre o problema do formulário do sistema da Anvisa para cadastramento de produtos importados só ter espaço para um local de origem de produção. A multinacional recebe produtos de várias origens diferentes, o fato do formulário só permitir identificação de um local de origem do produto importado gera obstáculos no processo de liberação dos mesmos. Numa dada situação uma das empresas entrevistadas chegou a ser acionada pelo governo por não conseguir entregar uma encomenda do SUS, mas a falha havia sido gerada devido a problemas com outro órgão do governo, como é contado abaixo. O que reforça a crítica feita no Capítulo VIII sobre a desarticulação dos órgãos do governo brasileiro.

“Quando eu cheguei estava uma situação insuportável, porque aconteceu uma briga do pessoal da Anvisa em Brasília e eles não deixavam nada entrar com [...] [mais de um] local da produção. Por causa disso, não conseguimos [...] [atender] o mercado, nem o SUS. O governo nos acionou porque nós não fornecemos, porque o governo mesmo não estava deixando. São aquelas situações esquisitas que acontecem” (EFM2_2009).

As empresas de insumos farmacêuticos importam intermediários de síntese e produtos para revenda no país, no caso da empresa de insumos farmacêuticos multinacional. Suas dificuldades

são relacionadas às dificuldades gerais de importação como a burocracia do processo, a demora da licença, greve da Receita Federal e na Anvisa, flutuação cambial (melhor após a estabilização da moeda), etc. Porém, sua maior reclamação é da desigualdade tributária e regulatória entre produtores nacionais e estrangeiros. Como mencionado, anteriormente, a isonomia sanitária foi conseguida, em 2009, através da RDC 57 da Anvisa. No entanto, os problemas tributários permanecem, já que a produção nacional é tributada e o produto importado, muitas vezes, fica isento dos tributos brasileiros e ainda pode estar recebendo subsídios em seu país de origem. Dessa forma, fica praticamente impossível para o produtor nacional competir com o estrangeiro, como pode ser observado pela citação abaixo de um entrevistado de uma das empresas de insumos farmacêuticos.

“A concorrência com China e Índia se dá mais no mercado interno, fornecedores de matéria-prima dentro do Brasil. Este é a grande questão para as farmoquímicas nacionais. Uma disputa que não é [...] [igualitária] nem do ponto de vista tributário nem sanitário¹⁷⁴, porque eles não são inspecionados com o mesmo rigor que nós somos, e do ponto de vista tarifário nós temos sobretaxas que eles não têm. Então fica difícil porque eles [...] [chegam] com custo muito baixo e subsidiado muitas vezes [pelo governo], principalmente na China. Vendemos no mercado nacional menos do que poderíamos vender por causa desta concorrência desigual. [...] Eu produzo 20 farmoquímicos para [...] [a empresa], são estratégicos, mas não são todos que eles consomem. Claramente, eles importam. Muitas vezes com um custo que para nós não compensaria produzir. Nós temos uma estratégia na farmoquímica: são produtos de volumes pequenos por ano, quilos/ano (com exceção de dois que vão para toneladas/ano) e com alto valor agregado. Não investimos em commodities, porque ficaria muito difícil disputar com os chineses e indianos” (EIF1_2009).

Muitas críticas em relação às dificuldades de importação foram feitas também pelos pesquisadores de ICTs (apresentadas na subseção VI.2.1) e de CROs que enfrentam uma burocracia muito grande e perdem muito tempo nos processos de importação de equipamentos e materiais para pesquisa. Esta demora atrasa os planos de trabalhos e causa problemas no andamento das pesquisas, o que acaba atrasando os resultados e dificultando ainda mais o relacionamento com as empresas farmacêuticas que possuem prazos bastante rígidos. Os entrevistados acabam buscando caminhos não ideais, mas que são a única forma de viabilizar o desenvolvimento do projeto no cronograma proposto. Um dos atores ligado ao setor também

¹⁷⁴ Entrevista realizada antes da aprovação resolução da Anvisa.

sofre com as dificuldades de importações de material para o desenvolvimento de suas pesquisas, e vê este problema como um grande empecilho à política de inovação proposta pelo governo.

“A maior parte das coisas são importadas e caras, principalmente por causa do processo de importação, são demorad[os], às vezes dá problema. Por exemplo, a importação de células do banco dos EUA, fica presa na alfândega a célula morre. [...] Aconteceu recentemente uma célula que vinha por [...] [correio] atrasou e a célula morreu, mas o fornecedor foi sensível e só cobrou a taxa do [...] [correio]. No Brasil, tem o banco de células do Fundão que a gente tem comprado coisas deles. Eles têm a certificação para importar e a gente compra as células deles. Agora para animais é difícil, não tem um banco como o do Rio de Janeiro. Dependendo do animal a gente cria, mas se quer um camundongo geneticamente modificado tem que importar e aí é uma burocracia gigantesca. Principal país [para células] é EUA, equipamento é Alemanha e Japão. Alguns são produzidos no Brasil já, mas por empresas multinacionais” (CRO1_2009).

“[Os materiais para os testes] são importados, as dificuldades estão nos processos de importação, já se tentou várias vezes. Criou-se o importa fácil, mas nem assim. Precisa de despachante... Estamos há oito meses tentando importar uma doação da Alemanha, de graça e não conseguimos. [...] A dificuldade de importar é tanta que eu trago os produtos necessários quando viajo, para mim, para a indústria, a forma correta é inviável” (CRO3_2009).

“A maior dificuldade que a gente tem para fazer pesquisa [...] é em relação a alguns processos como, por exemplo, importação de material. São estes entraves que são mais difíceis. Tanto nós, quanto a universidade, o que a gente mais sofre é o tempo de importação. Fica parado na alfândega, na receita [federal]. [...] A princípio a gente tem uma política nacional de inovação, com coisas boas, mas com coisas que ainda faltam melhorar. É difícil a gente conseguir coisas no Brasil, [para] um equipamento você tem que esperar pelo menos três meses” (OAS3_2009).

X – Análise do sistema farmacêutico de inovação brasileiro e o relacionamento empresa-ICT

Neste Capítulo, serão analisadas as informações apresentadas nos Capítulos V ao VIII em relação às atividades de parceria entre empresas e ICTs no Brasil. O estudo de caso do Reino Unido será utilizado para balizar a análise do caso brasileiro. Vale lembrar que, as informações do Reino Unido são baseadas nos dados secundários apresentados na seção II.3 da Parte I e nos dados primários oriundos da pesquisa de campo realizada no Reino Unido, descrita no Capítulo IV. O relatório final dos resultados encontrados na pesquisa de campo no Reino Unido encontra-se no Anexo 10.

Para se fazer uma análise das parcerias é importante que se considere primeiro as especificidades dos sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido, destacando-se as características dos atores e o nível de desenvolvimento e evolução destes sistemas, suas semelhanças, diferenças e desafios. Na segunda seção, o relacionamento empresa-ICT brasileiro será revisitado, tendo-se como parâmetro este relacionamento no sistema farmacêutico de inovação inglês. Apesar das limitações do modelo comparativo, discutidas no Capítulo IV, acredita-se que ele serve como uma importante forma de análise para estudos das ciências sociais, como o realizado nesta tese.

X.1) Os sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido: semelhanças, diferenças e desafios

Como apresentado, através dos dados primários e secundários nos Capítulos anteriores desta tese, o Brasil vem desenvolvendo e reestruturando seu sistema farmacêutico de inovação com maior ênfase nos últimos 10 anos. Muito ainda precisa ser feito, organizado e melhorado, mas alguns avanços já podem ser notados. Comparando-se o sistema brasileiro com o sistema inglês percebe-se alguns pontos críticos que devem ser focados e trabalhados com maior atenção. O objetivo de se analisar o relacionamento empresa-ICT à luz da experiência inglesa não é o de se criar um parâmetro de convergência, que indique os pontos diferentes que o Brasil deve modificar para assemelhar-se ao Reino Unido, mas utilizar a experiência inglesa para ajudar na identificação dos

problemas e obstáculos existentes no Brasil e identificar exemplos e possíveis formas de ultrapassar estes obstáculos que possam contribuir para o caso brasileiro. Além disso, acredita-se que é interessante buscar níveis mais elevados de desenvolvimento para que estes sirvam de desafios e estimulem o incremento do relacionamento empresa-ICT no Brasil.

As grandes diferenças no nível de desenvolvimento dos sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido sem dúvida explicam em grande parte as diferenças no relacionamento empresa-ICT observadas nestes dois países. Os objetos de pesquisa considerados – empresas, ICTs e demais atores – possuem distinções marcantes entre si nos dois países. Percebe-se que os atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro ainda são poucos em número, em variedade e em capacitação. A primeira distinção a se fazer é que, no Brasil, as empresas nacionais e multinacionais possuem atuações totalmente distintas e, no Reino Unido, atuam de forma muito parecida. As empresas farmacêuticas nacionais, no Brasil, são fortemente baseadas na produção de medicamentos genéricos e similares. São empresas de porte grande em termos brasileiros, mas podem ser consideradas pequenas quando comparadas em termos de pessoal ocupado e faturamento com as empresas globais do setor. São muito pouco inovativas, com maioria das inovações para a empresa, pois investem pouco e possuem poucos funcionários dedicados a estas atividades, tendo departamentos internos de P&D pequenos e incipientes. Na maioria dos casos, possuem uma estrutura gerencial familiar, com baixa propensão a investir em inovação e com poucas estratégias de grande risco no que diz respeito à inovação. Dada a baixa dinâmica e diferenciação das empresas nacionais, elas exportam muito pouco e, principalmente, para América Latina.

As empresas multinacionais instaladas no Brasil possuem uma estrutura gerencial profissional e atuam de acordo com as estratégias de suas matrizes, que focam suas ações no país na produção e comercialização de seus produtos, na maioria das vezes, inovadores e de marca. Focam sua produção nacional em classes terapêuticas específicas, principalmente as mais importantes para o mercado latino-americano, e na comercialização no Brasil e na América Latina de seus produtos líderes desenvolvidos e produzidos no exterior. Em termos de atividades de P&D, as empresas multinacionais têm pequenos departamentos internos que atuam na coordenação de pesquisas clínicas e no auxílio às atividades de produção.

No Reino Unido, o cenário é bastante diferenciado, as empresas são muito mais atuantes, articuladas e diversificadas. Tanto as empresas nacionais, quanto as multinacionais, possuem atuação global em termos de P&D, produção e comercialização. São grandes empresas¹⁷⁵, com importante participação no Reino Unido. São empresas com capital aberto na bolsa de valores que possuem uma estrutura gerencial altamente profissional. Tais empresas investem fortemente em atividades de P&D interna e externamente e não possuem somente departamentos internos de P&D, mas centros de P&D em diversos países, com grande importância dos centros no Reino Unido¹⁷⁶. Dado o forte nível de investimentos, são empresas altamente inovadoras e exportadoras.

Entre as ICTs, as diferenças também são bastante grandes nos dois países. No Brasil, as ICTs apesar de deterem uma forte capacidade científica, possuem diversos empecilhos que dificultam o transbordamento deste conhecimento para a sociedade. As principais universidades de pesquisa são as universidades públicas e os grandes centros de pesquisa também pertencem aos governos federais e estaduais. Além da ausência de regras claras para interação com o setor empresarial, suas origens públicas são a principal razão para suas estruturas altamente burocratizadas, o que representa grandes entraves para seu desenvolvimento e relacionamento com o setor empresarial.

Alguns exemplos destas dificuldades estão no fato de não haver, dentro da grande maioria das universidades públicas brasileiras, o cargo de pesquisador, somente nos institutos de pesquisa. Sendo assim, o principal responsável pela pesquisa nas universidades são os professores que em conjunto com seus alunos de graduação e pós-graduação desenvolvem os projetos. Além da pesquisa, estes professores devem desenvolver também atividades de ensino e extensão. Somado a isso, de uma maneira geral, não há, no orçamento das universidades públicas, uma rubrica orçamentária específica para a pesquisa, ainda que o cargo de professor inclua a pesquisa entre suas atividades obrigatórias. Dessa forma, esta atividade tem que ser financiada, em grande parte das vezes, a partir de editais públicos de financiamento competitivos¹⁷⁷ ou parcerias com o setor

¹⁷⁵ Empregam em todas suas unidades entre 60.000 e 100.000 pessoas, chegando a 4.000 funcionários em uma delas somente no Reino Unido.

¹⁷⁶ Os centros empregam mais de 10.000 pessoas em todo o mundo, em somente um deles no Reino Unido são empregados 2.000 funcionários.

¹⁷⁷ São bastante raros os editais das agências de financiamento, que disponibilizam recursos de forma não competitiva para os pesquisadores.

empresarial. Em síntese, há o estímulo à pesquisa e à publicação através da inclusão desses itens na avaliação dos professores/pesquisadores, porém não há uma estrutura financeira estável que permita a realização destas pesquisas.

No Reino Unido, as ICTs possuem forte capacidade científica reconhecida mundialmente, possuem capacidade de financiamento da pesquisa que não depende das parcerias, e estabeleceram regras claras e desenvolveram uma estrutura interna capaz de permitir e auxiliar a interação com a sociedade e, em especial, com as empresas nacionais e estrangeiras. Dividem-se em universidades sem fins lucrativos, que contam com as taxas pagas pelos alunos e com recursos públicos através de bolsas de pesquisa e ensino, e institutos de pesquisa ligados aos Conselhos de Pesquisa (públicos) e às instituições beneficentes (fundações sem fins lucrativos), sendo os dois últimos muito importantes na execução e financiamento da pesquisa na área de saúde neste país. Suas estruturas administrativas são geralmente claras e objetivas, com processos menos burocráticos que não chegam a emperrar suas atividades, em especial, o relacionamento com o setor empresarial.

Os profissionais neste país também se dividem em ensino e pesquisa, porém o tempo que é disponibilizado para o ensino é muito menor do que no Brasil, mesmo o ano letivo tendo o mesmo período de duração que o brasileiro (aproximadamente oito meses)¹⁷⁸. Além disso, há também o cargo de pesquisador nas universidades (*research fellow*) e institutos de pesquisa (*researcher*). É importante ressaltar que os pesquisadores recebem de suas instituições verbas anuais de apoio à pesquisa, além de recursos para participar em conferências em que apresentem trabalhos. Neste país, a publicação também é uma importante métrica de avaliação dos cientistas, mas há recursos constantes de apoio à pesquisa.

Em termos de atuação do governo para estruturação, organização e fortalecimento do sistema farmacêutico de inovação, também é possível encontrar grandes diferenças entre o Brasil e o Reino Unido. Foram apresentados nesta tese, as políticas e programas que tais governos têm

¹⁷⁸ Em uma disciplina com cerca de 200-300 alunos, que ocorre somente alguns cursos mais procurados, como o de Economia, os professores ministram cerca de 80 horas-aulas por ano divididas entre palestras (com todos os alunos presentes) e seminários (com grupos menores de alunos). O ano letivo no Reino Unido não é dividido em semestres. Enquanto no Brasil, os professores ministram cerca de 240 horas-aulas por ano, sendo duas disciplinas por semestre, que podem ter entre 40-60 alunos. Ambas as informações são referentes às universidades de pesquisa nos dois países.

aplicado para chegar a este objetivo. No Brasil, o governo possui uma meta geral de desenvolver o sistema de inovação através do financiamento e criação de um marco legal de atuação, que apesar de ter avançado bastante ainda não é suficiente. Após um longo período de uma agenda liberal, somente em 2003 é que a política industrial voltou à agenda do governo. Leis, políticas e programas de apoio foram estabelecidos para fortalecer a indústria nacional. Ainda são poucos os recursos investidos para atingir este objetivo e grande a insegurança jurídica presente na legislação de apoio ao processo, como na Lei de Inovação e na Lei do Bem.

Além disso, ainda que a meta geral do governo seja o estímulo à inovação e este esteja mais aberto a ouvir as demandas empresariais, a desarticulação dos ministérios e seus órgãos, muitas vezes, é o principal obstáculo para se alcançar este objetivo. Muitas críticas foram feitas aos principais órgãos do governo de atuação direta ou indireta no setor farmacêutico, como Anvisa, Conep, CMED e INPI. A lentidão e a burocracia dos processos são os principais problemas que emperram a geração de inovações. No entanto, a estruturação de um grupo executivo no Ministério da Saúde com foco no desenvolvimento industrial dos setores ligados ao sistema de saúde dá novo ânimo às empresas farmacêuticas que vêm com bons olhos as estratégias que vêm sendo tomadas, em especial, as parcerias público-privadas para desenvolvimento de medicamentos estratégicos.

No Reino Unido, ainda que os programas e políticas tenham caminhado na mesma direção, um olhar mais cuidadoso mostrou grandes diferenças. O governo ampliou suas estratégias de apoio ao setor industrial também no início dos anos 2000 para **retomada** dos investimentos em P&D por todos os setores da economia, o que demonstra atenção do governo em relação ao desenvolvimento do sistema de inovação, o primeiro sinal de redução de competitividade novas medidas foram tomadas para evitar maiores problemas. Existência de uma legislação consolidada e regras claras para atuação das empresas, o que gera segurança jurídica e um ambiente propício ao desenvolvimento, fortalecido pela articulação entre os diversos órgãos ligados ao setor farmacêutico, como Departamento de Indústria e Comércio (DTI), o Departamento de Saúde (DH), o Escritório de patente do Reino Unido (*UK Patent Office*) e os governos descentralizados.

O Quadro 9, abaixo, sintetiza as principais características entre os sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido identificadas nesta seção e que servirão de base para a análise realizada sobre o relacionamento empresa-ICT apresentada na próxima seção.

Quadro 9: Síntese das características dos sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e no Reino Unido e seus principais atores

Sistema farmacêutico de inovação: atores e características		
Atores e Características	Brasil	Reino Unido
	Atuação distinta	Atuação semelhante
	<i>Empresas Nacionais</i>	<i>Empresas Nacionais e Estrangeiras (Multinacionais)</i>
Empresas nacionais e estrangeiras	Estrutura gerencial familiar Especialização em medicamentos genéricos e similares Inovações para a empresa Grandes empresas para parâmetro nacional, mas pequenas para mundial Departamentos internos de P&D incipientes Capacidade exportadora muito baixa	Estrutura gerencial profissional Especialização em medicamentos inovadores e de marca Inovações para o mercado global
	<i>Empresas Estrangeiras (Multinacionais)</i> Estrutura gerencial profissional Multinacionais com atuação global Maioria dos produtos inovadores e de marca Departamentos internos de P&D para coordenação de pesquisa clínica e auxílio à produção Produção local de classes terapêuticas importantes no mercado da América Latina Comercialização no país e exportação para América Latina de produtos desenvolvidos e produzidos no exterior	Grandes empresas Multinacionais com atuação global, com grande importância do Reino Unido Departamentos internos de P&D e centros de pesquisa em diversos países do mundo Alta capacidade exportadora
ICTs	Instituições públicas federais, estaduais e municipais Forte capacidade científica, com dificuldade de transbordamento do conhecimento para a sociedade Inexistência do cargo de pesquisador nas universidades; os professores têm que atuar no ensino, pesquisa e extensão. Ausência de orçamento para pesquisa nas universidades Ausência de regras para interação com empresas e estrutura altamente burocratizada	Universidades e institutos de pesquisa sem fins lucrativos e institutos de pesquisa públicos Forte capacidade científica reconhecida mundialmente e com transbordamento do conhecimento para a sociedade Existência do cargo de pesquisador nas universidades e institutos de pesquisa Orçamento anual para desenvolvimento de pesquisa e participação em eventos acadêmico-científicos Estrutura e regras claras para interação com empresas
Governo	Objetivo de promover a inovação, mas grande dificuldade de articulação de seus órgãos Importante papel como financiador, porém também bastante criticado	Capaz de criar um ambiente propício à inovação, com articulação entre os diversos órgãos governamentais Financiador complementar da parceria
Ambiente inovativo	Agenda de política industrial recente Forte estímulo ao relacionamento empresa-ICT, porém sem planejamento prévio Grande insegurança jurídica Pequena disponibilidade de financiamento Baixa articulação entre os atores Forte burocracia	Forte desenvolvimento industrial histórico Análise e planejamento no estímulo ao relacionamento empresa-ICT Segurança jurídica Disponibilidade de financiamento Alta articulação entre os atores Estabelecimento de regras claras
Desempenho no Comércio Exterior	Forte déficit em insumos e produtos acabados	Superávit comercial consistente e crescente

Fonte: Desenvolvido pela autora

X.2) A interação empresa-ICT no Brasil e seu paralelo no sistema farmacêutico de inovação inglês

Os sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês possuem diversas diferenças, principalmente, em relação a seu nível de desenvolvimento e estruturação, como visto na seção anterior. No entanto, ressaltam-se fortes semelhanças no relacionamento empresa-ICT nos dois países, que estão principalmente relacionadas às características intrínsecas do relacionamento em si. A principal atividade colaborativa na percepção das empresas farmacêuticas entrevistadas, no Brasil, é a pesquisa (básica e aplicada). No entanto, constatou-se que as atividades mais frequentes são as de desenvolvimento de produtos. Por outro lado, segundo a percepção dos pesquisadores as atividades mais frequentes realizadas com as empresas são os serviços tecnológicos. Neste sentido, há uma discordância entre as informações percebidas por cada grupo de entrevistados¹⁷⁹.

É preciso lembrar, entretanto, que os entrevistados pertencentes a cada grupo não são obrigatoriamente parceiros, como já explicado. Deve-se ressaltar, entretanto, que há alguns casos de parcerias e era de se esperar que as respostas fossem coincidentes pelo menos nestes casos. A razão mais provável para esta diferença pode ser o fato de as empresas não quererem declarar que utilizam as ICTs como prestadoras de serviços tecnológicos, elas declaram que realizam atividades de desenvolvimento em parceria e que estas atividades são, na maioria das vezes, testes específicos em equipamentos que as empresas não possuem¹⁸⁰. As empresas multinacionais, por outro lado, interagem com os pesquisadores das ICTs principalmente através da realização de pesquisa clínica nos hospitais universitários. Resultado corroborado pelos pesquisadores.

¹⁷⁹ A preferência por tipos diferentes de atividades de parceria é uma constante no relacionamento empresa-ICT. Em uma pesquisa com empresas e departamentos universitários de química na década de 1980 no Reino Unido, Gonçalves Neto (1986) concluiu que as empresas davam preferência a formas de interação nas quais as universidades realizavam algum serviço direto, seguindo definição quase que total da empresa, como consultoria e serviços técnicos, enquanto as universidades preferiam as formas nas quais havia um escopo de troca entre universidades e empresas, com as duas tendo influência sobre os objetivos da colaboração, como projetos de pesquisa e troca informal de idéias.

¹⁸⁰ As empresas farmacêuticas nacionais no Brasil demandam das universidades as mesmas atividades que as pequenas empresas químicas inglesas com pequenas estruturas internas de P&D demandavam na década de 1980, consultoria e serviços técnicos (Gonçalves Neto, 1986).

No Reino Unido, os entrevistados das empresas declararam realizar em primeiro lugar, pesquisa conjunta, em segundo, consultoria e, em terceiro lugar, licenciamento da universidade para a empresa. Os pesquisadores dividiram-se entre pesquisa conjunta e licenciamento para empresa como principal atividade realizada em parceria. Dado que as empresas neste país estão em estágios tecnológicos mais avançados e desenvolvem muita pesquisa internamente, entende-se que busquem as ICTs para ampliarem suas possibilidades de sucesso. Além disso, utilizam-se muito da consultoria de pesquisadores para busca de soluções de seus problemas de pesquisa internos. A principal diferença em relação ao Brasil é na questão do licenciamento, bastante freqüente no Reino Unido e bastante raro no Brasil, onde pouquíssimos casos foram identificados na pesquisa de campo. Imagina-se que isso aconteça devido ao ainda incipiente nível de desenvolvimento das atividades de inovação nas empresas brasileiras e nas ICTs, ao maior número de patentes na universidade inglesa de interesse da indústria e a maior facilidade nos procedimentos de licenciamento no Reino Unido. Os casos no Brasil não foram nulos, pois há empresas com tecnologias licenciadas de ICTs em produtos prestes a serem lançados no mercado, mas certamente, os casos foram significativamente menores do que os encontrados no Reino Unido. A atividade realizada em parceria com menor incidência em ambos os países foi treinamento de recursos humanos.

Em relação às áreas de conhecimento que as empresas buscam colaboração dos pesquisadores nas ICTs, os resultados de Brasil e Reino Unido foram muito próximos. As duas áreas principais nos dois países são química e farmácia, o que está diretamente ligado ao maior número de medicamentos de base química ainda presente no setor mundialmente. No Reino Unido, as áreas com o segundo *ranking* de importância mantêm-se no campo da saúde, com farmacologia, biologia e fisiologia. No entanto, no Brasil, as áreas são medicina, que também está no campo da saúde, e engenharia, que sai deste padrão. Os entrevistados do grupo de empresas declararam que a engenharia é importante para as etapas de escalonamento de moléculas, não disponível nas empresas brasileiras, por estas realizarem muito pouca pesquisa. Sendo assim, ao analisarem-se as áreas do conhecimento utilizadas pelas empresas brasileiras chega-se novamente a uma das grandes dificuldades encontradas no seu relacionamento com as ICTs, a falta de um terceiro ator especializado que trabalhe nas etapas de escalonamento da pesquisa de bancada da ICT para uma prova de conceito em maiores escalas e mais significativa para a empresa. Sem este ator para

facilitar a colaboração, as empresas necessitam buscar a ajuda nos grupos de pesquisa de engenharia para auxiliarem em tal processo.

Outra importante distinção entre as empresas no Brasil e as empresas no Reino Unido é que as primeiras não só procuram pesquisadores da engenharia, como também não procuram pesquisadores da biologia, como as segundas. Isso indica que as empresas no Brasil ainda estão focadas, majoritariamente, no desenvolvimento de medicamentos de base química, e, na sua maioria, não estão iniciando investimentos em biotecnologia, como as empresas no Reino Unido, que em alguns casos já possuem descobertas e produção de biofármacos. Algumas empresas brasileiras estão com alguns projetos com produtos naturais da biodiversidade brasileira, mas que, em geral, são em parcerias com grupos de pesquisa de química.

A principal motivação para a interação é exatamente a mesma no Brasil e no Reino Unido, pelo lado das empresas, o conhecimento disponível nas ICTs; pelo lado das ICTs, a possibilidade de ver o uso de sua pesquisa pela sociedade. No caso do Brasil, porém, é interessante atentar para o fato que a disponibilidade de conhecimento é o principal fator de motivação mencionado pelas empresas, mas, como já apresentado, as principais atividades das parcerias são atividades de desenvolvimento. O uso do conhecimento das ICTs aparecerá majoritariamente como uma consultoria às atividades analíticas e de testes que as empresas necessitam desenvolver e o conhecimento sobre os equipamentos para realizar estes testes, que as empresas na maioria das vezes também não possuem. No Reino Unido, o interesse das empresas está no conhecimento de fronteira desenvolvido nas ICTs sobre tecnologias e doenças, que são muito importantes para o desenvolvimento de novos medicamentos. Segundo os entrevistados das empresas no Reino Unido, o conhecimento das ICTs pode gerar novas idéias, novas tecnologias e novos produtos potenciais, e ainda pode reduzir os custos de desenvolvimento de um novo medicamento, tornar os processos mais rápidos, mais efetivos e com maior potencial de sucesso. Vale ressaltar que, no Brasil, as empresas consideraram o relacionamento com as ICTs mais custoso e mais lento do que o desenvolvimento de P&D interno, mas ainda assim positivo. Isto possivelmente ocorre pela burocracia existente nas ICTs brasileiras, a falta de experiência na melhor maneira de conduzir e executar o relacionamento e o ainda incipiente papel dos NITs.

Entre as demais motivações também citadas, principalmente pelo lado das empresas, há uma variação grande entre os dois países. No Brasil, a questão da infra-estrutura laboratorial e a possibilidade de financiamento governamental para a atividade de parceria seriam fatores importantes para as empresas. No Reino Unido, onde as empresas possuem boas instalações de pesquisa e recursos próprios para investimentos em atividades inovativas internas e externas, os demais fatores foram também relacionados à capacitação presente nas ICTs, como amplo e profundo acesso a talentos, acesso a importantes formadores de opinião, além da divisão de riscos. Vale distinguir, no caso brasileiro, que as motivações descritas acima são para as empresas nacionais, as empresas multinacionais identificam o acesso a médicos formadores de opinião e capazes de difundir o medicamento em estudo clínico no hospital universitário, como a principal motivação para realização da parceria com ICTs.

Pelo lado dos pesquisadores não há grandes diferenças, pois o segundo fator de motivação, nos dois países também é o mesmo, a possibilidade de captar recursos extras para a pesquisa. No entanto, a questão do financiamento da indústria à pesquisa científica tem uma diferença bastante significativa entre os dois países. Isto porque, como mencionado acima, no Brasil, não há no orçamento das universidades, a rubrica pesquisa. A maior parte dos recursos que os pesquisadores obtêm é conseguida através das agências de fomento em editais competitivos para pesquisa e para parcerias ou pelo financiamento da indústria, que na maioria das vezes também se dá através de recursos públicos competitivos que solicitam contrapartida da universidade, normalmente a manutenção do laboratório. No Reino Unido, as universidades têm em seus orçamentos recursos direcionados para pesquisa, e o recurso da empresa pode realmente ser considerado um recurso extra.

Esta diferença de estrutura orçamentária entre as universidades no Brasil e no Reino Unido pode ser uma das razões para a tendência dos pesquisadores em transformarem os projetos de parceria em pesquisa básica. Esta tendência é bastante criticada pelas empresas, pois os projetos de parcerias financiados pelo governo muitas vezes acabam distantes de qualquer visão de uso e aplicação na empresa. Algumas outras razões relacionadas à montagem do edital foram também mencionadas no Capítulo VI e VII como uma das causas deste problema, porém a falta de financiamento para pesquisa na universidade pode ser também outro motivo. Isto porque, os

pesquisadores ao conseguirem o recurso vão iniciar o desenvolvimento e investigação de pesquisas, já que eles não conseguem recursos para desenvolverem da melhor forma possível esta etapa antes de interagirem com a empresa. Somente, no longo prazo, é que buscariam uma aplicação o que seria dificultado pelo curto prazo dos financiamentos. Ou ainda pelo fato de na maioria das vezes terem parceria com empresas pouco interessadas na pesquisa a ser desenvolvida, dada a baixa importância direcionada à inovação, os pesquisadores optam por desenvolver projetos que são de seus interesses e não da empresa.

X.2.1) Principais obstáculos a serem ultrapassados no relacionamento empresa-ICT

Em termos de obstáculos à interação empresa-ICT, no Brasil o número de problemas é significativamente maior do que no Reino Unido. Tão maior que foi possível identificar dois grupos de obstáculos, os relacionados ao estabelecimento do contrato de parceria e os presentes na execução do projeto em si. Porém, vale ressaltar, que a dificuldade no estabelecimento de um contrato efetivo também foi um importante obstáculo citado entre os entrevistados do Reino Unido, o que demonstra que mesmo com menos empecilhos envolvidos, a definição do contrato é sempre um obstáculo considerável no relacionamento empresa-ICT. Entretanto, no Brasil, os obstáculos presentes neste relacionamento vão além das dificuldades da interação propriamente ditas. Certamente, esta discrepância ocorre pela diferença de estágios de evolução dos sistemas de inovação e das atividades de parcerias entre empresas e ICTs nos dois países, mas também da falta de planejamento das ações tomadas no sistema de inovação brasileiro.

O principal problema para o relacionamento empresa-ICT no Brasil é a burocracia das ICTs, uma característica marcante dos órgãos públicos brasileiros. Apesar do forte estímulo ao relacionamento empresa-ICT, muito pouco foi feito pelo governo para preparar os atores para interagirem. Foram estabelecidos programas de financiamento à parceria, mas não se pensou em como se criar um ambiente propício à interação. Não foram estabelecidas regras e procedimentos a serem seguidos pelas ICTs, que são órgãos públicos e possuem todo um sistema regulatório e financeiro complexo e engessado, que dificulta sua administração e, mais ainda, a interação com o setor privado. Além disso, a própria obrigação de criação dos NITs não contou com o apoio de recursos e meios nas ICTs para que estes fossem estruturados. Não foram destinados recursos

para sua estruturação e contratação de pessoal especializado, o que é um grande obstáculo para o desenvolvimento do relacionamento empresa-ICT e a estruturação destes núcleos. A experiência inglesa, discutida a seguir, mostra que um apoio inicial para estruturação e capacitação é extremamente importante e necessário. Isto porque, as deficiências orçamentárias reduzem a capacidade de contratação de pessoal especializado, fazendo com que pessoas não-especializadas ocupem os cargos (técnicos e professores remanejados de seus cargos, que muitas vezes acumulam funções dentro das ICTs) e, o que é pior, que existam poucos recursos para capacitação destes funcionários nas atividades que devem exercer.

No Reino Unido, por exemplo, o governo contratou uma consultoria para identificar as características, as necessidades e as deficiências para o desenvolvimento do relacionamento empresa-ICT antes de iniciar programas de estímulos. O que permitiu o estabelecimento de ações de acordo com as necessidades e deficiências do relacionamento empresa-ICT. Entre as ações, a que pode servir de maior aprendizado para o Brasil foi a criação do fundo de financiamento para criação e operação dos ETTs e das agências de ligação universitárias, o HEIF. As universidades maiores estabeleceram as suas agências antes ainda do financiamento do governo, mas este fundo possibilitou a disseminação das agências e da idéia de parceria pelas ICTs pelo país, o que mostra a importância do apoio governamental à estruturação destes escritórios.

A falta de planejamento no Brasil criou grandes entraves à aproximação entre empresas e ICTs e ampliou as dificuldades que normalmente estão presentes neste relacionamento. O segundo obstáculo mencionado pelas empresas no Brasil foi um conjunto de fatores intrínsecos ao relacionamento empresa-ICT, a desconfiança, o distanciamento e a falta de diálogo existente entre pesquisadores e empresas. Em sistemas de inovação mais desenvolvidos e com maior experiência no relacionamento empresa-ICT estes obstáculos podem ser reduzidos, mas estarão sempre presentes devido às diferenças de ambiente, tempo, objetivo e visão entre empresas e ICTs. O desconhecimento e o distanciamento reforçam as diferenças entre as partes e levam a uma desconexão entre a pesquisa científica e as demandas de mercado. Como visto em uma das pesquisas apresentadas na seção II.3 da Parte I, a diferença entre demanda e oferta da pesquisa universitária foi identificada como um dos obstáculos à interação empresa-ICT no Reino Unido no setor biofarmacêutico, ou seja, enquanto as universidades tendem a uma pesquisa muito

básica, as empresas estão mais interessadas nos projetos de estágio avançado. No Brasil pode-se identificar esta discrepância quando os pesquisadores afirmam que a pesquisa aplicada é a principal atividade dos grupos de pesquisa em parceria com as empresas, mas, na verdade, as empresas demandam principalmente atividades de desenvolvimento e serviços tecnológicos.

A questão do tempo também aparece como um importante obstáculo relacionado ao distanciamento e desconhecimento entre os atores envolvidos na parceria. As empresas no Brasil e no Reino Unido tendem a reclamar da demora no desenvolvimento dos projetos pelas ICTs. Na pesquisa de campo no Reino Unido, dois dos obstáculos mencionados pelos entrevistados foram: aprender a trabalhar com a empresa e tempo de entrega dos resultados. Os pesquisadores se defendem afirmando que têm outras atividades a serem realizadas e que sua atenção não pode ser totalmente focada para o projeto de parceria. Novamente, o maior conhecimento das necessidades e dificuldades do parceiro e o acompanhamento constante do projeto ajudam a se estabelecer um tempo de execução viável e satisfatório aos dois atores.

Outro obstáculo presente nos relacionamentos empresa-ICT no Brasil e que foi o principal obstáculo citado no Reino Unido é a dificuldade de negociação dos contratos de propriedade intelectual resultante do desenvolvimento de pesquisa conjunta e de prestação de serviços. A principal razão encontrada para esta dificuldade está na alta expectativa das ICTs em conseguirem uma grande quantidade de recursos extras com os licenciamentos e as prestações de serviços. Os entrevistados no Reino Unido ressaltaram ainda que as ICTs incluem em seus preços os seus custos operacionais e aproveitam-se da ausência de concorrentes para aplicarem preços altíssimos para seus licenciamentos.

No Brasil, a Lei de Inovação sugere uma divisão que vai de 5% a um terço para as partes, porém também se encontra muitas dificuldades, principalmente, quando as empresas vão às ICTs somente para realização de testes e serviços tecnológicos e surgem dúvidas sobre a existência de divisão de direitos de propriedade intelectual. Ainda que a maior parte da prestação destes serviços não envolva invenções, muitas vezes, os pesquisadores acreditam que deveria haver participação nas vendas. Esta diferença de visão muitas vezes cria impasses difíceis de serem solucionados. No Reino Unido, o número de casos de negociações de propriedade intelectual é

bem maior e, por isso, algumas soluções já foram encontradas. A possibilidade de co-propriedade não é bem vista, ela pode não funcionar e ser confusa, pois a empresa não necessita da permissão da ICT para trabalhar a invenção. Porém, a ICT, que não fabrica produtos, só pode licenciar a invenção com a autorização da empresa parceira. Para resolver este tipo de problema os acordos contratuais estabelecem 100% da propriedade intelectual para a universidade com a empresa acessando-a por meio de licenciamento, ou 100% para a empresa que paga *royalties* à universidade. A segunda forma de resolver a negociação da propriedade intelectual é através da busca por flexibilidade. As empresas no Reino Unido afirmam que tinham uma posição rígida e queriam deter todos os direitos, mas que elas vêm flexibilizando esta posição cada vez mais. No entanto, ressaltam que as ICTs devem fazer o mesmo¹⁸¹, evitando posicionamentos rígidos ainda existentes.

As dificuldades com o escalonamento da pesquisa científica foram também citadas pelos entrevistados no Brasil como um importante obstáculo à interação empresa-ICT. Relacionado a este problema também está a falta de calibragem dos equipamentos das ICTs, outro obstáculo à interação. Em ambos os casos há uma cobrança exacerbada sobre as ICTs, que não têm obrigação de realizar escalonamento nem ter equipamentos calibrados, pois têm um foco maior na produção do conhecimento e em pesquisas que não têm estas exigências. Porém, esta cobrança ocorre devido à falta de uma malha de pequenas empresas de base tecnológica que possa realizar tais atividades para as empresas e sirvam assim como uma ponte na parceria do setor empresarial com o acadêmico.

A não existência dessas empresas pode ser fruto de dois fatores. Primeiro, a falta de demanda por tais serviços que justifique a criação de uma empresa para prestá-los, já que são poucas as empresas investindo em inovação. Segundo, pelas dificuldades enfrentadas pelas pequenas empresas que queiram atuar neste segmento. Isto porque, além das dificuldades comuns enfrentadas pelas pequenas empresas no Brasil, já mencionadas anteriormente, estas empresas têm que incorrer em um custo altíssimo para iniciar suas atividades. Nas empresas de base

¹⁸¹ Tang, Weckowska, Hobday (2008) discutem formas de os ETTs estabelecerem os direitos de propriedade intelectual e a posição das empresas e pesquisadores no trato com os mesmos.

tecnológica de engenharia, por exemplo, as empresas muitas vezes iniciam suas atividades prestando serviços especializados para conseguirem recursos e posteriormente iniciarem as atividades produtivas para quais foram criadas (Renault, 2010). No setor farmacêutico, por outro lado, para a prestação de serviços especializados as empresas já demandam uma quantidade de recursos muito grande para calibração de equipamentos, certificações laboratoriais, etc. Além disso, estas empresas só começam a ser reconhecidas quando conseguem a aprovação de um teste em um órgão internacional como o FDA ou o Emea, que são extremamente exigentes. Dessa forma, a criação e apoio às pequenas empresas para o setor farmacêutico, neste caso especificamente as CROs de pré-clínicos, são não só necessários, como extremamente importantes, para o desenvolvimento do setor no país. A solução recentemente encontrada pelo governo brasileiro foi financiar a criação de um centro de estudos pré-clínicos em Santa Catarina sob a coordenação de um importante pesquisador da área. No entanto, o aumento de investimentos inovativos ampliará a demanda por estudos pré-clínicos, o que pode levar à criação de novas CROs nacionais e ainda atração de CROs estrangeiras. O apoio à criação de CROs nacionais pode ser interessante para o fortalecimento das capacitações inovativas do país.

No Reino Unido, além da existência de importantes CROs de pré-clínicos, foram criados laboratórios ligados aos institutos de pesquisa dos Conselhos de Pesquisa para fazer o escalonamento de moléculas e aumentar o interesse da indústria na pesquisa desenvolvida pelo instituto, pela possibilidade de licenciarem a descoberta já com a prova de conceito realizada e com a patente de aplicação associada. Além dos laboratórios, há fundos específicos também dos Conselhos de Pesquisa para financiar este tipo de atividade (*follow on funds*), isto porque, o governo também está cada vez mais interessado em financiar pesquisas com resultados de impacto, que pode ser medido em termos econômicos, sociais e financeiros. O fato de esta ação específica ser junto a um instituto de pesquisa, não diminui a importância de se estimular as CROs de pré-clínicos no Brasil, pois várias já existem no Reino Unido e a estratégia do governo é somente para facilitar o processo de transferência de tecnologia dos seus institutos para o setor empresarial, não para substituir as CROs que atuam neste segmento e têm grande demanda do setor empresarial e também acadêmico-científico. Claramente, a diferença se dá pelo tamanho da demanda por estas atividades existentes no Reino Unido e no Brasil.

Outro obstáculo bastante importante mencionado pelos pesquisadores brasileiros, que já foi ultrapassado no Reino Unido há muitos anos, foram as dificuldades encontradas pela gestão familiar das empresas brasileiras, o que resulta em baixos investimentos em inovação, em inexistência de estrutura interna capaz de colaborar com as ICTs, falta de pessoal qualificado em P&D e falta de visão de longo prazo em relação à pesquisa. Este é um obstáculo que se acredita que somente o desenvolvimento do setor e a profissionalização das empresas permitirão superar.

Entre os obstáculos presentes no Brasil e não no Reino Unido, percebe-se que são problemas que foram sanados neste segundo país pela existência de atores capazes de fazer a ligação da pesquisa de bancada para escalas maiores, pela existência de orçamento de pesquisa nas ICTs e suas melhores estruturas, regras, procedimentos e menor burocracia. Um obstáculo no sistema de inovação inglês que não foi mencionado pelas empresas no Brasil, somente por um pesquisador, foram os problemas relacionados à publicação durante o desenvolvimento das pesquisas em parceria. Os entrevistados das empresas no Reino Unido, afirmam que achar um ponto de equilíbrio é difícil, mas que tem que ser buscado, pois se busca respeitar a liberdade acadêmica, ao mesmo tempo em que as empresas querem evitar publicações prematuras que eliminem a possibilidade de proteção da propriedade intelectual.

Algumas semelhanças puderam ser encontradas entre os obstáculos ao relacionamento empresa-ICT no Brasil e no Reino Unido. No Brasil, os problemas ficam maiores, porque, além dos obstáculos intrínsecos ao relacionamento empresa-ICT, muitos outros também estão presentes dificultando ainda mais a interação. Acredita-se, porém, que com a ampliação dos casos e das experiências estes problemas diminuirão. Independentemente do maior ou menor número de obstáculos, os entrevistados nos dois países declararam que a principal forma de resolvê-los é ser persistente, flexível, buscar compreender o ponto de vista do parceiro e negociar caso a caso.

X.2.2) Sugestões de facilitadores ao relacionamento empresa-ICT

Entretanto, nos dois países há fatores que pode facilitar este relacionamento, sendo os mais importantes a flexibilidade entre as partes, o interesse mútuo pelo projeto e a ausência de burocracia. No Brasil, alguns fatores, como relacionamento pessoal entre pessoas das empresas e

pesquisadores e funcionários das ICTs, que podem facilitar e agilizar o processo burocrático; percepção pelo governo da importância da inovação para que este estabeleça um marco regulatório e programas de fomento que estimulem o relacionamento empresa-ICT e a inovação; interesse pelo projeto e reconhecimento adquirido ao se interagir com empresas; e o conhecimento sobre o meio empresarial e industrial adquirido pelos alunos e pesquisadores dos grupos de pesquisa que interagem com empresas, também foram mencionados como facilitadores do relacionamento empresa-ICT. Facilitadores estes não mais necessários no Reino Unido, pelo maior tempo de relacionamento empresa-ICT e melhor estruturação das partes para esta interação. Comentou-se ainda sobre os benefícios mútuos da realização de pesquisa clínica em hospitais universitários, ou seja, os ganhos de conhecimento para o corpo médico e os alunos do hospital, o melhor atendimento aos pacientes do sistema público de saúde e, pelo lado das empresas, o contato e a coordenação do estudo por pesquisadores com grande reconhecimento nacional e internacional, oriundos do desenvolvimento de estudos clínicos realizados em hospitais universitários.

Um elemento identificado como importante por todos os grupos de entrevistados, empresas, pesquisadores e demais atores no Brasil, e também pelos entrevistados no Reino Unido, foi a existência de profissionais nas empresas com conhecimento sobre o meio acadêmico-científico, que tenham trabalhado em ICTs ou que pelo menos tenham realizado mestrado e/ou doutorado e conheçam um pouco mais sobre o dia-a-dia do pesquisador e, dessa forma, possam auxiliar na interlocução entre empresas e pesquisadores. Os entrevistados mencionaram que o conhecimento sobre o meio acadêmico por parte das empresas leva a um relacionamento mais harmônico e com menores atritos em seu desenvolvimento. No Brasil, porém, casos como este ainda são muito raros. Entre todos os entrevistados somente dois haviam saído de cargos nas ICTs para assumirem cargos nas empresas. Um pouco mais frequentes foram os casos das empresas com funcionários com mestrado e doutorado, que teriam um conhecimento um pouco melhor sobre as características e especificidades da vida acadêmica.

Os entrevistados lembram também que este tipo de mudança das empresas no Brasil ocorrerá quanto maior sua percepção da importância da inovação. No entanto, ressalta-se ainda que os pesquisadores também devem buscar um melhor entendimento sobre o mercado e a atuação

empresarial, para, dessa forma, também compreenderem melhor a visão e posicionamento das empresas. Um importante fator facilitador deste processo citado pelos entrevistados são os NITs das ICTs, que têm sido muito relevantes na interlocução entre empresas e pesquisadores e no estabelecimento de rotinas para estabelecer contato, formular contratos e acompanhar projetos.

Apesar de todas as dificuldades, já mencionadas, no desenvolvimento e estruturação dos NITs no Brasil, as opiniões sobre sua atuação são bastante positivas ainda que todo seu potencial não esteja sendo utilizado. Pelo lado dos pesquisadores, que são auxiliados em diversas atividades, em especial, no depósito de patentes, que antes tinham que aprender e fazer sozinhos, no estabelecimento inicial dos contatos e na formulação dos contratos de parceria e de direitos de propriedade intelectual. E também pelo lado das empresas, que vêem efeitos positivos sobre o relacionamento empresa-ICT, como a maior facilidade de prospecção do conhecimento das ICTs, ainda que ressaltem a necessidade dos NITs evoluírem e capacitarem-se.

No Reino Unido, as agências de ligação universitárias e os ETTs também são bem conceituados pelos pesquisadores, que se beneficiam de uma assistência especializada no relacionamento empresa-ICT e, em alguns casos, de um laboratório que (*faz high throughput screening* e) ajuda a levar a pesquisa à prova de conceito. Porém, a visão das empresas sobre as agências não é de todo positiva. Elas criticam às altas expectativas, e conseqüente, sobrevalorização dos licenciamentos, e a rigidez na negociação da propriedade intelectual. Isto porque, em muitos casos no Reino Unido, o ETT¹⁸² detém a propriedade intelectual de toda a pesquisa que é gerada na ICT que ele representa. Dessa forma, a negociação praticamente não envolve o pesquisador, que é considerado inventor, mas não proprietário da patente. Alguns entrevistados vêem esta rigidez na negociação por parte dos ETTs pela métrica de avaliação destes órgãos, que costuma ser a receita de licenciamento. Porém, foi ressaltado que muitas vezes colaborações que não envolvem licenciamento podem ser muito mais interessantes em termo de conhecimento e avanço da pesquisa para as empresas e para as ICTs. No entanto, os entrevistados no Reino Unido, assim

¹⁸² Pela Lei de Propriedade Intelectual do Reino Unido (*UK Patent Act 2004*) a propriedade do conhecimento protegido na patente é do empregador, ou seja, da universidade, da empresa, etc. Em muitas universidades e institutos de pesquisa neste país, o escritório de transferência de tecnologia fica sendo o órgão da instituição responsável pela negociação e propriedade dos direitos da patente.

como no Brasil, também afirmaram que o primeiro contrato tende a ser mais complicado e demorado, mas a partir da segunda vez o processo é mais fácil e ágil.

Um problema que a criação dos NITs e o estímulo ao relacionamento empresa-ICT criou, presente tanto no Brasil, quanto no Reino Unido, foi a pressão pelo patenteamento da pesquisa acadêmica e as altas taxas cobradas pelas fundações ou ETTs para o estabelecimento e gerenciamento dos contratos. Esta pressão está diretamente relacionada à inflexibilidade de alguns NITs no que diz respeito aos direitos de propriedade intelectual, mencionada no parágrafo anterior. As empresas dizem que são exploradas pelas ICTs para obter mais recursos e os pesquisadores, principalmente das áreas de ciências sociais, que dificilmente terão algo para ser patenteado, também reclamam muito da pressão que as agências exercem sobre eles. Esta busca desenfreada por patenteamento pode ser prejudicial, já que muitas vezes as patentes são mal redigidas, pois não protegem de forma eficiente o conhecimento novo, o que leva a patentes fracas e redução das possibilidades futuras de licenciamento e desenvolvimento de parcerias. Além disso, o excesso de patentes ainda cria um custo extra para as ICTs, que já possuem bastantes dificuldades de orçamento, principalmente nos países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

A pressão por patenteamento está relacionada à métrica de avaliação dos NITs, mas também à necessidade de recursos enfrentada por estas agências, em especial no Brasil, que como mencionado acima possui dificuldades orçamentárias. As dificuldades de organização aumentam devido à estrutura fortemente burocrática, engessada e antiga das ICTs públicas brasileiras. As novas legislações ainda não foram totalmente incorporadas pelas ICTs e procedimentos que poderiam ser facilmente realizados ainda passam por longos processos. A falta de profissionalização das atividades, de regras claras e de uma estrutura facilitadora permite que decisões sejam tomadas de forma subjetiva, como citado nos relatos no Capítulo VI da Parte II, que não deveriam fazer parte deste tipo de interação. O maior exemplo é a dificuldade encontrada com os procuradores universitários que, na maioria dos casos, criam dificuldades para a realização de parcerias simplesmente por não estarem atualizados na legislação. Dessa forma, se as ICTs não se atualizarem e criarem procedimentos novos, o relacionamento empresa-ICT terá sempre empecilhos para seu desenvolvimento, o que criará desgaste e redução das tentativas.

Para se resolver as dificuldades financeiras e de estruturação dos NITs foi sugerido por um dos entrevistados no Brasil a criação de NITs regionais, para um grupo de pequenas ICTs que não tenham a demanda de ter cada uma o seu NIT. Esta sugestão reduziria os custos das ICTs e permitiria um melhor aproveitamento das pessoas qualificadas para as funções. A idéia parece bastante interessante, e não só para o caso brasileiro, pois também foi proposta no estudo realizado no Reino Unido sobre o relacionamento empresa-ICT (*Lambert Review*). Além disso, pode-se pensar em uma estratégia como a adotada no Reino Unido, de criação de um fundo de apoio à estruturação e funcionamento destas agências¹⁸³ (HEIF), também pode ser uma forma de viabilizar a melhor estruturação e atuação dos NITs. Como foi visto, esta não é a primeira vez que núcleos desse tipo são criados no Brasil. Caso não se preste atenção nas suas restrições e debilidades, esta iniciativa pode novamente se tornar mais uma tentativa frustrada e a diferença de quase 50 anos¹⁸⁴ existente hoje em relação à estruturação destes núcleos no Reino Unido pode se tornar ainda maior. A experiência e a prática certamente ajudarão na evolução dos NITs, mas alguns dos problemas citados aqui devem ser alvos de estratégias diretas e objetivas para que sejam solucionados e permitam o desenvolvimento e o crescimento dos NITs.

Outra sugestão interessante levantada na pesquisa de campo no Brasil foi a de criação de um NIT empresarial, que pudesse apoiar as empresas menores que, em geral, têm menos condições de ter funcionários qualificados para atuar na interlocução com o setor acadêmico. Algumas ações neste sentido estão sendo tomadas pelas associações empresariais. Nenhum dos entrevistados das empresas, no Brasil ou no Reino Unido, comentou sobre o assunto ou sugeriu algo parecido, mas muitos deles relataram dificuldades no diálogo com as ICTs.

O estabelecimento de rotinas de atuação dos NITs parece que vem sendo uma forma de facilitar a divulgação da pesquisa científica ao setor empresarial, assim como, a aproximação do setor empresarial às ICTs, ajudando na identificação do parceiro ideal e na redução da diferença de expectativas de empresas e pesquisadores. As atividades de divulgação da pesquisa da ICT, de criação de redes, de estabelecimento de contratos, de montagem dos projetos e gestão da parceria,

¹⁸³ Estratégia também utilizada nos EUA com a promulgação do *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*, em 1980, conforme apresentado na Introdução.

¹⁸⁴ Como foi visto na seção II.3, as agências de ligação universitária começaram a ser criadas no Reino Unido, em 1956 (Gonçalves Neto, 1988).

tanto no Brasil¹⁸⁵, quanto no Reino Unido, mostram-se bastante eficazes e positivas no desenvolvimento do relacionamento empresa-ICT. Uma atividade adicional que pode ser incluída nas rotinas dos NITs no Brasil, que foi sugerida pelas empresas entrevistadas no Reino Unido, é uma maior divulgação da pesquisa realizada no Brasil para as empresas no exterior (e porque não também para as empresas no Brasil), pois elas disseram não ter conhecimento da produção científica brasileira.

Tal estratégia poderia ser foco de ação também do governo, como uma política de atração de pesquisa destas empresas para o país ou de divulgação da pesquisa nacional para as empresas globais. O governo brasileiro tem o relacionamento empresa-ICT como foco de suas estratégias para estímulo à geração de inovação no país, no entanto, iniciou suas ações de forma prematura, sem análise prévia das questões e necessidades relacionadas, focando principalmente no financiamento da pesquisa acadêmica em parceria com o setor empresarial. Somente em 2006, foi aprovado um programa que destina recursos não reembolsáveis para a realização de atividades inovativas nas empresas¹⁸⁶. Estabeleceu-se a obrigação legal de criação dos órgãos de ligação entre o setor empresarial e acadêmico nas ICTs, porém não houve e ainda não há apoio financeiro por parte do governo para que eles se estabeleçam e se capacitem. Mesmo com suas estratégias desordenadas o governo tem um importante papel de financiador junto às empresas nacionais que têm portes moderados e ainda disponibilizam poucos recursos para investimentos em inovação. Entre as empresas entrevistadas somente uma pretende utilizar somente recursos próprios para as parcerias que estão sendo iniciadas. De acordo com as empresas no Brasil, o financiamento do governo aumentou sua capacidade de realizar mais projetos em parceria, funcionando como um catalisador deste processo de aproximação com as ICTs. Grande parte das empresas entrevistadas já recebeu ou recebe recursos públicos para financiamento de parcerias.

No Reino Unido, como já adiantado, o financiamento do governo para interação empresa-ICT é só mais uma forma de financiar a parceria, porque na maioria dos casos, há financiamento da indústria e maior quantidade de recursos para o financiamento direto das pesquisas que poderão

¹⁸⁵ Ainda que sejam poucos os NITs que já conseguiram estabelecer suas rotinas.

¹⁸⁶ Dado a baixa propensão das empresas brasileiras em investir em atividades inovativas, é interessante e importante que haja estímulo do governo para que elas comecem a investir, para depois seguirem investindo cada vez mais com seus próprios recursos.

ser licenciadas no futuro. A pesquisa industrial, de um modo geral, não é financiada diretamente pelo governo, somente através de editais de parceria com as ICTs, porque as empresas investem pesadamente em pesquisa. Logo, os editais são para aproximar as empresas das ICTs e aumentar sua competitividade. Como foi dito acima, esta foi uma estratégia do governo para estimular os setores que estavam tendo declínio nos investimentos de P&D, esse não era o caso do setor biofarmacêutico, mas devido a sua importância programas também foram estabelecidos para o estímulo empresa-ICT neste setor. Novamente, a questão dos diferentes estágios de desenvolvimento dos sistemas farmacêuticos de inovação no Brasil e Reino Unido parece ser a principal razão para as diferentes visões acerca da importância do apoio governamental percebido pelos atores dos sistemas de inovação.

Apesar da importância do financiamento do governo no Brasil, muitas críticas foram feitas aos programas e editais, principalmente em relação ao maior direcionamento dos recursos para as ICTs, ao pequeno prazo disponibilizado para desenvolvimento da parceria, média de dois anos, que seria pouco tempo para pesquisas neste setor, que duram em média de dez anos, e à pulverização de recursos em diversos temas, sem foco específico. Além de outros problemas, relacionados ao processo de avaliação e seleção dos projetos submetidos e à burocracia na submissão e execução dos projetos. Diversos destes pontos estão relacionados à falta de planejamento do governo antes de iniciar o estímulo ao relacionamento empresa-ICT, as ICTs não foram previamente organizadas, estruturadas e preparadas para interagir com o setor empresarial, não foi feita uma avaliação prévia das demandas e não há um acompanhamento dos projetos em execução, para se saber da efetividade de utilização dos recursos. Dessa forma, muitos recursos estão sendo gastos, mas sem que seu potencial seja totalmente atingido, dados os diversos obstáculos que continuam presentes. Um dos entrevistados do governo assumiu esta falha e disse que está se buscando melhorias seja na aplicação dos recursos, seja na avaliação dos recursos já aplicados. Uma semelhança entre os programas de financiamento no Brasil e no Reino Unido é que eles podem ou não exigir um parceiro empresarial, mas sejam recursos para pesquisa ou para desenvolvimento, o recurso é direcionado para a ICT. Vale ressaltar, porém, que as empresas no Reino Unido investem pesadamente em P&D, fato que não ocorre no Brasil e é interessante que o governo estimule que elas o façam, como está sendo feito através dos editais de Subvenção Econômica.

Apesar da existência de recursos para parcerias, tanto empresas, quanto pesquisadores no Reino Unido não identificaram os programas e políticas do governo como fator de estímulo ao relacionamento empresa-ICT, mas sim a excelência na ciência dos centros de pesquisa e a motivação pessoal dos pesquisadores. Este posicionamento ocorre, muito provavelmente, pelo fato do setor biofarmacêutico, como explicado acima, já ser bastante estruturado, investir grandes montantes de recursos em pesquisa e buscar com frequência a pesquisa acadêmica. Dessa forma, os estímulos do governo aparecerem como um fator adicional, mas que não chega a ter efeito sobre as decisões dos atores, somente amplia suas atividades.

Por outro lado, os entrevistados das agências universitárias no Reino Unido vêm como importante o apoio governamental ao relacionamento empresa-ICT. Muito provavelmente, pela importância que o HEIF tem para a estruturação das ICTs. Além disso, houve diversas ações do governo, além dos fundos já citados acima e o *Technology Strategy Board*¹⁸⁷, que colaboraram para o estabelecimento de uma melhor interação entre o setor empresarial e o acadêmico. A análise de dados secundários sobre o relacionamento no Reino Unido, apresentados na seção II.3 da Parte I, também mostra que no estágio inicial de desenvolvimento das interações no país este financiamento foi sim um importante estímulo.

Após a análise comparativa realizada neste Capítulo, os principais pontos que podem servir de aprendizado para o sistema farmacêutico de inovação brasileiro e seu futuro direcionamento são: 1) a importância do planejamento de prévio de ações do governo; 2) a relevância das estruturas internas de P&D nas empresas farmacêuticas para a geração de inovações e para a interação com o meio acadêmico; 3) o papel-chave do financiamento e apoio do governo às agências de ligação universitária, ainda que somente na sua fase inicial; e 4) a necessidade de financiamento não competitivo à pesquisa acadêmica científica.

O Quadro 10, abaixo, sintetiza os principais pontos analisados nesta seção, as características do relacionamento empresa-ICT no Brasil e no Reino Unido, incluindo as principais atividades,

¹⁸⁷ Fundo para financiamento de atividades de desenvolvimento. Da mesma forma que os Conselhos de Pesquisa financiam a pesquisa, o *Technology Strategy Board* financia o desenvolvimento.

áreas do conhecimento, motivação, obstáculos, como sobrepô-los, o papel dos NITs e sugestões de facilitadores.

Quadro 10: Características do relacionamento empresa-ICT nos sistemas de farmacêutico de inovação brasileiro e inglês

Relacionamento Empresa-ICT: Características		
	Brasil	Reino Unido
Atividades em parceria	Empresa nacional: pesquisa (citada como mais importante), desenvolvimento (citada como mais frequente) Empresa multinacional: pesquisa clínica nos hospitais universitários Pesquisador: serviço tecnológico (EFN) e pesquisa clínica (EFM)	Empresas: pesquisa conjunta, consultoria e licenciamento Pesquisadores: pesquisa conjunta e licenciamento
Áreas do conhecimento	Química, Farmácia, Medicina e Engenharia	Química, Farmácia, Farmacologia, Biologia e Fisiologia
Motivação	Empresa nacional: Conhecimento da ICT, infraestrutura laboratorial e financiamento público para parceria Empresa multinacional: acesso a formadores de opinião para divulgação do medicamento em estudo clínico Pesquisadores: uso da pesquisa pela sociedade e recurso extra para pesquisa	Empresa: Conhecimento da ICT, acesso a talentos, acesso a formadores de opinião, divisão de risco Pesquisadores: uso da pesquisa pela sociedade e recurso extra para pesquisa
Obstáculos	Estrutura interna das ICTs que dificulta o relacionamento, sem instrumentos e regras claras Falta de pessoal qualificado, estrutura interna de P&D e visão de longo prazo da pesquisa pela empresa	Definição de contratos e negociação da propriedade intelectual Publicação de resultado de pesquisa antes de assegurado o direito de propriedade intelectual
Formas de sobrepor os obstáculos	Persistência, flexibilidade, compreensão do ponto de vista do parceiro e negociação caso a caso.	Persistência, flexibilidade, compreensão do ponto de vista do parceiro e negociação caso a caso.
NITs	Visão positiva empresas e pesquisadores Pressão por patenteamento Deficiência orçamentária e de pessoal Pessoal com baixa capacitação	Visão positiva dos pesquisadores, mas visão crítica das empresas Sobrevalorização da propriedade intelectual e pressão por patenteamento Fundo de apoio e pagamento de pessoal qualificado Rotinas de atuação
Sugestões de facilitadores	Interesse mútuo Existência de profissionais nas empresas com conhecimento sobre o meio acadêmico-científico Percepção da importância da inovação por empresas e governo Redução da burocracia	Interesse mútuo e flexibilidade Existência de profissionais nas empresas com conhecimento sobre o meio acadêmico-científico

Fonte: Desenvolvido pela autora.

Conclusão

A análise realizada nesta tese teve como foco o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Por se tratar de uma tese para um doutorado em Economia, aplicou-se uma análise restritiva em relação aos objetos analisados, imprimindo-se um foco muito maior na empresa, ao invés de se considerar a sociedade como um todo, como sugerido pela abordagem latino-americana, apresentada na seção I.2. A atenção dada ao papel da empresa no sistema de inovação tem o objetivo de reforçar a necessidade de se ampliar a capacidade das empresas em promover o desenvolvimento do país, dado que estas são geradoras de emprego e os motores do desenvolvimento econômico e social nas sociedades capitalistas. No entanto, não se perde o foco na visão sistêmica da inovação e na importância dos principais atores deste processo – empresas, ICTs e governo – conforme também é colocado nas três abordagens teóricas apresentadas.

O relacionamento entre empresas e ICTs é relevante para ampliação da competitividade das empresas e de sua capacidade de geração de inovações. No entanto, ainda seguindo a literatura apresentada nesta tese, para que este relacionamento ocorra de forma profícua, é necessário que os atores do sistema de inovação estejam preparados e possuam características que os permitam, não somente realizar a parceria, como tirar benefícios desta. A partir desta visão, pode-se dizer que a conformação do sistema farmacêutico de inovação brasileiro deixa muito a desejar em relação às características de seus atores, à interação entre eles e às instituições existentes. Com as grandes debilidades ainda existentes no sistema de inovação, é muito difícil que o relacionamento empresa-ICT obtenha grande sucesso, além de alguns poucos casos pontuais.

Como amplamente discutido e mostrado nesta tese, além da implantação tardia no Brasil de uma política industrial com instrumentos mais efetivos e ampliação de recursos (ainda que não suficientes), há uma grande desarticulação entre os diversos órgãos do governo, que têm a inovação como meta, mas que não conseguem em conjunto atuar para que um ambiente propício a seu desenvolvimento seja construído. O sistema farmacêutico de inovação brasileiro sofre com a falta de regulação e regulamentação de diversas áreas e atividades, a morosidade do processo de concessão de patentes, as dificuldades de negociação de determinação de preço de medicamentos

novos e a falta de foco no financiamento público para inovação. Além disso, as condições macroeconômicas, muitas vezes, também geram efeitos negativos sobre os investimentos industriais. Ainda que se tenha alcançado a estabilidade econômica, que facilita os investimentos produtivos, a alta atratividade dos investimentos financeiros, dada a elevada taxa de juros do país, é uma grande barreira aos novos investimentos industriais e inovativos. Além disso, a depreciação cambial cria grandes facilidades à importação, não somente de intermediários e farmoquímicos, mas também de medicamentos finalizados, deteriorando cada vez mais o saldo da balança comercial e reduzindo os incentivos à produção nacional.

Somadas às dificuldades de estruturação de um ambiente propício à construção do sistema farmacêutico de inovação, estão as características dos principais atores do relacionamento empresa-ICT que estão muito aquém do esperado. As empresas farmacêuticas nacionais, com raríssimas exceções, não possuem características e/ou estruturas de empresas farmacêuticas inovativas. As estruturas patrimoniais familiares que prevalecem nestas empresas fazem com que elas tenham um foco no lucro, como qualquer empresa, mas num lucro de curtíssimo prazo, que se reflete em baixos investimentos em P&D – seja em estrutura, pessoal ou atividades; na especialização da produção de medicamentos genéricos e nos grandes investimentos em atividades sem qualquer relacionamento com o setor farmacêutico para consolidação de sua marca no mercado de genéricos. Dessa forma, de uma maneira geral, as empresas farmacêuticas nacionais atuam mais frequentemente com uma “estratégia tradicional”, no caso da produção de genéricos, e/ou com uma “estratégia imitativa”, no caso da produção de similares. Outro fator característico de empresas familiares e com baixos investimentos, também presente nas empresas farmacêuticas brasileiras, é o fato de estas não abrirem seu capital na bolsa de valores para buscarem financiamento. Dessa forma, estão, na maioria das vezes, dependentes de instrumentos de financiamento do governo, tanto para investimentos produtivos, quanto inovativos.

As empresas farmacêuticas multinacionais, por outro lado, agem de acordo com seus interesses, com uma atuação focada na produção, na importação de produtos semi ou totalmente finalizados e na realização apenas da etapa de pesquisa clínica. Segundo a taxonomia apresentada na tese, tais empresas seguem uma atuação tradicional de suporte local, com baixos investimentos locais em P&D somente para adaptação dos medicamentos já lançados na matriz e não para busca de

novos medicamentos. Além disso, não há por parte do governo brasileiro qualquer estímulo ou exigência em relação a investimentos inovativos para que esta situação seja modificada. Ainda pior, é a incompreensão da importância da realização de estudos clínicos no país levando à criação de barreiras a tentativas de realização destes investimentos e da aproximação das empresas multinacionais às ICTs. Adicionalmente, existe certo temor de que os estudos clínicos prejudiquem os sujeitos de pesquisa, o que reforça as dificuldades de realização desses estudos no Brasil. Perde-se, assim, oportunidades de atração de investimentos em P&D das empresas multinacionais. A falta de participação das empresas multinacionais no desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação impede que se absorvam as externalidades positivas que a implantação destas empresas poderia trazer para a acumulação tecnológica local.

Do lado dos pesquisadores, que atuam nas ICTs, são poucos os que se mostram interessados e sem preconceito em estabelecer parcerias com as empresas. Além das dificuldades individuais dos pesquisadores em ampliar seu conhecimento sobre a forma de atuação das empresas e o mercado, encontram-se ainda grandes dificuldades na estrutura e organização das ICTs, o que torna as parcerias muito difíceis. É fácil notar, que as ICTs brasileiras estão longe de serem universidades ou centros de pesquisa empreendedores, dada a falta de independência e de uma burocracia eficiente, que facilite os processos. O fato das universidades que fazem pesquisa e os institutos de pesquisa serem, na sua grande maioria, públicos é uma das principais razões para a rigidez significativa existente na interação destas com o setor empresarial. Estas instituições são repletas de regras e processos ineficientes que reduzem sua agilidade e flexibilidade, necessárias e demandadas pelas empresas. Ainda que esforços recentes no sentido de estimular e melhorar o relacionamento tenham sido realizados através da Lei de Inovação, nenhuma mudança será realmente significativa, se a estrutura, as regras e os regimentos internos das ICTs não forem modificados de maneira substancial. A obrigação de criação dos NITs em toda ICT sem apoio a sua estruturação e à capacitação de pessoal dificilmente trará os benefícios esperados e necessários para a promoção do relacionamento empresa-ICT.

Além das debilidades de cada um dos atores existentes no sistema farmacêutico de inovação brasileiro, há ainda a ausência de importantes atores para o desenvolvimento de um setor farmacêutico com forte capacidade inovativa. Os principais atores ausentes no sistema identificados nesta tese, e que teriam grande relevância para o melhor estabelecimento dos

relacionamentos empresa-ICT, são as instituições de pesquisa pré-clínica, que possuam equipamentos calibrados e certificados para realização de testes que possam vir a ser utilizados nos registros dos medicamentos. Além disso, estas instituições, que normalmente, são CROs de pesquisa pré-clínica, ajudam também nas etapas de escalonamento da pesquisa pré-clínica, fazendo uma ponte entre a pesquisa acadêmica e a pesquisa industrial. A ausência destes atores foi identificada nas entrevistas na pesquisa de campo no Brasil, e a importância da sua existência ressaltada nas entrevistas na pesquisa de campo no Reino Unido.

Em síntese, o estágio de desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação no Brasil ainda é baixo, o grau de conhecimento acumulado nas empresas é pequeno, o posicionamento de empresas com “estratégias ofensivas” é raro e as ICTs não possuem estruturas flexíveis e independentes para atuarem de forma empreendedora. Dessa forma, como mostrado pela pesquisa e corroborado pela literatura, não há fatores positivos de influência para o desenvolvimento de um relacionamento empresa-ICT profícuo. O desenvolvimento da empresa e da universidade ocorreu separadamente, passando por uma aproximação posterior aos seus desenvolvimentos estimulada pelo governo, mas sem uma análise prévia de sua viabilidade e das mudanças que necessitariam ser feitas. Agora, sobram recursos, faltam resultados e os atores entram em conflitos criando barreiras desnecessárias e muito maiores do que aquelas decorrentes da natureza específica das diferenças entre o mundo acadêmico e o empresarial. Barreiras essas que podem ser muito mais difíceis de serem transpostas no futuro. Além disso, também não foi criado um ambiente propício ao desenvolvimento de inovações farmacêuticas, pois ainda é significativa a insegurança jurídica e a falta de articulação entre os diversos órgãos do governo.

Sendo assim, a análise realizada nesta tese permite afirmar que, dada a baixa propensão das empresas farmacêuticas a investir em atividades de P&D, o estímulo governamental, com a criação de financiamento para o relacionamento empresa-ICT, em especial os Fundos Setoriais, e a possibilidade de realizar atividades de P&D com menor custo e risco foram aspectos relevantes à aproximação entre as empresas farmacêuticas e as ICTs no sistema farmacêutico de inovação. Dessa forma, a pesquisa realizada confirma a hipótese 1 de que *“as empresas farmacêuticas interagem com as ICTs para redução dos riscos e custos das atividades inovativas e para ampliar a facilidade de acesso ao financiamento público das atividades de P&D”*.

Ainda que tenha havido esta aproximação, as parcerias apareceram para as empresas principalmente como forma de reduzir os custos e os riscos que elas não estavam dispostas a incorrer e de substituir as atividades de P&D não realizadas internamente e, para as ICTs, como forma de captar outros recursos para financiamento da pesquisa. No entanto, como mostrado no Capítulo II, a busca por inovação nas empresas não prescinde a realização de atividades de P&D internas para geração de novos conhecimentos e principalmente, para que elas adquiram capacidade de absorção de conhecimentos externos. Como as empresas farmacêuticas nacionais não realizam estas atividades, as parcerias aparecem como forma de substituir as atividades internas, mas dada a baixa capacidade de absorção do conhecimento externo por estas empresas, as atividades são, em grande maioria, resumidas a consultoria e serviços tecnológicos. Isto indica que a hipótese 2 – *“as empresas farmacêuticas nacionais não investem em pesquisa e, com isso, não desenvolvem capacitação para absorver conhecimento externo, por este motivo, interagem com as ICTs para prestação de serviços tecnológicos e realização de testes, utilizando os equipamentos do laboratório da ICT e o know-how dos pesquisadores de forma ineficiente para substituir sua estrutura interna”* – é bastante razoável e também foi corroborada pela pesquisa de campo realizada no Brasil. Esta hipótese poderia também ser validada a partir dos dados secundários da Pintec, mas o interessante a ressaltar é que a avaliação qualitativa realizada sobre esta hipótese, através da pesquisa de campo, veio a confirmar os dados secundários, e contribuiu para a melhor identificação das estratégias das empresas brasileiras, não disponíveis nos dados secundários.

Visto que as empresas farmacêuticas nacionais, em geral, têm as características apresentadas acima, ou seja, ausência de atividades internas de P&D e utilização dos laboratórios das ICTs de forma substituta aos seus laboratórios internos, a hipótese 3, que afirma que *“as empresas farmacêuticas nacionais investem em atividades de pesquisa, o que permite desenvolvimento de sua capacidade de absorção de conhecimento externo e maior agilidade e eficácia em suas decisões estratégicas. Elas interagem com as ICTs para absorção de novos conhecimentos, utilizando o laboratório da ICT de forma complementar a sua estrutura interna aproveitando todo seu potencial”* não é uma hipótese razoável segundo os resultados alcançados nesta tese, pois somente pôde ser validada em casos excepcionais de investimentos internos em pesquisa e de parcerias para pesquisa conjunta. Sendo assim, acredita-se que a hipótese 3 é somente

verdadeira para aqueles casos que são exceção à regra, ou seja, aquelas empresas que realizam P&D internamente.

O aprofundamento da análise do relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro através de uma perspectiva comparada com tal relacionamento no sistema farmacêutico de inovação inglês permitiu iluminar o estudo de caso brasileiro e identificar importantes fatores de evolução do relacionamento empresa-ICT. A análise foi bastante rica, pois ainda que se considerando as especificidades de cada um dos países e de seus sistemas farmacêuticos de inovação, foi possível encontrar, além das diferenças e pontos para melhorias, também fatores semelhantes aos dois casos.

As maiores diferenças foram encontradas nas características dos atores do relacionamento empresa-ICT, nas atividades realizadas em parceria e no estágio de evolução do sistema farmacêutico de inovação. No entanto, mesmo com características tão diferentes foi possível identificar algumas semelhanças, que se acredita serem características intrínsecas ao relacionamento entre empresas e ICTs, por exemplo, fatores de motivação e facilitadores da interação. Além da identificação de semelhanças e diferenças, o estudo de caso no Reino Unido permitiu também a identificação de pontos positivos que podem servir de aprendizado para o relacionamento empresa-ICT no Brasil, em alguns casos corroborando a importância de elementos identificados pela literatura apresentada nos Capítulos I e II da Parte I.

Inicialmente, constatou-se que as características dos atores efetivamente afetam o relacionamento e que estruturas gerenciais profissionais direcionadas à inovação com investimentos sistemáticos em P&D são importantes para o estabelecimento de parcerias com atores externos. Ficou também evidente a relevância de estruturas administrativas claras e objetivas nas ICTs, da existência do cargo de pesquisador nestas instituições, que permita maior dedicação e comprometimento com a pesquisa, e essencialmente, da existência de financiamento não-competitivo à pesquisa. Estas características dos atores ingleses permitem que o relacionamento com o setor empresarial ocorra de maneira mais harmônica.

Além disso, a conformação de um ambiente propício à inovação no Reino Unido também foi uma importante característica para facilitar o relacionamento empresa-ICT e que não está presente no caso brasileiro. Aquele país possui legislação consolidada e regras claras para desenvolvimento do relacionamento empresa-ICT, que foram estabelecidas a partir um diagnóstico prévio, por atores de fora do governo, sobre as necessidades, dificuldades e pontos que deveriam ser aprimorados para o melhor aproveitamento da interação entre o setor empresarial e acadêmico. Além da sua atuação na promoção do ambiente propício à inovação, o governo inglês tem um papel apenas complementar de financiador da pesquisa, e não praticamente exclusivo, como ocorre no Brasil.

A análise do relacionamento empresa-ICT no Brasil e no Reino Unido permitiu concluir que a aproximação entre empresas e ICTs nestes dois sistemas farmacêuticos de inovação aconteceu por razões e meios diferentes. No Reino Unido, a aproximação das empresas com as ICTs ocorreu como consequência do desenvolvimento tecnológico das empresas e da evolução e transformações das atividades de P&D que levaram à terceirização destas atividades e à ampliação do interesse das empresas na complementaridade que o conhecimento e capacitação disponível nas ICTs podem possibilitar. No Brasil, por outro lado, as empresas farmacêuticas foram estimuladas pelo governo, através de programas de financiamento, a aproximarem-se das ICTs como forma de substituir as atividades de P&D não realizadas internamente. As parcerias seriam uma forma das empresas farmacêuticas nacionais aproveitarem as externalidades positivas da capacitação em pesquisa existente no país com menores custos e riscos. Dessa forma, a política governamental e a baixa propensão a investir das empresas levaram as ICTs a desempenharem o papel principal no processo de relacionamento empresa-ICT. O relacionamento foi colocado como uma solução para o desenvolvimento das empresas farmacêuticas, pois não houve no Brasil a criação de um ambiente propício à inovação com redução da incerteza que permitisse a evolução das empresas e, conseqüentemente, a evolução das atividades de P&D das empresas, como ocorreu no Reino Unido.

Sendo assim, a análise comparativa entre os dois sistemas farmacêuticos de inovação permite a corroboração da hipótese 4 – “*os sistemas farmacêuticos de inovação brasileiro e inglês apresentam diferenças institucionais e históricas significativas*”, que muitas vezes são as razões

para as diferenças encontradas no potencial e nos benefícios do relacionamento empresa-ICT nos dois países. Pode-se dizer, então, que não existem papéis diferentes para as ICTs nas economias periféricas, como é colocado pelas abordagens do Capítulo I, existem momentos diferentes no desenvolvimento dos sistemas de inovação e, com isso, atores com papéis diferenciados. Porém, deve-se cuidar para não se “forçar politicamente” atuações muito distintas para estes atores, como se pode estar fazendo com as ICTs hoje no Brasil, pois os efeitos podem ser perversos.

Conclui-se, assim, que o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico brasileiro de inovação ainda não alcançou todo seu potencial. Para que isso ocorra, é necessário que haja uma co-evolução dos principais atores envolvidos, empresas farmacêuticas e ICTs, mas também dos demais atores do sistema farmacêutico de inovação, pois as ações destes atores têm, não somente importância, como geram efeitos sobre este relacionamento.

Implicações de políticas governamentais

As empresas farmacêuticas e as ICTs são os principais atores do relacionamento empresa-ICT, mas há diversos outros atores que também geram efeitos e contribuem indiretamente para este relacionamento. Entre estes atores, acredita-se que o principal seja o governo por sua potencialidade de propulsor ou bloqueador do desenvolvimento de um setor. À guisa de conclusão se faz alguns comentários sobre a atuação do governo no sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

Primeiro, é necessário que o governo melhore a atuação de determinados órgãos com maior efeito sobre o sistema farmacêutico de inovação e amplie a articulação entre estes órgãos para maior aproveitamento das ações e melhoria do ambiente inovativo. Alguns órgãos, em especial, sofrem mais críticas que outros, mas uma análise geral permite concluir que todos os órgãos poderiam melhorar sua atuação através de mudanças internas e no relacionamento com os demais órgãos do governo. Em especial, são necessárias melhorias nas estratégias de financiamento e na avaliação de patentes, e também o estabelecimento de leis e regras que estimulem investimentos inovativos, sem criar dúvidas e insegurança ao setor empresarial e acadêmico. A criação de um ambiente propício à inovação passa pela construção de um aparato institucional-regulatório que viabilize as

ações das empresas na busca pela inovação. O papel do governo idealmente resumir-se-ia a estimular a inovação através da criação deste ambiente com condições favoráveis de investimento e regulação da atuação dos atores.

Segundo, o governo brasileiro precisa melhorar sua estratégia de política industrial, delimitando o foco de suas ações e instrumentos em áreas de interesse e maior potencial. O estímulo diversificado e sem foco simplesmente manterá a situação de ausência de resultados presente hoje. Isto porque, o processo inovativo é, por definição, concentrador. A inovação não ocorre para todos os atores concorrentes no mercado. A busca inovativa e a competição entre as empresas são constantes para que uma chegue ao topo e tenha uma inovação que amplie sua participação no mercado. Neste sentido, ampliar a importância das ações para promoção da biotecnologia e da biodiversidade brasileira é chave para o desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, visto que são áreas nas quais os vencedores ainda não estão postos e há lugar para o Brasil se colocar.

Limitações e agenda para novas pesquisas

Buscou-se nesta tese contribuir para o estudo do relacionamento entre empresas e ICTs tendo como pano de fundo desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Foram identificados e enumerados os principais entraves ao desenvolvimento das parcerias e algumas sugestões para que eles possam ser ultrapassados. Procurou-se avançar nos elementos identificados na literatura através do levantamento das necessidades dos atores presentes no sistema farmacêutico de inovação no Brasil e dos exemplos presentes no estudo de caso no Reino Unido.

A pesquisa foi realizada através de um estudo de caso, método que possui limitações quanto a sua capacidade de generalização e abrangência estatística, mas que, por outro lado, permite um maior aprofundamento de detalhes e maior compreensão de fenômenos sociais complexos e contemporâneos. Parte dessa limitação procurou ser contornada utilizando-se o caso do sistema farmacêutico de inovação inglês para iluminar os pontos fortes e fracos do sistema de inovação farmacêutico brasileiro. O que permitiu imprimir uma perspectiva evolutiva à análise dos sistemas, destacar diferenças, e semelhanças, e deixar mais claro quais são os pontos ainda não

amadurecidos no Brasil para que este relacionamento seja de todo aproveitado. Dessa forma, espera-se ter conseguido contribuir para a combinação de um número significativo de elementos que possam servir de embasamento para o direcionamento de estratégias das empresas e das ICTs, de políticas públicas nacionais e setoriais, assim como, de políticas de estímulo ao relacionamento empresa-ICT, de forma que, os benefícios sejam maiores e os resultados mais eficientes para o desenvolvimento deste setor que é estratégico para o país.

Sem dúvida esta pesquisa não foi exaustiva, diversos pontos aqui levantados precisam e devem ser estudados e avaliados com maior profundidade para que se consiga chegar a sugestões de atuação mais específicas e eficazes para os atores do sistema farmacêutico brasileiro de inovação. Em primeiro lugar cabe um estudo mais aprofundado e ampliado sobre o relacionamento empresa-ICT, que possa verificar as hipóteses exploratórias levantadas nesta tese, utilizando um método quantitativo que permita validar as hipóteses para o conjunto do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. O segundo tema relevante para a realização de pesquisas futuras seria o das necessidades de mudanças nas estruturas das ICTs: quais os principais entraves e como eles podem ser resolvidos, quais novos cargos podem ser criados, como pode haver uma melhor alocação de recursos, como a nova legislação pode ser incorporadas nas regras das ICTs e como os procuradores universitários podem se alinhar a este movimento. O terceiro tema estaria relacionado à atuação do governo, seria interessante a realização de estudos sobre formas de modernização dos órgãos do governo que possibilitem redução na burocracia, maior articulação entre os diversos órgãos e maior eficácia na atuação junto aos demais atores do sistema de inovação. O quarto tema sugerido para pesquisas futuras seria na direção da atuação das empresas multinacionais instaladas no Brasil, poder-se-ia estudar formas de atraí-las a colaborar com o desenvolvimento tecnológico do país, identificando entraves, entre eles a redução da burocracia na pesquisa, e elementos que as estimulem a realizar investimentos em P&D no Brasil. Por último, mas não menos importante, a quarta sugestão de tema para pesquisa futura seria como ampliar o desenvolvimento da biotecnologia e dos estudos sobre a biodiversidade no país, levantando-se principalmente sugestões para estabelecimento de uma legislação clara e segura que permita investimentos de longo prazo e facilitem o desenvolvimento do setor farmacêutico no Brasil netas novas oportunidades.

Referências

ALANAC – Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais. Mercado Farmacêutico Brasileiro. *Jornal da Alanac*, Especial Alifar Santo Domingo, maio de 2007.

ANPROTEC – Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores. *Panorama Anprotec 2006*. Disponível online: www.anprotec.org.br. Acesso em: 14 jul. 2008.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislação*. Disponível online: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 26 maio. 2010.

_____. *A agência*. Disponível online: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 22 abr. 2010.

_____. Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. Disponível online: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 10 jan. 2008

_____. *Boletim Informativo* - dezembro de 2004. Disponível online: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 26 maio 2010.

AROCENA, R.; BORTAGARAY, I.; SUTZ, J. *Reforma universitaria y desarrollo*. Montevideo: Tradinco, 2008.

AROCENA, R.; SUTZ, J. Conhecimento, inovação e aprendizado: sistemas e políticas no Norte e no Sul. In: LASTRES, H.; CASSIOLATO, J.; ARROIO, A. (Org.) *Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Editora UFRJ/Contraponto, 2005.

_____. *Subdesarrollo e innovación: Navegando contra el viento*. Madrid: Cambridge University Press, 2003.

_____. Understanding underdevelopment today: new perspectives on NSI. *The First Globalics Conference*. Rio de Janeiro, 2003.

_____. Interactive Learning Spaces and Development Problems in Latin America. *DRUID Working Paper*, n. 13, 2000.

BACEN – Banco Central do Brasil. *Conversão de moedas*. Disponível em: www.bacen.gov.br. Acesso em: 17 ago. 2010.

BARBERATO FILHO, S. *Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil: estratégias de fomento*. São Paulo: USP, 2006. (Tese de Doutorado)

BASTOS, V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BAYER. *History*. Disponível online: www.bayer.com. Acesso em: 07 set. 2010.

BERMUDEZ, J.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. *Fundo Tecnológico - BNDES Funtec*. Disponível online: www.bndes.gov.br. Acesso em: 28 jun. 2010.

BRESCHI, S.; MALERBA, F. Sectorial innovation systems: technological regimes, schumpeterian dynamics, and spacial boundaries. In: EDQUIST, C. (ed.) *Systems of innovations: technologies, institutions and organizations*. Londres: Printer, 1997. p. 130-155.

BORTAGARAY, I. Reconceptualizing the third mission of the University: a case study of the University of the Republic, Uruguay. *UNIDEV Final Meeting*. Rio de Janeiro, 24-28 abr. 2008.

BOTELHO, A. Excelência Acadêmica e Mercado: círculo virtuoso? Seminário *Internacional: Universidade, Empreendedorismo e Inovação*. Niterói: UFF, 06 nov. 2007.

CALAZA, L.; DUARTE, P. No Brasil, mais crédito do que idéias. *O Globo*. Rio de Janeiro: 27 jul. 2008 (Caderno Boa Chance)

CALVERT, J.; PATEL, P. University-industry research collaborations in the UK: bibliometric trends. *Science and Public Policy*, v. 30, n.2, p. 85-96, Apr. 2003.

CAMPOS, R. *Ampliando espaços de aprendizagem: um foco para políticas de estímulos aos arranjos produtivos locais*. Campo Grande: Colóquio Internacional de Desenvolvimento Local/UCDB, 2003. (13 p.)

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n.27, p. 3-20, 2008.

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. *Estatísticas da pós-graduação 2006*. Disponível em: www.capes.gov.br. Acesso em: 29 nov. 2007.

CASSIOLATO, J.; RAPINI, M.; BITTENCOURT, P. A relação universidade-indústria no sistema nacional de inovação brasileiro: uma síntese do debate e perspectivas recentes. *Redesist Research Paper*, n. 11, 2007.

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. *Plano Tabular 2004*. Disponível em: www.cnpq.br. Acesso em: 29 nov. 2007.

_____. *Plano Tabular 2006*. Disponível em: www.cnpq.br. Acesso em: 27 jul. 2008.

CNS – Conselho Nacional de Saúde. *Comissões do CNS: CONEP*. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br>. Acesso em: 27 jun. 2010.

COHEN, W.; FLORIDA, R.; RANDAZZESE, L.; WALSH, J. Industry and the Academy: Uneasy Partners in the Cause of Technological Advance. In: Noll, R. (ed.) *Challenge to the Research University*. Washington, DC: Brookings Institution, 1998.

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Innovation and learning: the two faces of R&D. *The Economic Journal*, 99, p. 569-596, Sep. 1989.

COHEN, W.; NELSON, R.; WALSH, J. Link and impacts: the influence of public research on industrial R&D. *Management Science*. v. 48, n. 1, p. 1-23, Jan. 2002.

COMITÊ ANPEI Promovendo a Interação ICTs-Empresas. “Experiência do Comitê Temático Promovendo a Interação ICTs-Empresas”. *VIII Conferência Anpei de Inovação Tecnológica*, Belo Horizonte, 19-21 maio 2008.

COOKE, P. Regional innovation systems: an evolutionary approach. In: BARACZYK, H.; COOKE, P.; HEIDENRIECH, R. (Ed.) *Regional Innovation Systems*. London: London University Press, 1996.

DAGNINO, R. A relação universidade-empresa no Brasil e o “argumento da hélice tripla”. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 2, n. 2, p. 267-307, jul-dez. 2003.

DAGNINO, R.; THOMAS, H. Planejamento e políticas públicas de inovação: em direção a um marco de referência latino-americano, *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 23, 2001.

D’ESTE, P.; PATEL, P. University-Industry linkages in the UK: what are the factors underlying the variety of interaction with industry? *Research Policy*, v. 36, p.1295-1313, 2007.

D’ESTE, P.; SENKER, J.; COSTA, J. *BioPolis - Inventory and analysis of national public policies that stimulate research in biotechnology, its exploitation and commercialisation by industry in Europe in the period 2002–2005. National Report of United Kingdom*. Brighton: SPRU, 2007.

DTI – Department of Trade and Industry. *Competing in the global economy: the innovation challenge*. Innovation Report. London: DTI, 2003.

EDIQUIST, C. Systems of innovation: perspectives and challenges. In: FARGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Ed.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

ELIAS, L. A. Plano de ação 2007 – 2010: ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento nacional. *Seminário sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Rio de Janeiro: BNDES, 2008.

ETZKOWITZ, H. *Hélice tríplice - universidade-indústria-governo: inovação em ação*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009.

_____. The entrepreneurial university in the triple helix. *Seminário Internacional: Universidade, Empreendedorismo e Inovação*. Niterói: UFF, 06 nov. 2007.

_____. Research groups as ‘quasi-firms’: the invention of the entrepreneurial university. *Research Policy*, v. 32, p. 109-121, 2003.

_____. The triple helix of university-industry-government implications for policy and evaluation. *SISTER Working Paper*, n. 11, 2002. Disponível em: www.sister.nu Acesso em: 30 mar. 2007.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. The dynamics of innovation: from National systems of innovation and “Mode 2” to a Triple helix of university-industry-government relations. *Research Policy*, v. 29, p. 109-123, 2000.

_____. The triple helix university – industry – government relations: a laboratory for knowledge-based economic development. *EASST Review*, v. 14, n.1, p.14-19, 1995.

ETZKOWITZ, H.; MELLO, J.M.; ALMEIDA, M. Towards “meta-innovation” in Brazil: the evolution of the incubator and the emergence of a triple helix. *Research Policy*, v. 34, p. 411-424, 2005.

EUROSTAT. *Science and technology data – Community Innovation Survey 4*. Disponível em: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu>. Acesso em: 28 dez. 2008.

FALCI, M. As redes de colaboração universidade-empresa. *VIII Seminário de Economia Industrial “As novas trajetórias da inovação tecnológica no Brasil”*. Araraquara: UNESP, 15 – 17 ago. 2007.

FAULKNER, W.; SENKER, J. Making sense of diversity: public-private sector research linkage in three technologies. *Research Policy*, v. 23, p. 673-695, 1994.

FIALHO, B. *Dependência tecnológica e biodiversidade. Um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos*. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 2005. (Tese de Doutorado)

FINEP – Financiadora de Estudos e Pesquisas. *Novidades*. Disponível online em: www.finep.gov.br. Acesso em: 17 jul. 2008.

_____. *Fundos Setoriais*. Disponível online em: www.finep.gov.br. Acesso em: 20 jun. 2007.

_____. *Subvenção Econômica*. Disponível online em: www.finep.gov.br. Acesso em: 02 ago. 2007.

FINOTTI, O. Medicamentos genéricos no Brasil: avanços e desafios. *II Enifarmed – 2º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos*. São Paulo, 12 – 13 ago. 2008.

FLAMARION, C.; BRIGNOLI, H. *Os métodos da história: introdução aos problemas, métodos e técnicas da história demográfica, econômica e social*. Rio de Janeiro: Graal, 1990. (5ª. ed)

FORAY, D; LUNDVALL, B. The knowledge-based economy: from the economics of knowledge to the learning economy. In: OECD. *Employment and growth in the knowledge-based economy*. OECD documents, 1999.

FORTEC – FÓRUM NACIONAL DE GESTORES DE INOVAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA. *Participantes*. Disponível online: www.fortec-br.org. Acesso em: 14 jul. 2008.

FREEMAN, C. The greening of technology and models of innovation. *Technological Forecasting and Social Change*, n. 53, p. 27-39, 1996.

_____. The 'National System of Innovation' in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19, p. 5-24, 1995.

_____. The economics of technical change. *Cambridge Journal of Economics*, n. 18, p. 463-514, 1994.

_____. *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*. London: Pinter Publishers, 1987.

FREEMAN, C.; SOETE, L. *The economics of industrial innovation*. London: Pinter, 1997.

FUSFELD, H. *Industry's future: changing patterns of industrial research*. Washington, DC: American Chemical Society, 1994.

GADELHA, C. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: Uma oportunidade para o Rio de Janeiro. *Seminário "Diretrizes para uma Política de Desenvolvimento do Setor Químico-Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro"*. Rio de Janeiro, 19 mar 2010.

GADELHA, C.; MALDONADO, J. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P; CARVALHEIRO, J.; CASAS, C. (Org.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GIBBONS, M.; JOHNSTON, R. The roles of science in technology innovation. *Research Policy*, v.3, p. 220-242, 1974.

GIBBONS, M.; LIMOGES, C.; NOWOTNY, H.; SCHWARTZMAN, S.; SCOTT, P.; TROW, M. *The new production of knowledge: the dynamics of science and research in contemporary societies*. London: Sage Publications Inc., 1994.

GOMES, R. *Empresas transnacionais e internacionalização da P&D*. São Paulo: Editora UNESP, 2006.

GONÇALVES NETO, C. *University industry collaboration in the UK: the case of the Chemical industry*. Manchester: University of Manchester, 1986. (Tese de Doutorado)

GONCALVES NETO, C. As unidades de relacionamento universidade indústria no Reino Unido. *RAUSP- Revista de Administração*, v. 23, n. 2, p. 67-73, abr-jun. 1988.

GUIMARÃES, E.; ARAÚJO JR., J.; ERBER, F. *A política científica e tecnológica*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editora, 1985. (Coleção Brasil: os anos de autoritarismo)

GUIMARÃES, R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. especial, p. 3-10, ago. 2006.

_____. Compras Governamentais como Política de Desenvolvimento e Inovação em Saúde: O Papel do Ministério da Saúde. *Seminário sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Rio de Janeiro: BNDES, 2008.

HASENCLEVER, L. (Coord.) Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de plantas medicinais e fitoterápicos brasileiro. *Relatório técnico final* Brasília: CGEE, 2009.

_____. (Coord.) *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais*. Relatório de andamento de pesquisa – convênio UFRJ/IE/ANRS. Rio de Janeiro: UFRJ/Instituto de Economia, 2006.

_____. (Coord.) *Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Relatório de pesquisa. Rio de Janeiro: UNESCO/UFRJ/Instituto de Economia, 2002.

_____. *Dinâmica e gestão da inovação: o papel das empresas industriais químicas*. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 1997. (Tese de doutorado)

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; OLIVEIRA, M. A.; OLIVEIRA, E.; SILVA, H.; BERMUDEZ, J. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. BUSS, P.; CARVALHEIRO, J.; CASAS, C. (Org.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

HASENCLEVER, L.; LOPES, R.; CHAVES, G.; REIS, R. O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. In: *XVII International Aids Conference*. Cidade do México, 3 - 8 ago., 2008.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. The development of the pharmaceutical industry in Brazil and India: technological capability and industrial development. In: *L'émergence: des trajectoires aux concepts*. Paris: Les Editions Karthala, 2011. (no prelo)

HCHC – Health Committee of the House of Commons. *The influence of the pharmaceutical industry*. Fourth Report of Session 2004-05, v. 1. London: The Stationery Office Limited, 2005.

HEFCE - Higher Education Funding Council for England. *Higher Education-Business and Community Interaction Survey 2007-08*. Disponível em: www.hefce.ac.uk. Acesso em: 04 ago. 2009.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Cadastro Central de Empresas 2005*. Rio de Janeiro: IBGE, 2007.

_____. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2005*. Rio de Janeiro: IBGE, 2007.

_____. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2003*. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.

_____. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2000*. Rio de Janeiro: IBGE, 2002.

IEDI – Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial. *Carta IEDI n° 411*. Publicada em 19 de abr. de 2010. Disponível online: www.iedi.org.br. Acesso em: 13 de maio de 2010.

IMD. *World Competitiveness Yearbook 2008*. Disponível em: www.imd.ch. Acesso em: 06 nov. 2008.

IMS HEALTH. *IMS Health Market Prognosis*. Disponível em: www.imshealth.com Acesso em: 11 ago. 2008

_____. *IMS Retail Drug Monitor – to December 2006*. Disponível em: www.imshealth.com Acesso em: 11 jul. 2007

INEP – Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. *Sinopse estatística da educação superior – 2006*. Disponível em: www.inep.gov.br. Acesso em: 27 jul. 2008.

INOVA – Agência de Inovação da Unicamp. *Inova-nit*. Disponível online: <http://www.inova.unicamp.br>. Acesso em: 03 abr. 2010.

INSEGURANÇA jurídica: um obstáculo à inovação nas empresas. *Facto Abifina*, ano I, n.7, p.20-22, maio-jun, 2007.

KLEVORICK, A.; LEVIN, R.; NELSON, R.; WINTER, S. On the sources and significance of inter-industry differences in technological opportunities. *Research Policy*, v. 24, p. 185-205, 1995.

KLEYN, D.; KITNEY, R.; ATUN, R. Partnership and innovation in the life sciences. *International Journal of Innovation Management*, v. 11, n. 2, p. 323-347, June 2007.

KLINE, S.; ROSENBERG, N. An Overview of Innovation. In: LANDAU, R., ROSENBERG, N. (Ed.), *The Positive Sum Strategy*. Harnessing technology for economic growth. Washington: National Academic Press, 1986.

KRIEGER, E. M. Perspectivas da medicina translacional. *Folha de São Paulo*. Opinião, 18 fev. 2010.

LAMBERT, R. *Lambert review of business-university collaboration – recommendations*. London: Department for Business, Innovation & Skills (BIS), 2004. Disponível em: <http://www.hm-treasury.gov.uk/>. Acesso em: 03 ago. 2009.

_____. *Lambert review of business-university collaboration – final report*. London: Department for Business, Innovation & Skills (BIS), 2003. Disponível em: <http://www.hm-treasury.gov.uk/>. Acesso em: 03 ago. 2009.

LEITE, R. Codetec – Companhia de desenvolvimento tecnológico. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 7, n. 2, p. 483-489, jul/dez. 2008.

LEYDESDORFF, L. *The knowledge-based economy: modeled, measured, simulated*. Boca Raton, Florida: Universal Publishers, 2006.

LUNDEVALL, B.-Å. *Higher education, innovation and economic development*. Artigo apresentado no World Bank's Regional Bank Conference on Development Economics. Beijing, 16-17 Jan. 2007. (mimeo)

_____. The university in the learning economy. *DRUID Working Paper*, n. 6, 2002.

_____. *National systems of innovation – towards a theory of innovation in an interactive learning*. Londres: Pinter Publishers, 1992

_____. *Product innovation and user–producer interaction*. Aalborg: Aalborg University Press, 1985.

LUNDEVALL, B.-Å.; JOHNSON, B. The learning economy. *Journal of industry studies*, v. 1, n. 2, Dec. 1994.

LUNDEVALL, B.-Å.; JOHNSON, B.; ANDERSEN, E.; DALUM, B. National systems of production, innovation and competence building. *Research Policy*, v. 31, p. 213-231, 2002.

MALERBA, F. Sectoral systems: how and why innovation differs across sectors. In: FARGERBERG, J., MOWERY, D., NELSON, R. (Ed.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

MANSFIELD, E. Academic research and industrial innovation: an update of empirical findings. *Research Policy*, v. 26, p. 773-776, 1998.

MARCONI, M.; LAKATOS, E.M. *Fundamentos de metodologia científica*. São Paulo: Atlas, 1991. (3ª. ed. rev. e ampl.)

_____. *Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados*. São Paulo: Ed. Atlas, 2009. (7ª. ed)

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L. Pharmaceutical as a sectoral innovation system. *Research Report of ESSY Project and Epris Project*, Nov. 2001, (mimeo). Disponível em: www.druid.dk. Acesso em: 19 set. 2007.

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia. *Ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento nacional – Plano de Ação 2007-2010*. Brasília: MCT, 2007.

_____. *Fundos Setoriais*. Disponível online em: www.mct.gov.br. Acesso em: 20 jun. 2007.

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Política de Desenvolvimento Produtivo*. Brasília: MDIC, 2008.

MELLO, J. M.; MACULAN, A-M.; RENAULT, T. Brazilian universities and their contribution to innovation and development. In: GORANSON, B.; BRUNDENIUS, C. (Org.). *The changing role and challenges for academic institutions*. Berlin: Springer, 2010.

MOTA, R. Ciência, tecnologia e inovação para el desarrollo nacional. *Seminário Latinoamericano: “inovação e universidades”*, Rio de Janeiro, 20 out. 2009.

MOWERY, D.; SAMPAT, B. Universities in National Innovation Systems. In: FARGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Ed.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

MS – Ministério da Saúde. *Mais Saúde: direitos de todos – 2008-2011*. Brasília: MS, 2008.

_____. *Ministério da Saúde redefine ações da Comissão de Incorporação Tecnológica*. Disponível em: www.saude.gov.br. Acesso em: 27 jun. 2010.

NELSON, R. (ed). *National innovation systems: a comparative analysis*. Oxford: Oxford University Press, 1993.

_____. Capitalism as an engine of progress. In: NELSON, R. *The sources of economic growth*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1990.

NICOLSKY, R. Tecnologia e aceleração do crescimento. *Valor Econômico*. São Paulo, 14 set. 2007. (Caderno Opinião)

NORTH, D. *Custos de transação, instituições e desempenho econômico*. Rio de Janeiro: Instituto Liberal, 1994. (tradução)

OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development. *Oslo Manual*. Paris: OECD/Eurostat 1997.

OLIVEIRA, N. Inovação e produção na química fina. *Química Nova* v. 28, Suplemento S79-S85, 2005.

OLIVEIRA, S. *Sobre a interação universidade-empresa no desenvolvimento de software: um estudo de caso no Recife*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2008. (Tese de Doutorado)

ORSI, F.; HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; TIGRE, P.; CORIAT, B. Intellectual property rights, anti-Aids policy and generic drugs: lessons from Brazilian public health program. In: MOATTI, J.; CORIAT, B.; SOUTEYRAND, Y.; BARNETT, T.; DUMOULIN, J.; FLORI, Y. (Ed.). *Economics of Aids and Access to HIV/Aids care in developing countries: issues and challenges*. Paris: ANRS, 2003, p.109-136.

PATTON, M. *Qualitative research and evaluation methods*. California: Sage Publication, 2002. (3rd edition)

PAVITT, K. What do firms learn from basic research? In: FORAY, D.; FREEMAN, C. *Technology and the Wealth of Nations: The Dynamics of Constructed Advantage*. New York: St. Martin's Press, 1993.

_____. Sectorial patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, v. 13, p. 343-373, 1984.

PESSOA, S.; CONSIDERA, C.; RIBEIRO, M. *O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica*. Niterói: Economia/UFF, 2007. (Texto para Discussão n. 222)

PIERONI, J.P.; CAPANEMA, L.; REIS, C.; SOUZA, J.O.; SILVA, L. Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil, *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 29, p. 131-158, mar. 2009.

PÓVOA, L. *Patentes de universidades e institutos públicos de pesquisa e a transferência de tecnologia para empresas no Brasil*. Belo Horizonte: CEDEPLAR/UFMG, 2008. (Tese de Doutorado)

PRÓ-GENÉRICOS. *Informações de mercado*. Disponível em: www.progenericos.org.br. Acesso em: 03 jun. 2010.

RADAELLI, V. *A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização*. Campinas: IGE/UNICAMP, 2006. (Dissertação de Mestrado)

RAPINI, M. O diretório dos grupos de pesquisa do CNPq e a integração universidade-empresa no Brasil: uma proposta metodológica de investigação. *Revista de Economia Contemporânea*. v. 11, n. 1, p. 99-118, jan./abr. 2007.

RENAULT, T. *A Criação de spin-offs acadêmicos: o caso da COPPE/UFRJ*. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 2010. (Tese de Doutorado)

ROSENBERG, N. Why firms do basic research (with their own money)? *Research Policy*, v. 19, n.2, p. 165-174, 1990.

ROSENBERG, N.; NELSON, R. American universities and technical advance in industry. *Research policy*, v. 23, p. 323-348, 1994.

ROTHWELL, R.; FREEMAN, C.; HORSLEY, A.; JERVIS, V.; ROBERTSON, A.; TOWNSEND, J. Updated – project SAPPHO phase II. *Research Policy*, v.3, p. 258-291, 1974.

SCHWARTZMAN, S. (Org.) *Universidades e desenvolvimento na América Latina: experiências exitosas de centros de pesquisa*. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais, 2008.

_____. Pesquisa Universitária e Inovação no Brasil. “*Seminário Internacional sobre Avaliação de Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação - Diálogo entre as Experiências Internacionais e Brasileiras*”. Rio de Janeiro: CGEE, 3-5 dez. 2007

STOKES, Donald. *O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica*. Campinas: Editora Unicamp, 2005. (Coleção clássicos da inovação)

SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. *A interação entre universidades e empresas em perspectiva histórica no Brasil*. Belo Horizonte: CEDEPLAR/UFMG, 2008. (Texto de Discussão n. 329)

TAGGART, J.; BLAXTER, T. Strategy in pharmaceutical R&D: a portfolio risk matrix. *R&D Manement*, 22, 3, p. 241-254, 1992.

TANG, P.; WECKOWSKA, D.; HOBDAY, M. Disentangling knowledge transfer: Maximising university revenue, or social and economic benefit, or both? *Report for the UKIPO*, 2008.

TEECE, D. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, n.15, p. 285-305, 1986.

TRALAU-STEWART, C.; WYATT, C.; KLEYN, D.; AYAD, A. Drug discovery: new models for industry-academic partnerships. *Drug Discovery Today*, v.14, n.1/2, p. 95-101, Jan. 2009.

UK PHARMACEUTICAL DIRECTORY. Disponível em: www.pharmaceutical.org.uk. Acesso em: 07 maio 2009.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Protecting your inventions abroad: frequently asked questions about the patent cooperation treaty (pct). *WIPO Publication*, n. 433(E), April, 2006.

WTO – World Trade Organization. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh, 1994.

YIN, R. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman, 2005. (3ª. Ed.)

ANEXOS

Anexo 1: *E-mail* enviado aos atores ainda não contatados para solicitação de participação na pesquisa de campo no Brasil



Prezado xxxx,

Sou aluna de doutorado do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro e estou realizando uma pesquisa de tese, orientada pela Prof. Dra. Lia Hasenclever, sobre o tema da interação entre instituições de ciência tecnologia e empresas do setor farmacêutico.

Gostaria de solicitar, por meio deste *e-mail*, sua participação no trabalho de campo desta pesquisa de tese através de entrevistas presenciais a serem realizadas em xxx.

Ratifico que todas as informações disponibilizadas nesta entrevista serão utilizadas somente para uso acadêmico sem identificação dos respondentes.

Desde já agradeço a atenção e conto com sua colaboração.

Atenciosamente,

Julia Paranhos, M.Sc.
Aluna de Doutorado IE/UFRJ
Grupo de Economia da Inovação
Av. Pasteur, 250, sala 130
Urca - Rio de Janeiro
Cep: 22.290-240
Tel: +55 (21) 3873-5274/5275
juliaparanhos@ie.ufrj.br

**Anexo 2: E-mail enviado aos atores previamente contatados para confirmar
inclusão na pesquisa de campo no Brasil**



Prezado xxxx,

Retomando contato previamente estabelecido no evento xxxx realizado no xxxx, venho, por meio deste *e-mail*, confirmar sua participação no trabalho de campo de minha pesquisa de tese no tema da interação entre instituições de ciência tecnologia e empresas do setor farmacêutico, orientada pela Prof. Dra. Lia Hasenclever, no Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

A pesquisa de campo consistirá em entrevistas presenciais a serem realizadas em xxx. Ratifico que todas as informações disponibilizadas nesta entrevista serão utilizadas somente para uso acadêmico sem identificação dos respondentes.

Desde já agradeço a atenção e conto com sua colaboração.

Atenciosamente,

Julia Paranhos, M.Sc.
Aluna de Doutorado IE/UFRJ
Grupo de Economia da Inovação
Av. Pasteur, 250, sala 130
Urca - Rio de Janeiro
Cep: 22.290-240
Tel: +55 (21) 3873-5274/5275
juliaparanhos@ie.ufrj.br

Anexo 3: Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com empresas no Brasil

Identificação do entrevistado	
Razão Social da Empresa	
Entrevistado	
Formação	
Contato (tel ou e-mail)	
Cargo	
Data	

O objetivo deste formulário é identificar as características das atividades de P&D das empresas farmacêuticas e do relacionamento com instituições de ciência e tecnologia.

I – Informações Gerais da Empresa:

- Qual é majoritariamente a origem do capital da empresa?
 nacional público nacional privado estrangeiro outro: _____
- Qual o porte da empresa com base no número de funcionários?
 micro (1-19) pequena (20-99) média (100-499) grande (> 500)
- Qual a faixa de faturamento líquido anual em 2007?
 maior que R\$ 500 mil entre R\$ 500 mil e R\$ 1 milhão
 entre R\$ 1 milhão e R\$ 1,5 milhão maior que R\$ 1,5 milhão
- Qual o principal segmento de atuação da empresa?
 marca similares genéricos *blockbuster*
- Quais as principais classes terapêuticas de atuação da empresa (3 mais importantes)? Há outras?
- Quantas unidades produtivas a empresa possui? Há planos de expansão?
- A empresa possui departamento interno de Pesquisa e Desenvolvimento?
 Sim, siga para o bloco II, pergunta 8 – Atividades inovativas
 Não, siga para o bloco III, pergunta 15 – Outras atividades inovativas

II – Atividades Inovativas:

- A empresa realiza atividades sistemáticas de P&D?
- Quanto foi o gasto em atividades de P&D em 2007? Quanto em relação a este faturamento a empresa investiu em cada uma das etapas da P&D?
P&D: Pesquisa básica: Pesquisa aplicada: Desenvolvimento:
R\$ _____ % _____ % _____ % _____
- Quantos funcionários estão empregados nas atividades de P&D da empresa?
Direta (no departamento de P&D): _____ Indiretamente (em funções relacionadas): _____

11. Quantos funcionários empregados nas atividades de P&D possuem:

- superior incompleto superior completo especialização
 mestrado doutorado pós- doutorado

12. Qual a principal área do conhecimento de formação dos funcionários empregados nas atividades de P&D?

- farmácia farmacologia química
 medicina biologia outra

13. Quais as principais áreas de especialização dos funcionários empregados nas atividades de P&D?

- farmácia farmacologia química
 medicina biologia outra

14. Qual a principal fonte de conhecimento para o desenvolvimento de atividades de P&D?

III – Outras Atividades Inovativas:

15. Qual a participação no faturamento da contratação de P&D externa? Houve crescimento ou redução em relação ao último ano? Há intenção de elevar os investimentos nesta atividade?

16. Qual a participação no faturamento das aquisições externas de conhecimento? Houve crescimento ou redução em relação ao último ano? Há intenção de elevar os investimentos nesta atividade?

17. Quais as principais fontes externas de conhecimento? Citar pelo menos duas nomeando-as.

18. A empresa tem algum tipo de interação com a universidade ou institutos de pesquisa?

- Sim, siga para o bloco IV, pergunta 19 – interações com ICTs
 Não, siga para o bloco V, pergunta 36 – obstáculos e facilitadores

IV – Interações com ICTs:

19. Qual a principal motivação para a interação com as ICTs? (redução custos e riscos, conhecimento das ICTs, disponibilidade de financiamento, infra-estrutura laboratorial)

20. Qual a origem dos recursos para a parceria com ICTs?

- público fonte:
 privado fonte:

21. Como se deu o contato inicial com a ICT? Por iniciativa do pesquisador ou da empresa?

22. Qual o meio utilizado para formalização dos contratos com as ICTs?

- NIT Fundação Reitoria/Pró-Reitoria de Pesquisa
 Laboratórios, Unidades, Departamentos Pesquisadores

23. Quais as atividades realizadas pelas ICTs para a empresa? Destas qual a mais importante?

- Formação de recursos humanos qualificado, seguir para a pergunta 24
 Pesquisa, seguir para a pergunta 25
 Prestação de serviços, seguir para a pergunta 32
 Transferência de tecnologia, seguir para a pergunta 34

Formação

24. Quais as principais disciplinas de formação de recursos humanos utilizadas na empresa?

Pesquisa

25. Quais etapas da P&D são realizadas nas ICTs? Quanto foi investido nestas atividades e quanto elas representam no faturamento de 2007?

() Total gasto R\$ _____ () Pesquisa básica: % _____ () Pesquisa aplicada: % _____ () Desenvolvimento: % _____

26. A P&D nas ICTs é utilizada como complementar ou substitutiva à P&D interna?

27. Quais áreas do conhecimento da pesquisa nas ICTs são mais relevantes para a empresa?

28. Em ordem de importância, qual o principal resultado da pesquisa nas ICTs para a empresa?

() descobertas () protótipos () instrumentos e técnicas () outro: _____

29. Quantos produtos desenvolvidos pela empresa contaram com ajuda substancial da pesquisa acadêmica recente?

30. Quantos produtos desenvolvidos pela empresa não poderiam ter sido desenvolvidos, pelo menos sem substancial atraso, sem a pesquisa acadêmica recente?

31. Em ordem de importância, quais as principais fontes de informação da pesquisa nas ICTs?

() patentes () publicações/relatórios () encontros/conferências
 () interação informal () contratações recentes () licenças
 () cooperação/*joint-ventures* () pesquisa contratada () consultoria
 () troca pessoal

Serviços

32. Quais os serviços prestados pelas ICTs para a empresa?

33. Qual a principal razão deste serviço ser realizado na ICT e não na empresa?

Transferência Tecnologia

34. A empresa paga licença ou *royalty* para a utilização de tecnologias da ICT?

35. A empresa costuma contratar serviço de consultoria prestado pelas ICTs? Quais os tipos de consultorias contratadas?

V – Obstáculos e Facilitadores:

36. Quais os principais obstáculos na interação com as ICTs?

37. Quais os principais fatores facilitadores da interação com ICTs?

38. Há diferença na interação com ICTs públicas e privadas?

39. A empresa tem algum tipo de interação com ICTs internacionais?

VI – Propriedade Intelectual:

40. A empresa depositou algum pedido de patente nos últimos 5 anos? Quantos?

41. A patente foi concedida?

() Sim, seguir para pergunta 42
 () Não, seguir para a pergunta 45.

42. A empresa contou com a ajuda de parceiros externos (fonte de recursos ou de conhecimento) para o desenvolvimento do conhecimento patentado? Quantos e quais?
43. Como se deu a divisão da propriedade do conhecimento sobre a referida patente?
44. Qual a proporção das patentes adquiridas em parceria com ICTs no total das patentes da empresa?
45. Quais os principais obstáculos para a depósito/obtenção da patente?

VII – Financiamento:

46. A empresa já participou de algum edital público?
- () Sim, seguir para pergunta 47
- () Não, seguir para a pergunta 50
47. Qual edital? O projeto foi aprovado?
- () Sim, seguir para pergunta 48.
- () Não, seguir para a pergunta 50.
48. O projeto obteve o resultado esperado?
49. O projeto foi realizado em parceria com uma ICT ou empresa?
50. Qual o principal obstáculo na submissão do projeto?
51. A empresa tem interesse em submeter novos projetos?
52. Qual a opinião da empresa sobre as estratégias de apoio do governo à interação universidade-empresa?
53. Qual a opinião da empresa sobre as estratégias de apoio do governo à inovação no setor empresarial?

VIII – Fechamento:

54. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?
55. Poderia passar os contatos das ICTs parceiras para continuação desta pesquisa?

Anexo 4: Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com ICTs no Brasil

Identificação do entrevistado	
Nome do Grupo de Pesquisa	
Nome da Instituição	
Tipo da Instituição	
Entrevistado	
Formação	
Contato (tel ou e-mail)	
Cargo	
Data	

O objetivo deste formulário é identificar as principais atividades dos grupos de pesquisa, em especial, as realizadas em parceria com as empresas do setor farmacêutico.

I – Informações Gerais do Grupo de Pesquisa:

1. Qual a área do conhecimento de atuação do grupo de pesquisa?
 bioquímica medicina farmacologia farmácia medicina veterinária

2. Quantos pesquisadores fazem parte do grupo de pesquisa de acordo com sua formação acadêmica?
 aluno de graduação: _____ graduado: _____ aluno de mestrado: _____
 mestre: _____ aluno de doutorado: _____ doutor: _____
 aluno de pós-doutorado: _____ pós-doutor : _____ professor: _____

3. Qual a principal linha de pesquisa do grupo?

4. Quais as atividades realizadas pelo grupo?
 pesquisa básica pesquisa aplicada desenvolvimento testes clínicos
 teste de bioequivalência teste de biodisponibilidade consultoria outros: _____

5. Em ordem de importância, quais as principais fontes de divulgação da pesquisa do grupo?
 patentes publicações/relatórios encontros/conferências
 interação informal contratações recentes licenças
 cooperação/*joint-ventures* pesquisa contratada consultoria
 troca pessoal jornal/mídia

6. O grupo possui algum tipo de interação com o setor empresarial farmacêutico?
 Sim, siga para a pergunta 7
 Não, siga para o bloco IV, pergunta 33 – obstáculos e facilitadores

7. Qual o tipo de interação estabelecida com o setor empresarial?
 Pesquisa, siga para o bloco II, pergunta 8 – pesquisa em parceria com setor empresarial
 Prestação de Serviços, siga para o bloco III, pergunta 29 – prestação de serviços para empresas

II – Pesquisa em parceria com setor empresarial:

8. Qual a principal motivação para a interação com as empresas? (redução custos e riscos, conhecimento empresarial, disponibilidade de financiamento)

9. Qual a participação das atividades de pesquisa em parceria com o setor empresarial em relação ao total das atividades de pesquisa realizadas pelo grupo?
10. Como se deu o contato inicial com a ICT? Por iniciativa do pesquisador ou da empresa?
11. Qual o meio utilizado para formalização dos contratos com as ICTs?
 NIT Fundação Reitoria/Pró-Reitoria de Pesquisa
 Laboratórios, Unidades, Departamentos Pesquisadores
12. Qual o tipo de pesquisa realizada pelo grupo para o setor empresarial?
 pesquisa básica pesquisa aplicada desenvolvimento
13. Quais são as empresas que mais freqüentemente estabelecem parceria de pesquisa com o grupo? Qual a origem do capital destas empresas?

Financiamento:

14. Qual a forma majoritária de financiamento da pesquisa em parceria?
 público fonte:
 privado fonte:
15. Há esforço por parte do grupo para buscar recursos que viabilizem a pesquisa com o setor empresarial?
 Sim, qual a principal forma de conseguir tal recurso? _____
 Não.
16. O grupo já participou de algum edital público em parceria uma empresa?
 Sim, seguir para pergunta 17
 Não, seguir para a pergunta 20
17. Qual edital? O projeto foi aprovado?
 Sim, seguir para pergunta 18
 Não, seguir para a pergunta 20
18. O projeto obteve o resultado esperado?
19. Qual o principal obstáculo na submissão do projeto?
20. O grupo tem interesse em submeter novos projetos?
21. Qual a opinião do grupo de pesquisa sobre as estratégias de apoio do governo à interação universidade empresa?

Propriedade Intelectual:

22. Qual a principal forma de apropriação do resultado da pesquisa pelo setor empresarial?
 transferência de conhecimento (projeto realizado pelo grupo): treinamento, cursos.
 transferência de propriedade por licenciamento ou venda – “once for all” : produto desenvolvido, protótipo.
 divisão da propriedade *ex-ante* divisão da propriedade *ex-post*
23. O grupo depositou algum pedido de patente nos últimos 5 anos? Quantos?

24. A patente foi concedida?
() Sim, seguir para pergunta 25
() Não, seguir para a pergunta 28
25. O grupo contou com a ajuda de empresas (fonte de recursos ou de conhecimento) para o desenvolvimento do conhecimento patenteado? Quantas e quais?
26. Como se deu a divisão da propriedade do conhecimento sobre a referida patente?
27. Qual a proporção das patentes adquiridas em parceria com o setor empresarial no total das patentes do grupo?
28. Quais os principais obstáculos para a depósito/obtenção da patente?

III – Prestação de Serviços para Empresas:

29. Quais os serviços prestados pelas ICTs para a empresa?
() licença sobre tecnologia () treinamento () consultoria. Qual? _____
() testes clínicos () teste bioequivalência () teste biodisponibilidade
30. Qual a participação das atividades de prestação de serviço para o setor empresarial em relação ao total das atividades realizadas pelo grupo?
31. O laboratório necessita de algum tipo de certificação para prestar tal serviço para a empresa? De que tipo? Exigida por qual organismo? Certificado por quem?
32. A ICT tem autonomia para estabelecer contrato de licenciamento diretamente com a empresa?
() Sim, qual departamento da ICT é responsável pelo contrato? _____
() Não, necessita do aval de qual instância superior? _____

IV – Obstáculos e Facilitadores:

33. Quais os principais obstáculos da interação com o setor empresarial?
34. Quais os principais fatores facilitadores da interação com o setor empresarial?
35. Há diferença na interação com empresas públicas e privadas? Nacionais ou multinacionais?

V – Fechamento:

36. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?
37. Poderia passar os contatos das empresas parceiras para continuação desta pesquisa?

Anexo 5: Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com atores do governo e instituições ligadas ao setor no Brasil

Identificação do entrevistado	
Nome da Instituição	
Departamento	
Entrevistado	
Formação	
Contato (tel ou <i>e-mail</i>)	
Cargo	
Data	

O objetivo deste formulário é conhecer a visão dos atores da governança setorial, entre eles representantes das instituições e órgãos do governo, instituições de apoio, associações empresariais, sobre o desenvolvimento no setor farmacêutico, em especial através da interação entre instituições de ciência e tecnologia (ICTs) e empresas.

I – Visão Geral sobre o setor:

1. Qual sua visão sobre o setor farmacêutico nacional em relação às suas estratégias para seu desenvolvimento e geração de inovações?
2. Como o(a) senhor(a) vê a atuação das empresas em relação às estratégias da questão 1?
3. Como o(a) senhor(a) vê a atuação das ICTs em relação às estratégias da questão 1?
4. Qual o papel da sua instituição para o desenvolvimento deste setor?

II – Visão sobre o relacionamento ICT-E:

5. Qual o nível de importância você atribuiria ao relacionamento entre instituições de ciência e tecnologia e empresas para o setor farmacêutico?
6. A sua instituição tem alguma atuação para estimular o relacionamento ICT-E? Qual e como é aplicada?
7. O(A) senhor(a) teria algum caso de relacionamento ICT-E para sugerir um estudo mais aprofundado por esta pesquisa? Por que seria interessante estudar este caso? Poderia passar os contatos da empresa e grupo de pesquisa?

III – Questões específicas para cada entrevistado:

Anexo 6: E-mail enviado aos atores para solicitação de participação na pesquisa de campo no Reino Unido

Prezados Senhores,

Sou doutoranda no Brasil e minha pesquisa de tese concentra-se na interação empresa-universidade no setor farmacêutico. Estou no Reino Unido para um programa de intercâmbio no *Science and Technology Policy Research* (SPRU), na Universidade de Sussex, onde trabalho com os Professores Pari Patel e Michael Hopkins.

Durante este período no Reino Unido, minha intenção é conhecer a experiência das empresas e universidades britânicas na questão das atividades realizadas em colaboração. Por esta razão, eu teria imenso interesse em entrevistá-lo para minha pesquisa de campo. A entrevista teria a duração de aproximadamente 30 minutos e poderia ser feita pessoalmente ou por telefone, de preferência até o final de junho. V.S. poderá verificar as perguntas no arquivo anexo a esta mensagem.

Em minha tese faço uma ampla análise do setor farmacêutico no Brasil, que terei o maior prazer de enviar a V.S. ao final de meu curso de doutorado em 2010. Gostaria de assegurar que todas as informações prestadas durante a entrevista serão usadas somente para fins acadêmicos.

Cordiais saudações,

Julia Paranhos

Doutoranda

Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil.

SPRU, University of Sussex, UK.

Anexo 7: Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com empresas no Reino Unido

Informações do entrevistado	
Nome da empresa	
Nome do entrevistado	
Histórico do entrevistado	
Data	

Este formulário concentra-se na identificação das principais estratégias relacionadas com a interação com organizações de pesquisa usada pelas empresas envolvidas em inovação farmacêutica

1. Quais são as principais motivações da empresa para interagir com as organizações de pesquisa? (custos e redução de riscos, fonte de conhecimento, disponibilidade de recursos financeiros, infraestrutura de laboratórios)
2. Há/Houve alguma política ou programa de governo que tenha especialmente estimulado a empresa a interagir com as organizações de pesquisa?
3. Quais são as estratégias da empresa para promover interações com a universidade?
4. Quais são as atividades mais frequentes realizadas pelas organizações de pesquisa para as empresas?
 - () Treinamento de recursos humanos.
 - () Pesquisa conjunta
 - () Pesquisa contratada
 - () Serviços (testes especializados, consultoria)
 - () Transferência de tecnologia (licenciamento)
5. Existem tipos específicos de atividades conduzidas por tipos específicos de organizações de pesquisa (p.ex. públicas ou privadas, universidades ou institutos de pesquisa)? De que forma isto mudou ao longo do tempo?
6. Quais são as principais áreas científicas nas organizações de pesquisa com as quais a empresa interage?
7. Qual é a fatia de produtos no mercado (ou em desenvolvimento) que contou com o apoio das organizações de pesquisa em alguma fase? Quais foram estes principais produtos? Qual foi a importância da pesquisa realizada em tais instituições para o desenvolvimento destes produtos?
8. Qual é a natureza dos acordos contratuais entre a empresa e as organizações de pesquisa para o registro de patentes? Eles apareceriam como co-proprietários, co-inventores ou nenhum deles?
9. Quais foram os principais obstáculos para o estabelecimento da interação com as organizações de pesquisa? De que forma a empresa os superou? Continua a haver algum obstáculo? O escritório de transferência de tecnologia (ETT) da organização de pesquisa desempenhou um papel importante neste processo? Como o ETT ajudou a empresa a superar os obstáculos?
10. (Empresa farmacêutica estrangeira) As organizações de pesquisa britânicas representam um fator de atração para o departamento de P&D da empresa estabelecida no Reino Unido? Que outras razões explicam a presença de sua empresa no Reino Unido?

Anexo 8: Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com ICTs no Reino Unido

Informações do entrevistado	
Nome da organização de pesquisa	
Nome do entrevistado	
Histórico do entrevistado	
Data	

Este formulário concentra-se na identificação do principal papel desempenhado pelas organizações de pesquisa na inovação farmacêutica e a visão dos pesquisadores sobre a colaboração conduzida com o setor privado.

1. Quais são as principais motivações da organização de pesquisa para interagir com as empresas? (custos e redução de riscos, fonte de conhecimento, disponibilidade de recursos financeiros)
2. Há/Houve alguma política ou programa de governo que tenha especialmente estimulado a organização de pesquisa a interagir com as empresas?
3. Quais são as atividades mais frequentes realizadas em colaboração com as empresas?
 - Treinamento de recursos humanos.
 - Pesquisa conjunta
 - Pesquisa contratada
 - Serviços (testes especializados, consultoria)
 - Transferência de tecnologia (licenciamento)
4. A instituição tem um escritório de transferência de tecnologia (ETT)? Quais são as funções do ETT?
5. Na maioria dos casos de interação o primeiro contato foi feito pelas empresas ou pesquisadores? O ETT desempenha um papel importante no contato com as empresas?
6. A organização de pesquisa interage com empresas nacionais e estrangeiras? Existe alguma diferença em termos de atividades e obstáculos na interação com estas diferentes empresas?
7. Qual é a natureza dos acordos contratuais entre a empresa e as organizações de pesquisa para o registro de patentes? Vocês aparecem como co-proprietários, co-inventores ou nenhum deles?
8. Quais foram os principais obstáculos para o estabelecimento da interação com as empresas? De que forma a organização de pesquisa os superou? Continua a haver algum tipo de obstáculo? O ETT teve um papel importante neste processo? Como o ETT ajudou a superar os obstáculos?

Anexo 9: Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com instituições do governo no Reino Unido

Informações do entrevistado	
Nome da instituição do governo	
Nome do entrevistado	
Histórico do entrevistado	
Data	

Este formulário concentra-se em identificar o principal papel desempenhado pelas instituições do governo, políticas e programas para estimular as relações empresa-universidade na inovação farmacêutica.

1. Até que ponto o apoio à pesquisa farmacêutica representa um objetivo da instituição?
2. A instituição tem um papel no apoio à pesquisa e desenvolvimento da indústria farmacêutica ou somente no apoio à P&D em nível acadêmico? (Existe financiamento para P&D da empresa?)
3. Que tipo de atividades a instituição apóia? De que forma isto mudou ao longo do tempo? Isto varia de acordo com a organização (universidade, instituição de pesquisa, empresa)?
4. Há políticas explícitas para apoiar/promover a interação entre empresa e universidade? Quem são os principais beneficiários? (A instituição tem algum tipo de apoio financeiro concedido para as organizações de pesquisa com a condição de ter um parceiro industrial?)
5. A instituição apóia empresas estrangeiras colaborando com organizações de pesquisa nacionais ou organizações de pesquisa estrangeiras colaborando com empresas nacionais? Há alguma diferença no acordo contratual neste caso?
6. De que forma a instituição monitora o sucesso do apoio? Qual é a taxa de sucesso?
7. Como são gerados os direitos de propriedade intelectual a partir das pesquisas patrocinadas pela instituição administrada? Existe ETT? De que forma os direitos de PI são compartilhados entre os parceiros e a instituição patrocinadora?

Anexo 10: Relatório final enviado aos entrevistados na pesquisa de campo no Reino Unido



As relações empresa-universidade no sistema farmacêutico de inovação britânico: uma análise dos dados primários

Julia Paranhos, M.Sc.

Doutoranda do IE/UFRJ (Brasil)

Aluna visitante no SPRU/Universidade de Sussex (RU)

juliaparanhos@yahoo.com

O objetivo do estudo no Reino Unido foi identificar as principais atividades conduzidas nas ações de colaboração em P&D, as principais motivações, os obstáculos a esta colaboração e os estímulos concedidos pelo governo. A idéia do estudo no Reino Unido não foi a de realizar um estudo comparativo com o Brasil, pois os países são bastante diferentes, mas conhecer as estratégias positivas empreendidas pelas empresas, universidades e governo no Reino Unido que levaram o setor a um sólido desenvolvimento.

Após realizar 12 entrevistas no Reino Unido, foi possível ter uma idéia mais clara sobre as especificidades da interação empresa-universidade no setor farmacêutico neste país e que possam servir como bons exemplos para o desenvolvimento de tais atividades no Brasil.

Minhas principais constatações foram as seguintes:

- Principais motivações para interagir

A principal motivação das empresas farmacêuticas para interagir com as organizações de pesquisa é o acesso ao conhecimento e a *expertise* dos pesquisadores. No entanto, os pesquisadores das universidades estão interessados na possibilidade de transformar a pesquisa em um produto, ou de levar a tecnologia ou molécula dos estágios iniciais através do desenvolvimento até chegar ao mercado. Os representantes das agências de ligação tiveram respostas mais diferentes para as motivações para interagir. A resposta mais comum referiu-se ao financiamento adicional destinado à pesquisa.

- Principais atividades e principais áreas da ciência

As principais atividades conduzidas em colaboração entre as empresas farmacêuticas e as universidades foram: pesquisa conjunta, consultoria e licenciamento. As principais áreas da ciência que as empresas buscam nas organizações de pesquisa foram: Química, Farmácia e Farmacologia, Biologia e Fisiologia. No entanto, estas áreas podem ser tendenciosas devido ao foco dado por este projeto às grandes empresas farmacêuticas em lugar das pequenas empresas de biotecnologia.

- Principal estratégia para promover a interação

Em termos de estratégias para criar uma ligação com as organizações de pesquisa, a estratégia das empresas tem sido procurar pesquisadores acadêmicos para fins de consultoria, serviços e pesquisa colaborativa. As estratégias das organizações de pesquisa para promover a interação com as empresas ocorrem em dois níveis. Isto pode ser feito diretamente através de contatos pessoais quando o pessoal das empresas entra em contato com os pesquisadores, e da mesma forma, os pesquisadores com o pessoal das empresas, em conferências, reuniões ou por razão dos trabalhos publicados. Alternativamente, isto pode ocorrer através das agências de ligação das organizações de pesquisa criadas para estabelecer uma rede para futuras interações, comercializar a pesquisa, promover eventos com as empresas e pesquisadores acadêmicos e lidar com os acordos contratuais e direitos de propriedade intelectual que surgirão a partir das interações criadas.

- Principais missões das agências de ligação e pontos de vista a respeito delas

As agências de ligação nas universidades e institutos de pesquisa têm a missão de gerir a propriedade intelectual desenvolvida a partir de tais organizações de pesquisa, buscar financiamento para escalonamento do resultado da pesquisa e encontrar o melhor parceiro para os pesquisadores. Estes foram bastante positivos na avaliação das agências de ligação nos casos estudados, enquanto as empresas foram mais críticas e afirmaram que as agências de ligação tendem a supervalorizar a propriedade intelectual e são demasiadamente rígidas nesta postura.

- Pontos de vista sobre o papel do governo

Por um lado, nem os pesquisadores nem as empresas relataram serem os programas do governo um incentivo para interação. Por outro lado, os representantes das agências de ligação afirmaram que tem havido muitos programas importantes para reforçar as interações entre as empresas e as organizações de pesquisa.

- Principais obstáculos e maneiras de superá-los

A negociação a respeito da propriedade intelectual foi identificada como um obstáculo frequente nas relações empresa-universidade. Como razão para esta dificuldade, a preparação de um contrato efetivo também foi repetidamente mencionada como uma dificuldade neste tipo de interação. A publicação também foi mencionada como um problema comum nas atividades colaborativas. A forma que as empresas e as organizações de pesquisa encontraram para superar estes obstáculos foi ter mais flexibilidade, discutir e negociar caso-a-caso; estabelecer práticas para ajudar nas interações; construir redes e ter profissionais com experiência acadêmica no departamento da empresa para conduzir as atividades de colaboração.

Anexo 11: Lista dos entrevistados na pesquisa de campo no Brasil

Entrevistado	Cargo	Instituição
Adriana Diaféria	Gerente jurídica	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
Alexander Triebnigg	Presidente	Novartis Biociencias S.A.
Ana Maria Moro	Diretora / pesquisadora	Instituto Butantan / Biofarmacos de células animais
Antonio C. José	Direto médico	GSK Brasil Ltda
Camille Rodrigues	Gerente da área de pesquisa	Eurofarma Laboratórios Ltda.
Carlos Gadelha	Vice-presidente de produção e inovação em saúde	Fundação Oswaldo Cruz
Carlos Paris	Diretor técnico e comercial	Laboratório Neo Química Indústria Farmacêutica Ltda.
Carlos Samassa	Gerente de novos produtos	Apsen Farmacêutica S/A.
Carolina Sommer	Gerente de P&D	Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Dante Alário	Diretor	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Diogenes Feldhaus	Consultor	Autônomo
Edson Lima	Diretor da divisão farmoquímica	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Eliezer Barreiro	Professor titular	Universidade Federal do Rio de Janeiro /Faculdade de Farmácia / Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas
Fernando Meton	Chefe substituto da coordenação de pesquisa clínica	Instituto do Cancer / Pesquisa Clínica
Fernando Perez	Diretor presidente	Recepta Biopharma
Gilberto De Nucci	Professor Associado	Universidade Estadual de Campinas / Faculdade de Ciências Médicas
Gilberto Soares	Depto de Estudos, Projetos e Programas / Área de Planejamento	Financiadora de Estudos e Projetos
Heloísio Rodrigues	Pesquisa clínica / Desenvolvimento de negócios	Libbs Farmacêutica Ltda.
Henry Suziki	Coordenador técnico	Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos
Humberto Gomes Ferraz	Professor doutor	Universidade de São Paulo / Faculdade de Farmácia / Grupo de estudos para o desenvolvimento de novas formulações farmacêuticas
Izabel Paixão	Professora associada	Universidade Federal Fluminense / Departamento de Biologia Celular e Molecular / Desenvolvimento de Métodos e Moléculas Biologicamente Ativas em Síntese Orgânica
João Batista Calixto	Professor titular	Universidade Federal de Santa Catarina / Departamento de Farmacologia / Farmacologia Autonômica e da Inflamação

Entrevistado	Cargo	Instituição
João Fittipaldi	Diretor médico	Laboratórios Pzifer Ltda.
João Massud	Diretor executivo	Newco Trials Pesquisa Clínica
José Carlos Saraiva	Professor titular	Universidade Federal do Rio de Janeiro /Faculdade de Farmácia / Centro de Bioequivalência / Programa de Biofarmácia e Farmacometria
José Eduardo Neves	Diretor médico	AstraZeneca do Brasil Ltda.
José Martins	Diretor científico	E.M.S. - Sigma Pharma/Instituto Internacional de Pesquisas Farmacêuticas
Lélio Maçaira	Sócio-diretor	Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Leonardo Lima	Novos negócios	Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica
Luis Carlos Sá-Rocha	Consultor	Ciallyx Laboratórios & Consultoria
Marcos Oliveira	Vice-presidente de estudos e planejamento	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Mary Nakamura	Gerente científica	Natura S/A.
Nicolau Lage	Diretor presidente	Nortec Química S.A.
Oswaldo Massambani	Diretor	Universidade de São Paulo / Agência USP de Inovação
Paulo Lee Ho	Coordenador / pesquisador	Instituto Butantan / Centro de Biotecnologia
Raquel Angelo	P&D	Croda do Brasil Ltda.
Reinaldo Guimarães	Secretário de ciência, tecnologia e insumos estratégicos	Ministério da Saúde
Ricardo Mendes	Sócio-diretor	Prospectiva Consultoria Brasileira de Assuntos Internacionais
Ricardo Pereira	Coordenador	Universidade Federal do Rio de Janeiro / Agência de Inovação UFRJ
Roberto Debom	Diretor de PD&I	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Sonia Dainesi	Diretora médica	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Vanderlan da Silva Bolzani	Professora titular	Universidade do Estado de São Paulo - Araraquara / Instituto de Química / Núcleo de Bioensaios, Biossíntese e Ecofisiologia de Produtos Naturais
Vera Crosta	Desenvolvimento de parcerias	Universidade Estadual de Campinas /Inova Unicamp. Universidade Estadual de Campinas / Centro Pluridisciplinar de Pesquisas
Vera Lucia Garcia Rehder	Coordenadora	Químicas, Biológicas e Agrícolas / Divisão Química Orgânica e Farmacêutica
William Marandola	Gerente executivo	Coinfar - Pesquisa e Desenvolvimento

Anexo 12: Lista dos entrevistados na pesquisa de campo no Reino Unido

Entrevistado	Cargo	Instituição
Alan Norris	Director of strategic alliances	Novartis
Campbell Wilson	Director of business development	AstraZeneca
Donald Mair	Responsible for intellectual property policy, proof-of-concept funding and collaborative R&D	BBSRC
Robert Weinzierl	Senior lecturer	Imperial College of London
Phil L'Huillier	Director of business management	Cancer Research Technology
David Roblin	Head of research and site director at the pharmaceutical company's European R&D Headquarters in Kent	Pfizer
Frances M. Platt	Professor of biochemistry and pharmacology	University of Oxford / Department of Pharmacology
Georgia Glikli	Business manager	MRC Tech
Jackie Hunter	Responsible for company links	GSK
Dominique Kleyn	BioPharma business development	Imperial College of London
Nick Dunster	Senior business analyst	Wellcome Trust
Russell Nicholls	Intellectual property manager - Research & Enterprise	University of Sussex