

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS E
DESENVOLVIMENTO

**INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA: uma análise das políticas
adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS**

DANIELA DE SANTANA FALCÃO

ORIENTADORA: Profa. Dra. JULIA PARANHOS

RIO DE JANEIRO

2020

DANIELA DE SANTANA FALCÃO

INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA: uma análise das políticas adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, na área de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

ORIENTADORA: Profa. Dra. JULIA PARANHOS

RIO DE JANEIRO

2020

FICHA CATALOGRÁFICA

F178 Falcão, Daniela de Santana.

Inovação na indústria farmacêutica indiana: uma análise das políticas adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS / Daniela de Santana. – 2020.
135 f.; 31 cm.

Orientadora: Julia Paranhos de Macedo Pinto.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2020.

Bibliografia: f. 114 – 123.

1. Inovação. 2. Indústria farmacêutica - Índia. 3. Políticas de inovação. I. Pinto, Julia Paranhos de Macedo, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 658.4063

DANIELA DE SANTANA FALCÃO

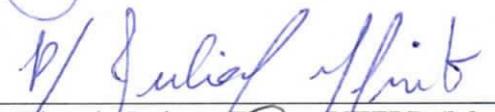
**INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA: uma análise das
políticas adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, na área de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Aprovada em 14 de fevereiro de 2020 por:



Dr.^a Julia Paranhos de Macedo Pinto, IE/UFRJ (Orientadora)



Dr. Ricardo Lobato Torres, UTEPR (Membro Externo Titular)



Dr. Luiz Martins de Melo, IE/UFRJ (Membro Interno Titular)



Dr.^a Cíntia Nunes Cardoso Lopes, FIOCRUZ (Membro Externo Suplente)

Dr. Marcelo Gerson Pessoa de Matos IE/UFRJ (Membro Interno Suplente)

DEDICATÓRIA

À minha mãe, Jaqueline, e ao meu pai, Paulo,
que sempre me apoiaram e
acreditaram no meu potencial.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Paulo e Jaqueline, que apoiaram a minha escolha de fazer um mestrado no Rio de Janeiro desde o início e me proporcionaram todas as oportunidades possíveis para ter uma boa educação.

À minha tia avó Zefinha que me acolheu de braços abertos em sua casa nesses dois anos, e me deu as melhores condições para me dedicar exclusivamente ao mestrado. Sem o seu apoio, hospitalidade e carinho com certeza o processo teria sido mais difícil. Agradeço também aos seus filhos, noras e netos por todas as dicas e ajuda quando cheguei ao Rio. E, principalmente, obrigada por fazer me sentir em casa e parte da família.

Às minhas amigas de mestrado, Mummy, Maria, Elisa, Lídia, Lívia e Clarice por todo o apoio acadêmico e emocional desde o início, mas principalmente nessa reta final.

À minha orientadora Julia Paranhos, que me acolheu na metade do mestrado quando eu estava cheia de dúvidas e indecisa em relação ao tema que queria pesquisar. Agradeço sua disponibilidade, dedicação, paciência e apoio emocional durante toda a elaboração desta dissertação e pela oportunidade de participar do seu grupo de pesquisa, onde eu muito aprendi e me desenvolvi academicamente. Agradeço juntamente às suas outras orientadas e orientados, pelas sugestões e contribuições nas reuniões bimestrais.

Aos membros das bancas de Qualificação e Defesa, Ricardo Torres, Marcelo Matos, Luiz Martins e Cíntia Lopes pelas grandiosas contribuições.

Agradeço também aos demais professores do PPED e aos meus professores da graduação em Relações Internacionais na UFPB, com especial menção ao meu orientador de iniciação científica e TCC Henrique Menezes. Todos contribuíram imensamente para o meu desenvolvimento acadêmico.

Ao CNPQ, pelo financiamento de bolsas de pesquisa que me permitiram realizar o Mestrado em dedicação exclusiva. Agradeço também ao PPED por financiar apresentação de trabalhos em eventos acadêmicos realizados fora do Rio de Janeiro.

RESUMO

FALCÃO, Daniela. **Inovação na indústria farmacêutica indiana: uma análise das políticas adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro, 2020. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

Esta dissertação de Mestrado identifica e analisa, a partir da abordagem sistêmica da inovação, as políticas e instrumentos implementados pela Índia para estimular a capacidade produtiva e tecnológica da sua indústria farmacêutica a partir de 2005, após o período de harmonização ao Acordo TRIPS. O método utilizado foi pesquisa documental das políticas, identificadas pela revisão da literatura, que mais incidem sobre a capacidade produtiva e tecnológica da indústria farmacêutica indiana, a saber: as políticas industrial e de ciência tecnologia e inovação, regulatória de preço e sanitária e de propriedade intelectual. Concluiu-se que a infraestrutura e o ambiente de inovação na Índia foram construídos em fases. A revisão de literatura mostrou que as políticas pré 2005 tiveram como estratégia estabelecer as bases para a construção da capacidade produtiva e tecnológica da indústria farmacêutica indiana, a partir de incentivos financeiros, como dedução fiscal; garantias de mercado; padrões de qualidade compatíveis com os padrões internacionais; regulações de preços; e uma legislação de patentes apoiando processos de engenharia reversa, que de forma conjunta, criaram um ambiente propício para as empresas farmacêuticas indianas dominarem com excelência a produção de medicamentos genéricos. Por sua vez, a análise documental das políticas pós 2005 mostrou que as ações governamentais nesse período deram continuidade ao compromisso de estimular o crescimento da indústria farmacêutica nacional, e estabeleceu como objetivo principal tornar a Índia um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo. Em síntese, estas políticas buscam fortalecer as capacidades tecnológicas domésticas, resguardar a produção nacional e oferecer um ambiente doméstico favorável para os atores privados investirem em inovação. Sobre o papel do governo nesse processo, constatou-se que este ator possui uma forte influência sobre a produção e inovação nessa indústria por meio da sua atuação enquanto órgão financiador, legislador, formulador de políticas e agente regulador. Com base na análise do desenho das políticas, argumenta-se que elas apresentam características de políticas de inovação tal como definidas pela abordagem sistêmica da inovação e englobam iniciativas para mitigar problemas sistêmicos do processo inovativo. Por fim, concluiu-se que a Índia possui ações continuadas de crescimento e desenvolvimento de longo prazo, articulada por meio dos planos quinquenais que existem desde a década de 1960. Além disso, a presença de políticas coordenadas e com objetivos articulados entre si – visão de que uma política reforça a outra -, constituem-se como aprendizados para outros países em desenvolvimento.

PALAVRAS-CHAVES: Inovação. Indústria farmacêutica indiana. Políticas de inovação.

ABSTRACT

FALCÃO, Daniela. **Inovação na indústria farmacêutica indiana: uma análise das políticas adotadas pós harmonização ao Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro, 2020. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

This Master's dissertation identifies and analyzes, using as reference the innovation system approach, the policies and instruments implemented by India to stimulate the productive and technological capacity of your pharmaceutical industry from 2005, after the period of harmonization to the TRIPS Agreement. The method was documentary research of the policies, identified by the literature review, that focus more on the productive and technological capacity of the Indian pharmaceutical industry, namely: the industrial and science technology and innovation policy, price regulation and sanitary and intellectual property. It was concluded that the infrastructure and innovation environment in India were built in phases. The Literature review showed that pre-2005 policies were designed to establish the foundations for building IFI's productive and technological capacity through financial incentives such as tax deduction; market guarantees; quality standards compatible with international standards; price regulations; and patent legislation supporting reverse engineering processes, which together created an enabling environment for Indian pharmaceutical companies to dominate the production of generic drugs. In turn, the documentary analysis of post-2005 policies showed that government actions in that period continued the commitment to stimulate the growth of the national pharmaceutical industry, and established as its main objective to make India one of the five main centers of pharmaceutical innovation in the world. In short, these policies seek to strengthen domestic technological capacities, safeguard national production and provide a favorable domestic environment for private actors to invest in innovation. Regarding the role of government in this process, it was found that this actor has a strong influence on IFI's production and innovation through its role as a funding body, legislator, policy maker and regulatory agent. Based on the analysis of policy design, it is argued that they have characteristics of innovation policies as defined by the systemic approach to innovation and encompass initiatives to mitigate systemic problems in the innovation process. Finally, it was concluded that India has a long-term continued strategy for growth and development, articulated through the five-year plans that have existed since the 1950s. In addition, the presence of coordinated policies with articulated objectives - view that one policy strengthens another - is a learning experience for other developing countries.

KEYWORDS: Innovation. Indian pharmaceutical industry. Innovation Policy.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 3.1.1: O processo de P&D na indústria farmacêutica | 29 |
| Figura 3.1.2: Cadeia de Valor Farmacêutica com base em complexidade tecnológica e margem de lucro | 31 |
| Figura 3.2.3.1: As fases de desenvolvimento da IFI até 2004 | 50 |
| Figura 4.7.1.1: Mapa da Literatura | 62 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|----|
| Quadro 2.2.1: Problemas sistêmicos do processo de inovação | 20 |
| Quadro 2.2.2: Atividades chaves do Sistema de Inovação | 22 |
| Quadro 2.2.3: Instrumentos das políticas de inovação | 24 |
| Quadro 3.2.3.2: Políticas para o desenvolvimento do setor farmacêutico indiano no período pré harmonização ao Acordo TRIPS | 50 |
| Quadro 4.7.2.1: Políticas industriais e de CT&I | 64 |
| Quadro 4.7.2.2: Políticas regulatórias de preço e sanitária | 65 |
| Quadro 4.7.2.3: Políticas de propriedade intelectual | 65 |
| Quadro 5.1.1: Diretrizes para o desenvolvimento da IFI pós 2005 | 68 |
| Quadro 5.1.1.1: Principais objetivos e diretrizes das políticas industriais e de CT&I pós 2005 | 77 |
| Quadro 5.1.2.1: Principais objetivos e diretrizes das políticas de PI pós 2005 | 84 |
| Quadro 5.1.3.1: Principais objetivos e diretrizes das políticas regulatórias de preço e sanitária pós 2005 | 90 |
| Quadro 5.2.1.1: Problemas sistêmicos do processo inovativo e as políticas de inovação da IFI | 94 |
| Quadro 5.2.1.2: Políticas de inovação da IFI e sua relação com as atividades do sistema de inovação | 96 |
| Quadro 5.2.1.3: Políticas de inovação da IFI e sua relação com os instrumentos de políticas | 97 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|--|
| ACL | Autoridade Central de Licenciamento |
| BIRAC | Conselho de Assistência à Pesquisa da Indústria de Biotecnologia |
| BPF | Boas Práticas de Fabricação |
| C&T | Ciência e Tecnologia |
| CAPES | Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior |
| CDSCO | <i>Central Drugs Standard Control Organisation</i> |
| CGPDTM | <i>Controller General of Patent, Trademark and Design</i> |
| CMO | <i>Contract Manufacturing Organization</i> |
| CRAMS | <i>Contract Research and Manufacturing Services</i> |
| CRO | <i>Contract Research Organization</i> |
| CSIR | Conselho de Pesquisa Científica e Industrial |
| CSO | <i>Contract Sales Organization</i> |
| CT&I | Ciência Tecnologia e Inovação |
| DBT | Departamento de Biotecnologia |
| DCT | Departamento de Ciência e Tecnologia |
| DIPP | Departamento para Promoção da Indústria e Comércio Internacional |
| DoP | <i>Department of Pharmaceuticals</i> |
| DPCO | Ordens de Controle de Preço de Medicamentos |
| DPIIT | Departamento de Promoção da Indústria e do Comércio Interno |
| DPRP | <i>Drugs & Pharmaceutical Research Programme</i> |
| DSIR | Departamento de Pesquisa Científica e Industrial |
| ETNs | Empresas Transnacionais |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| FDI | <i>Foreign Direct Investment</i> |
| FEMA | Lei de Administração de Câmbio Estrangeiro |
| FERA | Lei de Regulação de Câmbio Estrangeiro |
| GEF | Grandes Empresas Farmacêuticas |
| GMP | <i>Good Manufacturing Practices</i> |
| ICT | Instituições de Ciência e Tecnologia |
| IE | Instituto de Economia |
| IED | Investimento Estrangeiro Direto |
| IFA | Insumos Farmacêuticos Ativos |

| | |
|-------|---|
| IFI | Indústria Farmacêutica Indiana |
| IPO | <i>India Patent Office</i> |
| MPME | Micro Pequenas e Médias Empresas |
| NBDS | <i>National Biotechnology Development Strategy</i> |
| NDCTR | <i>New Drugs and Clinical Trials Rules</i> |
| NDDR | <i>New Drug Discovery Research</i> |
| NDDS | <i>New Drug Delivery Systems</i> |
| NEQ | Novas Entidades Químicas |
| NIPER | <i>National Institute of Pharmaceutical Education and Research</i> |
| NPPA | <i>National Pharmaceuticals Pricing Authority</i> |
| NPPP | <i>National Pharmaceutical Pricing Policy</i> |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| OMPI | Organização Mundial de Propriedade Intelectual |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| OPPI | <i>Organization of Pharmaceutical Producers of India</i> |
| OSDD | <i>Open Source Drug Discovery</i> |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| PACE | <i>Patent Acquisition and Collaborative Research and Technology Development</i> |
| PEDs | Países em desenvolvimento |
| PI | Propriedade Intelectual |
| PME | Pequenas e Médias Empresas |
| PPED | Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento |
| PPP | Parcerias Público Privadas |
| SBIRI | <i>Small Business Innovation Research Initiative</i> |
| SDPI | <i>Scheme for Development of Pharmaceuticals Industry</i> |
| SIPP | <i>Scheme for Facilitating Startups Intellectual Property protection</i> |
| SNI | Sistema Nacional de Inovação |
| SSI | Sistema Setorial de Inovação |
| TIFAC | <i>Technology Information, Forecasting and Assessment Council</i> |
| TRIPS | Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio |

SUMÁRIO

| | | |
|-------|---|-----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 1 |
| 2 | ABORDAGEM SISTÊMICA DA INOVAÇÃO E POLÍTICAS DE INOVAÇÃO | 8 |
| 2.1 | Sistemas de Inovação | 8 |
| 2.1.1 | <i>Construção da capacidade tecnológica nos países em desenvolvimento</i> | 14 |
| 2.2 | Políticas de Inovação | 17 |
| 3 | EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA ÍNDIA E AS SUAS POLÍTICAS DE INOVAÇÃO ATÉ 2004 | 28 |
| 3.1 | A complexidade da inovação na indústria farmacêutica | 28 |
| 3.2 | Caracterização da trajetória de desenvolvimento produtivo e tecnológico da indústria farmacêutica indiana até 2004 | 38 |
| 3.2.1 | <i>Primeira Fase: da independência (1947) até 1970</i> | 40 |
| 3.2.2 | <i>Segunda Fase: 1970 a 1990</i> | 41 |
| 3.2.3 | <i>Terceira Fase: 1990 a 2004</i> | 45 |
| 4 | METODOLOGIA | 54 |
| 4.1 | Objetivo Geral | 55 |
| 4.2 | Objetivos Específicos | 55 |
| 4.3 | Pergunta de pesquisa | 56 |
| 4.4 | Hipótese | 56 |
| 4.5 | Justificativa | 56 |
| 4.6 | Abordagens e conceitos | 58 |
| 4.7 | Etapas e estratégia da pesquisa | 60 |
| 4.7.1 | <i>Pesquisa/revisão bibliográfica</i> | 60 |
| 4.7.2 | <i>Pesquisa e análise documental</i> | 62 |
| 5 | IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS POLÍTICAS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA PÓS 2005 | 67 |
| 5.1 | Visão geral das políticas e instrumentos | 67 |
| 5.1.1 | <i>Industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação</i> | 68 |
| 5.1.2 | <i>Propriedade intelectual</i> | 80 |
| 5.1.3 | <i>Regulatória de preço e sanitária</i> | 85 |
| 5.2 | Análise e discussão | 93 |
| 5.2.1 | <i>As características sistêmicas das políticas de inovação da Índia para a indústria farmacêutica</i> | 93 |
| 5.2.2 | <i>Aspectos positivos e lições para países em desenvolvimento</i> | 99 |
| 6 | CONCLUSÃO | 106 |
| | REFERÊNCIAS | 114 |

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos 50 anos, a indústria farmacêutica indiana (IFI) evoluiu de quase inexistente para uma líder mundial na produção de medicamentos genéricos de alta qualidade e baixo custo. Atualmente, a Índia é a 3º maior fabricante de produtos farmacêuticos no mundo, em termos de volume; a maior exportadora de medicamentos genéricos, respondendo por cerca de 20% das exportações globais, em volume, sendo os EUA o principal mercado, consumindo 40% das exportações indianas; fornece mais de 50% da demanda mundial de muitas vacinas; atende a 60% dos medicamentos antirretrovirais globais; e possui o maior número de plantas industriais aprovadas pelo *Food and Drug Administration* (FDA) fora dos Estados Unidos, o que levou o órgão regulatório norte-americano a estabelecer um escritório naquele país, atraindo também os centros de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de grandes empresas que interagem com a infraestrutura de P&D local e facilitam a transferência de tecnologia (MANI, 2006; OPPI, 2018; MAKE IN INDIA, s.d).

Além disso, a importância da Índia é crescente, o país é o destino preferido de terceirização¹ no setor farmacêutico devido à alta capacidade produtiva e tecnológica que as empresas farmacêuticas indianas apresentam, aos fortes investimentos governamentais em infraestrutura de P&D e nos baixos custos produtivos, o que torna o processo de desenvolvimento e produção de medicamentos no país mais barato (RUIZ, PARANHOS, 2012). De acordo com dados apresentados pelo *Make in India*, no ano fiscal de 2017-18, 8 das 20 principais empresas genéricas do mundo eram da Índia; o país possui em torno de 3.000 empresas farmacêuticas, mais de 10.500 unidades de fabricação e mais de 60.000 marcas genéricas existentes em 60 categorias terapêuticas (MAKE IN INDIA, s.d).

Reconhecida internacionalmente como a “farmácia do mundo”, a indústria farmacêutica indiana percorreu um longo caminho para firmar-se como uma das mais proeminentes produtoras de medicamentos à nível mundial. Embora suas origens remontem ao período pré-independência, até as décadas de 1950 e 1960, a indústria permaneceu amplamente dominada pela presença de empresas estrangeiras e os preços dos medicamentos estavam entre os mais altos do mundo (RAY, 2008). Em razão da forte dependência externa, tanto comercial quanto tecnológica, presenciou-se, a partir da década de 1970, “uma importante orquestração de

¹ *Outsourcing* ou terceirização, em português, consiste na subcontratação de empresas independentes tanto nos mercados nacionais quanto nos internacionais (RADAELLI, 2006).

políticas por parte do governo indiano, com o objetivo de fortalecer a indústria genuinamente nacional” (TORRES, HASENCLEVER, 2017, p.379).

Nesse contexto, para encorajar a indústria farmacêutica doméstica, o governo da Índia adotou três iniciativas-chave: o controle de preços dos medicamentos; adoção de uma nova Lei de Patentes que se tornou efetiva em 1972; e a adoção em 1978 de uma política para o setor que previa o licenciamento industrial como forma de organizar e criar as competências nas empresas domésticas, afirmando o propósito nacional da autossuficiência na produção e da disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis (KALE, LITTLE, 2007).

Como resultado, criou-se um ambiente institucional favorável à criação de novas empresas nacionais e à prática de engenharia reversa de moléculas de medicamentos patenteados. Tal estratégia proporcionou as empresas indianas adquirirem capacidades tecnológicas que as permitiram produzir medicamentos genéricos de alto desempenho e tornarem-se suficientemente competitivas para atuar em grandes mercados (Ibidem).

No entanto, a negociação, na década de 1990, de um novo acordo internacional para regular questões relacionadas à propriedade intelectual - o Acordo TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, em português) - marcou o ponto de virada na estratégia de desenvolvimento da IFI.

O Acordo TRIPS é, de longe, o mais abrangente acordo internacional sobre o que os governos devem fazer para definir, reconhecer e proteger os direitos de propriedade intelectual. Em linhas gerais, o TRIPS promoveu uma padronização dos sistemas de propriedade intelectual (PI) em todos os países signatários da Organização Mundial do Comércio (OMC). Suas principais implicações para países em desenvolvimento foram a) a transferência do tratado sobre PI do âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) para o âmbito do comércio, na OMC, com o objetivo de criar um forte mecanismo de pressão sobre países que ameaçassem não cumprir o Acordo; b) a não discriminação setorial² e c) a padronização do período de proteção patentária para 20 anos (OMC, 1994).

Assim, ao estabelecer regras de proteção privada ao conhecimento que incidem homoganeamente sobre países com níveis de desenvolvimento científico, tecnológico e social absolutamente díspares, o Acordo TRIPS acabou por reduzir fortemente as janelas de oportunidades dos países em desenvolvimento, assim como as possibilidades de ampliação da capacidade tecnológica desses países através do *learning by copying*, sendo esta uma forma de

² O TRIPS ampliou a possibilidade de patenteamento para substâncias e produtos adquiridos por processos químicos e para substâncias, misturas, alimentos, produtos farmoquímicos e qualquer tipo de medicamentos, e seus processos (RUIZ, PARANHOS, 2012).

aprendizado fortemente utilizada no desenvolvimento destas capacidades em países hoje desenvolvidos como EUA e Japão (ORSI, CORIAT, 2006). Na Índia, em particular, a estratégia de engenharia reversa e de cópia e imitação de medicamentos patenteados, permitida pela legislação de patentes de 1970, foi amplamente utilizada até 2005 quando esta foi reformulada para se adequar ao regime da OMC.

A adequação a esse novo marco regulatório internacional impôs ao governo indiano um importante desafio para a sobrevivência de sua indústria farmacêutica: a necessidade de mudar a estratégia de produção de medicamentos – da engenharia reversa e cópia/imitação para P&D inovadora (RAY, 2008). Ademais, nos últimos anos, o mercado de medicamentos genéricos, o ponto forte da estrutura produtiva e tecnológica das empresas farmacêuticas indianas, vem sofrendo uma deterioração acentuada nos retornos financeiros como resultado de uma estrutura regulatória complexa, das estratégias de PI das grandes empresas multinacionais, da erosão de preços no mercado de genéricos dos EUA e da crescente concorrência internacional (OPPI, 2018).

Buscando uma melhor adaptação a esse novo cenário, as empresas farmacêuticas indianas vêm adotando uma estratégia de aquisição de competências mais complexas, de aumento de recursos para P&D para a busca de produtos originais e de construção de canais de informação e aprendizado com a comunidade científica de países avançados (RADAELLI, PARANHOS, 2013). Gradualmente, observa-se uma transição na indústria farmacêutica indiana: de produção de genéricos simples para segmentos de alta barreira de entrada, como genéricos complexos, biossimilares e medicamentos especiais, que não apenas aumentarão o tamanho das oportunidade nas exportações e vendas domésticas, como também diminuirá a forte dependência da indústria ao mercado de genéricos (OPPI, 2018).

A IFI é amplamente discutida na literatura acadêmica. O interesse expressivo por esse tema deve-se muito ao fato da Índia, mesmo sendo um país em desenvolvimento, hoje ser considerada um ator importante no cenário internacional quando se discute indústria farmacêutica. Nesse sentido, diversos autores se debruçaram em analisar como a IFI alcançou tal patamar e prestígio internacional, buscando compreender qual foi a trajetória de desenvolvimento desta indústria e seus elementos de caracterização.

Vários estudos (RAY, 2008; TORRES, HASENCLEVER, 2017; CHAUDHURI, 2005; RADAELLI, PARANHOS, 2013) realizam uma revisão histórica das políticas adotadas pelo governo indiano que foram determinantes para o desenvolvimento e aprimoramento das capacidades produtivas e tecnológicas das suas empresas farmacêuticas nacionais. No entanto, a grande maioria desses estudos aborda o período pré-harmonização e de transição ao Acordo

TRIPS, focalizando como tal Acordo traz implicações significativas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica e como a estratégia da Índia de utilizar todo o período de adequação ao Acordo TRIPS³ foi fundamental para o sucesso e desempenho de sua indústria, principalmente quando comparada a outros países em desenvolvimento que não utilizaram essa flexibilidade, como é o caso do Brasil. Alguns autores (FRANÇOSO, STRACHMAN, 2013; GUENNIF, RAMANI, 2012; MERCADANTE, 2016) fazem ainda um estudo comparativo entre o setor farmacêutico indiano e o brasileiro apresentando as principais divergências no processo de *catching-up* tecnológico e adequação às novas normas internacionais nos dois países.

Outros estudos (KALE, LITTLE, 2007; CHATURVEDI, CHATAWAY, 2006) se concentram em analisar a IFI sob a perspectiva das estratégias das empresas, em como estas se beneficiaram da prática de engenharia reversa, permitida pela Lei de Patentes de 1970 que vigorou até 2005, e aprimoraram suas capacidades produtivas e tecnológicas, o que lhes proporcionaram sólidas competências para o desenvolvimento de P&D inovativa. Mais recentemente, os autores discutem como as empresas farmacêuticas indianas estão se adequando ao cenário pós TRIPS e as estratégias utilizadas por elas para se manterem competitivas internacionalmente (KIRAN, MISHRA, 2009; KALE, 2009, 2012, 2017; CHITTOOR, 2008).

Percebe-se pela revisão da literatura que as pesquisas sobre a IFI no período pós harmonização ao Acordo TRIPS, ou seja, pós 2005, são bastante concentradas na discussão sobre as estratégias adotadas pelas empresas farmacêuticas indianas para construir uma base científica e tecnológica mais inovadora e se manterem competitivas internacionalmente. Poucos estudos realizam uma análise integrada das políticas desenvolvidas pelo governo para promover e estimular a inovação nessa indústria no cenário pós 2005. Alguns (SAMPAT, SHADLEN, 2015, 2018; JAMES, 2009) se concentram na análise da legislação de patentes e seus instrumentos, destacando como o governo indiano tem articulado sua legislação para cumprir com os objetivos internacionais e resguardar a sua indústria farmacêutica nacional, principalmente a produção de genéricos. Outros (JAIN, 2013; RENGANATHAN *et al*, 2016; KOHLI, 2012) discutem o papel das políticas regulatórias mais recentes e sua influência no acesso a medicamentos no país. No entanto, estes estudos, por se concentrarem exclusivamente

³ Cabe ressaltar que o TRIPS estabeleceu algumas flexibilidades para os países em desenvolvimento, entre elas um período de dez anos para tais países adequarem suas legislações de PI às diretrizes estabelecidas pelo acordo da OMC. Na Índia, o período de transição foi utilizado por completo e sua legislação de PI só foi adaptada em 2005. Assim, o país aproveitou esse período para aprimorar sua capacidade produtiva e se especializar na produção de genéricos a partir da estratégia de engenharia reversa.

em um tipo de política ou instrumento apenas, acabam não apresentando uma análise mais geral da atuação do governo indiano para estimular a inovação na indústria farmacêutica pós 2005.

Com base nessa constatação, este trabalho se propõe a analisar a IFI no período pós 2005, discutindo a atuação e papel do governo indiano nesse cenário, concentrando-se nas políticas e instrumentos desenvolvidos para estimular a capacidade produtiva e tecnológica da sua indústria farmacêutica. Para tanto, este trabalho discute também as bases teóricas da abordagem de sistemas de inovação e o papel das políticas de inovação para o desenvolvimento tecnológico; apresenta as características da indústria farmacêutica global e suas mudanças em curso, destacando a evolução da IFI; e caracteriza a evolução do desenvolvimento produtivo e tecnológico da IFI no período pré harmonização ao TRIPS no país e as políticas relacionadas.

A razão para analisar a inovação na IFI no período pós harmonização ao Acordo TRIPS é dupla: primeiramente, a abertura econômica e a assinatura do Acordo TRIPS no âmbito da OMC representaram fortes mudanças institucionais e regulatórias, que impuseram novos desafios às empresas farmacêuticas dos países em desenvolvimento, entre eles a necessidade de readequar seu processo de produção de medicamentos. Em segundo lugar, diversos estudos já discutiram extensivamente o papel do governo indiano no período pré harmonização ao TRIPS (até 2005), mas poucos analisam como as políticas públicas têm estimulado à inovação nessa indústria, tendo em vista as mudanças impostas por esse novo cenário internacional. Sendo assim, esta dissertação contribui para este campo de estudos, realizando uma análise integrada das políticas e planos de governo para a IFI, e conseqüentemente, identificando lições úteis do caso aqui analisado para a formulação de políticas para a indústria farmacêutica de outros países em desenvolvimento.

Além disso, este estudo se enquadra na agenda de pesquisa do programa de pós-graduação a qual está vinculado – o Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento (PPED) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) - e complementa e avança em pontos ainda não discutidos por outros trabalhos desenvolvidos no Grupo de Economia da Inovação (GEI/UFRJ) sobre a IFI: Torres, Hasenclever, 2017; Mercadante, 2017; Lopes, 2016; Hasenclever, Paranhos, 2013; Radaelli, Paranhos, 2013.

A análise do caso proposto foi realizada por meio de uma pesquisa documental das políticas, identificadas pela revisão da literatura, que mais incidem sobre a capacidade produtiva e tecnológica da IFI, a saber: as políticas industrial e de ciência tecnologia e inovação (CT&I), regulatória de preço e sanitária e de propriedade intelectual. Dessa forma, a **pergunta** que norteia esta pesquisa é: como evoluíram a implementação e coordenação das políticas de apoio

à produção e inovação para a indústria farmacêutica da Índia a partir de 2005, frente as maiores barreiras à propriedade intelectual impostas pós harmonização ao Acordo TRIPS no país?

Por sua vez, a análise das políticas foi realizada com base no referencial teórico da abordagem sistêmica da inovação e políticas de inovação, buscando identificar que atividades das políticas de inovação foram desenvolvidas pela Índia; que problemas sistêmicos do processo de inovação (investimento, transição, aprisionamento (*lock in*), institucionais, e de capacidade e aprendizagem) elas procuraram solucionar; como foram articuladas e coordenadas para oferecerem incentivos para as organizações e empresas farmacêuticas indianas alcançarem novas capacidades produtivas e tecnológicas na indústria farmacêutica e destacando como as políticas implementadas pós 2005 evoluíram em relação ao período anterior.

É importante destacar que este trabalho não se propõe a avaliar as políticas desenvolvidas para a IFI pós 2005, mas sim analisar descritivamente as que foram apontadas na literatura como relevantes, focalizando a análise no desenho das políticas, e como se deu a atuação do governo nesse cenário, tomando como base o referencial teórico apontado acima.

A dissertação está estruturada em quatro Capítulos, além desta Introdução e da Conclusão. O Capítulo 2, de referencial teórico, discute as implicações da abordagem de sistema de inovação para o estudo da inovação e do desenvolvimento tecnológico, tanto do ponto de vista nacional quanto setorial. Dividido em duas seções principais, a primeira destaca as principais discussões teóricas e conceituais da abordagem sistêmica da inovação, e como ela caracteriza-se como uma estrutura analítica útil para estudar os processos de "recuperação" (*catch-up*) de países "atrasados" em relação ao acúmulo de capacidades industriais. A segunda seção, por sua vez, discute o papel das políticas de inovação no processo de inovação.

O Capítulo 3 apresenta o referencial contextual do tema e é dividido em duas seções principais. A primeira discute brevemente as características e a complexidade da indústria farmacêutica global. A segunda seção apresenta uma revisão da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana até o período anterior à harmonização ao Acordo TRIPS no país, demonstrando como tal indústria se desenvolveu e consolidou-se no cenário internacional, destacando principalmente as políticas responsáveis pelo desenvolvimento e promoção da indústria nesse período.

No Capítulo 4, de Metodologia, apresentam-se as diversas etapas metodológicas que nortearam a presente pesquisa - caracterizada como um estudo de caso único descritivo-exploratório de caráter qualitativo. Estrutura-se em sete seções: o objetivo geral; os objetivos específicos; a pergunta de pesquisa; a hipótese; a justificativa; as abordagens e conceitos utilizados; a estratégia para a revisão da literatura e a pesquisa e análise documental.

O Capítulo 5 apresenta as políticas e os instrumentos implementados pelo governo indiano, pós 2005, para continuar promovendo o desenvolvimento e estimular a busca por uma maior capacidade tecnológica e de inovação na sua indústria farmacêutica. Além de analisar como se deu a atuação do governo no cenário pós 2005, o intuito do Capítulo é observar como essas políticas evoluíram em relação ao período anterior, contextualizado no Capítulo 2. Para isso, o Capítulo divide-se em duas partes principais. Na primeira parte, dividida em três subseções, é apresentado uma visão geral das políticas e dos programas/instrumentos implementados pós 2005, no qual cada subseção descreve nomeadamente as políticas industrial e de CT&I, de propriedade intelectual e as regulatórias de preço e sanitária. Na segunda parte realiza-se a análise das mesmas, tomando como base a abordagem sistêmica da inovação discutida no Capítulo 1, e identificando aspectos positivos e algumas lições para outros países em desenvolvimento.

2 ABORDAGEM SISTÊMICA DA INOVAÇÃO E POLÍTICAS DE INOVAÇÃO

Este Capítulo tem como finalidade discutir as implicações da abordagem de sistema de inovação para o estudo da inovação e do desenvolvimento tecnológico, tanto do ponto de vista nacional quanto setorial, destacando principalmente o papel das políticas de inovação nesse contexto. Para tanto, em um primeiro momento destaca-se as principais discussões teóricas e conceituais da abordagem sistêmica da inovação, e como ela caracteriza-se como uma estrutura analítica útil para estudar os processos de "recuperação" (*catch-up*) de países "atrasados" em relação ao acúmulo de capacidades industriais. Além disso, esta abordagem também enfatiza o papel das políticas que afetam direta e indiretamente o processo de inovação como elemento chave que interage com os outros atores no sistema e contribui para promover o desempenho e a capacidade tecnológica das empresas. Assim, a última seção deste Capítulo discute tal questão.

2.1 Sistemas de Inovação

A partir do final da década de 1960, observou-se um avanço na compreensão sobre o significado da inovação, principalmente como resultado de diversos estudos empíricos. Até esse período, a inovação era vista como ocorrendo em estágios sucessivos e independentes de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, produção e difusão, com o empreendedor (ou a grande empresa) desempenhando um papel fundamental nesse processo. Tal perspectiva ficou conhecida como a visão linear da inovação (ROTHWELL, 1992). Em linhas gerais, a discussão sobre as fontes mais importantes da inovação nesse período polarizava-se entre aqueles que atribuíam maior importância ao avanço do desenvolvimento científico (*science push*) e os que destacavam a relevância das pressões da demanda por novas tecnologias (*demand pull*) (CASSIOLATO, LASTRES, 2005).

Nas décadas seguintes, autores neo-schumpeterianos iniciaram uma ampla agenda de pesquisa com o intuito de avançar no entendimento sobre o processo de inovação e suas principais consequências. A partir de tais trabalhos, a inovação passou a ser vista não como um ato isolado e linear por parte de uma empresa ou organização individual, mas sim como um processo sistêmico, interativo, dependente da trajetória, cumulativo, contextualizado e conformado institucionalmente (Ibidem).

Essa abordagem ficou conhecida como Sistema de Inovação e começou a ser desenvolvida em meados da década de 1980 com os estudos pioneiros de Christopher Freeman

(1982, 1987, 1995), Lundvall (1988, 1992) e de Richard Nelson (1993). Tais autores ressaltam que a moderna compreensão de sistemas de inovação acabou incorporando diversos aspectos dos estudos sobre inovação e desenvolvimento tecnológico de diferentes gerações de economistas: desde as ideias de Friedrich List (1841) sobre a necessidade de um Estado ativo para a construção de ‘sistemas nacionais de produção’; as primeiras ideias de Smith (1776) em torno dos modos mais ou menos formalizados de produção de conhecimento; passando por Karl Marx que destacava a importância do processo tecnológico para a dinâmica do sistema econômico; a relevância que Marshall (1919) atribuiu ao contexto institucional como condicionamento positivo ou negativo do desenvolvimento produtivo e o seu foco na inovação incremental e nas competências gerenciais, até Joseph Schumpeter (LUNDVALL, 2007).

Schumpeter (1942) é considerado, pelos autores de economia da inovação, o principal autor responsável pela percepção da inovação como motor da dinâmica do sistema capitalista. Segundo sua análise, a inovação é um processo que envolve a introdução de novos produtos (ou uma melhoria significativa do mesmo), de novos métodos de produção e comercialização de mercadorias, a utilização de uma nova fonte de oferta de matérias-primas, uma nova estrutura organizacional e a abertura de novos mercados.

A abordagem sistêmica da inovação tem suas raízes na teoria evolucionária (Nelson, Winter, 1982)⁴ e surgiu também como uma estrutura analítica alternativa à economia neoclássica quando se trata de explicar a competitividade, o crescimento econômico e o desenvolvimento. Isto porque, enquanto i) a economia neoclássica está preocupada em especificar a estrutura institucional que resulta em uma alocação ótima dos recursos existentes, a abordagem de sistema de inovação está preocupada com a forma como diferentes configurações institucionais afetam a criação de novos recursos e ii) enquanto os neoclássicos analisam como os agentes fazem escolhas com base em determinados conjuntos de informações e competências, os neo-schumpeterianos estão interessados em como o conhecimento - incluindo informações sobre o mundo e o *know-how* dos agentes - muda no processo econômico (LUNDVALL, 2007).

Nesse sentido, a abordagem de sistema de inovação avança significativamente no entendimento do processo de inovação. Em linhas gerais, para esta perspectiva, os processos de inovação são marcados por mecanismo de *feedback* e relações de interação envolvendo ciência,

⁴ A teoria evolucionária coloca ênfase nos mecanismos de criação e seleção da diversidade (por exemplo, competição) como os motores da inovação. Também enfatiza a dependência da trajetória dos processos de inovação. A abordagem de SI leva a teoria evolucionária como um dos pontos de partida, focalizando os mecanismos interativos que moldam o surgimento e a difusão de inovações (NELSON, WINTER, 1982).

tecnologia, aprendizado, produção, políticas e demanda. Ademais, reconhecem que a busca por inovação envolve um alto grau de incerteza e complexidade, e por isso, as firmas, apesar de serem o principal ator do processo, quase nunca inovam sozinhas - elas acabam interagindo entre si e/ou com outros atores (tais como laboratórios públicos e privados de P&D, universidades, centros de pesquisa, agências governamentais, instituições financeiras) para adquirir e desenvolver novos conhecimentos, informações e outros recursos (LUNDVALL, 2007; SZAPIRO, MATOS, CASSIOLATO, 2017).

Portanto, embora a discussão de sistema de inovação tenha sido desenvolvida a partir de um recorte nacional, sua principal contribuição foi permitir o entendimento da inovação como um processo sistêmico e interativo, ou seja, resultado de um conjunto complexo de relacionamentos entre os atores de um sistema. Dessa forma, a abordagem configura-se como uma ferramenta analítica que explica a existência e as características dos obstáculos ao processo de inovação e identifica as principais áreas em que as políticas públicas podem melhorar ou incentivar o desenvolvimento (ERBES, SUÁREZ, 2019).

Freeman destaque que historicamente tem havido importantes diferenças entre os países nas formas pelas quais eles foram organizando e sustentando seu desenvolvimento, por meio da introdução, melhoria e difusão de novos produtos e processos dentro de suas economias nacionais. Segundo este autor, nenhum fator isolado é capaz de explicar o sucesso de inovação de determinados países. Esse sucesso deve ser atribuído a uma combinação única de mudanças inter-relacionadas de cunho social, econômico e técnico dentro de um espaço econômico nacional. Como, por exemplo, aprendizado interativo entre novas empresas, usando novos materiais e outros insumos, bem como nova maquinaria; a remoção de antigas restrições ao comércio e à indústria; a expansão de novos mercados e sistema de comércio varejista e atacadista; uma nova infraestrutura de transportes; um ambiente cultural favorável a novas teorias científicas e a novas invenções (FREEMAN, SOETE, 1997). Nessa perspectiva, o papel do Estado não é restrito apenas a promoção de uma infraestrutura tecnológica adequada, tendo também um papel ativo na coordenação e execução de políticas de longo prazo para o desenvolvimento da indústria e da economia como um todo (Ibidem).

Em seu livro sobre o sistema nacional de inovação (SNI) do Japão (reconhecido como o trabalho que deu origem ao conceito de SNI), Freeman (1987) ressaltou o papel ativo e conjunto das empresas, das organizações de pesquisa, das políticas públicas voltadas direta e indiretamente para a inovação e de outros atores e instituições no processo de aquisição, utilização e difusão de inovações no Japão. Portanto, definiu SNI como uma rede de instituições

dos setores público e privado cujas atividades e interações iniciam, importam, modificam e difundem novas tecnologias (FREEMAN, 1987).

Lundvall acrescenta que a teoria subjacente à análise do sistema de inovação é sobre os processos de aprendizagem (organizacionais e inter organizacionais) que envolvem agentes e organizações hábeis, mas imperfeitamente racionais. Assume-se que as organizações e os agentes têm a capacidade de melhorar suas competências através de processos contínuos e interativos de busca e aprendizagem. Sendo assim, processos de construção de competências e inovação estão no foco da sua análise de sistema de inovação, como ele ressalta: “o foco está em como relacionamentos duradouros e padrões de dependência e interação são estabelecidos, evoluem e se dissolvem com o passar do tempo” (LUNDVALL, 2007, p. 21, tradução nossa).

Percebe-se, assim, que as organizações e instituições são frequentemente apontadas como os principais componentes dos sistemas de inovação. Na abordagem de sistema de inovação, as organizações podem ser caracterizadas como estruturas formais que são conscientemente criadas e têm um propósito explícito (EDQUIST, JOHNSON, 1997). Algumas organizações importantes no sistema são as empresas, universidades, organizações de capital de risco e órgãos públicos responsáveis pela política de inovação, política de concorrência ou regulamentação de medicamentos, por exemplo. As instituições, por sua vez, são conjuntos de hábitos, normas, rotinas, práticas estabelecidas, regras ou leis comuns que regulam as relações e interações entre indivíduos, grupos e organizações (EDQUIST, JOHNSON, 1997). Em outras palavras, são as “regras do jogo”.

Segundo Edquist (2005), a criação, abolição e/ou a mudança de instituições são atividades cruciais para a manutenção do dinamismo dos sistemas de inovação. Instituições importantes em sistemas de inovação são, por exemplo, as leis de propriedade intelectual, normas técnicas, leis tributárias, regulamentações de concorrência, rotinas de investimento em P&D, regras e normas específicas da empresa, entre outras. Tais instituições influenciam organizações inovadoras e seus processos de inovação, oferecendo incentivos ou obstáculos para organizações e indivíduos inovarem (EDQUIST, 2005).

Entretanto, os autores dessa abordagem ressaltam que não existe um sistema de inovação ideal. Ou seja, a abordagem dos sistemas de inovação não implica que esses sistemas sejam ou possam ser conscientemente projetados ou planejados visando alcançar um determinado sistema ideal. Pelo contrário, assim como os processos de inovação são evolutivos, os sistemas de inovação também evoluem ao longo do tempo de uma maneira não planejada (Ibidem).

Assim, a ideia de que o objetivo da pesquisa em inovação é acabar com leis gerais que possam ser aplicadas igualmente em todos os sistemas nacionais é equivocada. Como enfatiza Lundvall (2007, p.23, tradução nossa) “existem certas atividades que podem ser ligadas à inovação e que ligam a inovação ao crescimento econômico em todos os sistemas, no entanto, esses mecanismos diferem entre os diferentes sistemas nacionais”. E é por isso que o trabalho teórico sobre os sistemas nacionais de inovação não pode ser descolado de uma análise histórica. Dessa forma, “cada sistema nacional de inovação deve ser compreendido de acordo com suas peculiaridades e sua inserção no contexto internacional, para que se avalie qual deve ser a estratégia mais apropriada ao seu desenvolvimento” (SZAPIRO, MATOS, CASSIOLATO, 2017, p. 385).

Nas últimas décadas, vários novos conceitos representando a perspectiva sistêmica sobre inovação foram desenvolvidos e acabam complementando a perspectiva de sistema nacional de inovação, são eles: sistema regional de inovação (COOKE, 1996), sistema setorial de inovação (MALERBA, 2002) e sistema local de inovação (CASSIOLATO, LASTRES, 2003). Dependendo do objeto que se pretende analisar, discutir essas dimensões pode ser útil. Tendo em vista que o objetivo deste trabalho é analisar o setor farmacêutico da Índia (no período pós 2005), a perspectiva setorial de inovação será contextualizada a seguir, uma vez que esse recorte analítico traz importantes implicações para este estudo.

O conceito de sistema setorial de inovação e produção desenvolvido por Franco Malerba (2002) tenta fornecer uma visão multidimensional, integrada e dinâmica dos setores e é uma ferramenta útil em vários aspectos, dentre os quais: para uma análise descritiva de setores; para uma compreensão completa de seu funcionamento, dinâmica e transformação; para a identificação dos fatores que afetam o desempenho e a competitividade de empresas e países; e finalmente para o desenvolvimento de novas propostas de políticas públicas.

Este conceito se desenvolveu a partir de alguns aspectos relacionados à conceituação do processo de inovação oriundos da teoria evolucionária de Nelson e Winter (1982). Entre eles, o entendimento de que os processos sistêmicos de inovação diferem segundo os distintos regimes tecnológicos, ou seja, diferentes áreas tecnológicas podem diferir em termos de oportunidades inovativas, da capacidade de os agentes se apropriarem dos resultados de seus esforços inovativos, dos processos de aprendizagem relacionados à inovação e das características inerentes às bases de conhecimento (NELSON, WINTER, 1982).

Além disso, a teoria evolucionária propõe que diferentes características da organização industrial (ex. características técnicas da estrutura de capital, das escalas de produção e tamanho das empresas, da organização das redes produtivas, da demanda) afetam os processos de

inovação de forma diferenciada e conformam padrões de concorrência distintos em diferentes indústrias ou setores (DOSI *et al*, 1988).

Com base nessas discussões da teoria evolucionária, a perspectiva de Sistema Setorial de Inovação (SSI) destaca que os setores são caracterizados por bases de conhecimento específicas, tecnologias, processos de produção, complementaridades, demanda, por uma população de empresas heterogêneas e por outras organizações e instituições. Assim, as vantagens da abordagem de SSI é que ela se afasta do conceito tradicional de setor usado na economia industrial porque examina outros agentes além das firmas; enfatiza muito as interações não mercantis e de mercado; e se concentra nos processos de transformação do sistema, não considerando limites setoriais como dados e estáticos (MALERBA, 2002).

Malerba (2002) destaca ainda a relação entre as instituições nacionais e os sistemas setoriais. Segundo ele, muitas vezes, as características das instituições nacionais favorecem setores específicos que se ajustam melhor às suas especificidades. Assim, em certos casos, alguns sistemas setoriais se tornam predominantes em um país, porque as instituições existentes daquele país proporcionam um ambiente mais adequado para certos tipos de setores e não para outros⁵. Entretanto, a relação entre instituições nacionais e sistemas setoriais nem sempre é unidirecional (das instituições nacionais para o nível setorial). Às vezes a direção é oposta e vai do nível setorial para o nacional. De fato, pode ocorrer que as instituições de um setor, que é extremamente importante para um país em termos de emprego, competitividade ou relevância estratégica, acabem emergindo como nacionais, tornando-se relevantes também para outros setores (MALERBA, 2002).

Portanto, a abordagem de sistema de inovação (tanto nacional quanto setorial) é útil para este estudo pois caracteriza-se como um referencial conceitual que permite compreender e orientar os processos de criação, uso e difusão do conhecimento e analisar o desenvolvimento econômico dos países. As principais vantagens dessa abordagem são sua visão de que a capacidade produtiva e tecnológica de um país ou região é resultado das relações entre os atores econômicos, políticos e sociais, e reflete condições/trajetórias culturais, históricas e institucionais próprias; e ao argumentar que a inovação é um processo sistêmico, cumulativo e específico a um determinado contexto permite desmistificar ideias simplistas sobre as possibilidades de que gerar, adquirir e difundir tecnologias em países menos desenvolvidos os permitem superar o seu atraso tecnológico (CASSIOLATO, LASTRES, 2005).

⁵ Aqui podemos citar o caso do sistema de patentes, que é nacional, mas tem impacto distinto em vários setores de vários países diferentes, com destaque para o setor farmacêutico.

Assim, nas últimas três décadas, a abordagem de SNI emergiu como uma estrutura útil para organizar evidências históricas e estudar os processos de "recuperação" (*catch-up*) de países "atrasados" em relação ao acúmulo de capacidades industriais. Diferentemente do que postula o *mainstream* econômico⁶, a abordagem de SNI enfatiza que em vez de ser um processo homogêneo ou linear, a recuperação em termos de construção de capacidade científica, tecnológica e industrial provavelmente será dispendiosa, específica para o país, dependente da trajetória e, à medida que diferentes nações adotarem diferentes estratégias de acumulação de capacidades, elas alcançarão resultados diferentes. Portanto, o *catching-up* tecnológico não pode ser tomado como um processo garantido ou automático. Esse processo requer um esforço considerável e uma mudança organizacional e institucional para se obter sucesso. Um tema central na literatura sobre o assunto diz respeito às várias capacidades que empresas, indústrias e países precisam gerar para escapar da armadilha do baixo desenvolvimento, como será demonstrado a seguir (FAGERBERG, SRHOLEC, VERSPAGE, 2010).

2.1.1 Construção da capacidade tecnológica nos países em desenvolvimento

A experiência histórica dos países desenvolvidos de hoje nos mostra que os caminhos do desenvolvimento tecnológico nacional foram e ainda são cumulativos e fortemente influenciados pela experiência anterior. As primeiras tentativas sistemáticas de relacionar as diferenças no desenvolvimento econômico às diferenças de conhecimento (ou tecnologia) não vieram da economia propriamente dita, mas dos historiadores econômicos. Para esta tradição, em vez de algo que existe no domínio público e pode ser explorado por qualquer pessoa em qualquer lugar gratuitamente, o conhecimento tecnológico é visto como profundamente enraizado nas capacidades específicas das empresas privadas e suas redes/ambientes e, portanto, não é facilmente transferível (FAGERBERG, SRHOLEC, VERSPAGEN, 2010).

Segundo os historiadores econômicos, embora o fosso tecnológico entre um país desenvolvido fronteiriço e um país atrasado representasse uma grande promessa para o segundo, ou seja, um potencial de alto crescimento através da imitação de tecnologias fronteiriças, vários problemas podem impedir que os países atrasados obtenham esses benefícios potenciais em toda a sua extensão. Por causa disso, Alexander Gerschenkron (1962),

⁶ O *mainstream* econômico postula que, se o conhecimento é codificado e livremente disponível, os países atrasados crescerão mais rapidamente do que os países líderes, porque os primeiros se beneficiarão das tecnologias existentes desenvolvidas por estes últimos a um custo menor e em um ritmo mais rápido e, portanto, o gap entre os dois seria reduzido.

argumentou que os países retardatários tiveram que desenvolver novos instrumentos institucionais para superar esses obstáculos e superar o atraso, sobretudo no setor financeiro, instrumentos para os quais havia pouca ou nenhuma contrapartida em um país industrializado estabelecido. Assim, diferentemente da tradicional teoria do crescimento neoclássico, esses autores apresentam um quadro muito mais sombrio das perspectivas de recuperação e convergência, enfatizando que não há nada de automático em termos de recuperação, pelo contrário, ela requer muito esforço e capacitação.

A recuperação bem-sucedida de vários países recém-industrializados nas décadas de 1970 e 1980 também serviu de inspiração para o desenvolvimento de novas perspectivas sobre a dinâmica da economia global que colocou o desenvolvimento de atividades tecnológicas (ou capacidades) no núcleo da análise (FAGERBERG, SRHOLEC, VERSPAGE, 2010). Nesse cenário, diversas áreas da análise econômica deram uma atenção renovada à importância de longo prazo do aprendizado tecnológico e da mudança técnica no processo de desenvolvimento econômico. Indo de encontro aos pressupostos dos historiadores econômicos, essas análises ressaltam que o processo de *catch-up* ou convergência tecnológica não é garantido de forma alguma e depende do equilíbrio entre inovação e difusão e de até que ponto os países retardatários estão equipados com as capacidades necessárias para alcançar uma acumulação tecnológica (BELL, PAVITT, 1993).

A mudança técnica na indústria tem sido convencionalmente vista como envolvendo duas atividades principais: primeiro, o desenvolvimento e a comercialização inicial de inovações significativas; segundo, a aplicação progressivamente mais ampla dessas inovações, processo este descrito como difusão. Teóricos do *mainstream* econômico argumentam que os países em desenvolvimento (PEDs) poderiam se beneficiar da difusão de tecnologias industriais sem incorrer nos custos da inovação tecnológica. Nessa perspectiva, a “acumulação tecnológica” nos países em industrialização é vista como envolvendo a tecnologia incorporada no estoque de bens de capital, juntamente com o *know-how* operacional associado (Ibidem).

No entanto, a difusão envolve muito mais do que o conhecimento incorporado e o *know-how* associado, também envolve mudanças técnicas contínuas, muitas vezes incrementais, pelas quais as inovações originais são (i) moldadas para se adequarem a condições específicas de uso em uma ampla gama de situações específicas, e (ii) aprimoradas para atingir padrões de desempenho superiores àqueles originalmente alcançados. Ou seja, o processo de inovação continua durante a fase de difusão da tecnologia (BELL, PAVITT, 1993).

Nesse sentido, fica evidente a importância do envolvimento ativo na mudança técnica até mesmo das firmas, indústrias e economias que adquirem tecnologia desenvolvida em outros

lugares. Portanto, Bell e Pavitt (1993) destacam que a capacidade dos PEDs de absorverem e adaptarem a tecnologia importada para alcançarem um *catch-up* tecnológico e atingirem um maior grau de desenvolvimento vai depender de dois estoques de recursos: (i) as habilidades, conhecimentos, experiências e estruturas institucionais que compõem a capacidade de um país de gerar e gerenciar mudanças na tecnologia industrial que utiliza (denominado de **capacidades tecnológicas**), e (ii) os bens de capital, conhecimento e habilidades de trabalho necessários para produzir bens industriais com tecnologia 'dada' (ou seja, **capacidade de produção** industrial de um país). Por 'acumulação tecnológica' os autores entendem como o processo de aprendizado para gerar o primeiro desses estoques de recursos.

Tal questão é relevante, pois, demonstra que a simples aquisição de tecnologia do exterior não substitui os esforços locais voltados à geração, uso e difusão de novas tecnologias, tendo em vista que é necessário muito conhecimento e recursos para poder interpretar as informações, selecionar, copiar e absorver internamente uma tecnologia importada. As experiências das economias hoje industrializadas demonstram que os esforços de inovação local e estrangeira são complementares. Confiar unicamente em um deles não seria ideal para o desenvolvimento de capacidades tecnológicas e para o processo de *catch-up*, uma vez que, “sem esforços de inovação endógena proativos, a tecnologia estrangeira permanece apenas tecnologia estática embutida em máquinas importadas que nunca se transformarão em capacidade tecnológica real” (FU, PIETROBELLI, SOETE, 2011, p. 1210, tradução nossa).

Um conceito relacionado, que se tornou popular e proeminente na literatura aplicada as estratégias de emparelhamento tecnológico e desenvolvimento, é “**capacidade de absorção**”. Cohen e Levinthal (1990, p.128, tradução nossa), definiram esse tipo de capacidade como “a capacidade de uma empresa reconhecer o valor da nova informação externa, assimilá-la e aplicá-la a fins comerciais”. Os autores consideraram a capacidade de absorção como dependente do conhecimento prévio relacionado à empresa, ou seja, está intimamente relacionada à construção de uma capacidade de aprendizagem. Isso porque a aquisição e o uso de tecnologias envolvem tanto o conhecimento codificado quanto o tácito, que é difícil de ser transferido apenas por manuais, requerendo assim certas habilidades dos profissionais e das empresas que podem ser adquiridas por meio de treinamentos, educação formal e experimentação. Finalmente, o que estes autores concluem é que sem passar pela etapa do aprendizado, da aquisição de capacidades tecnológicas próprias, as tecnologias não serão transferidas de maneira bem-sucedida. Embora o foco da análise de Cohen e Levinthal esteja nas empresas, muitas das mesmas considerações se aplicam em níveis mais agregados, como regiões ou países, sendo um conceito bastante utilizado em tais níveis também.

Portanto, os benefícios da difusão e transferência internacional de tecnologia serão mais bem maximizados quando os esforços de inovação local, a presença de estruturas institucionais e de governança modernas e as aquisições de conhecimento estrangeiro funcionarem em paralelo. Nesse sentido, incentivo às atividades endógenas de inovação e P&D continuam a ser uma peça central e indispensável para uma estratégia de assimilação e adaptação da tecnologia estrangeira e para aceleração do aprendizado e capacidade tecnológica. Isto porque, o desenvolvimento não deriva apenas da mera importação de tecnologias, mas da capacidade doméstica de se estabelecerem sistemas tecnológicos inter-relacionados em evolução, capazes de gerar sinergias para processos de desenvolvimento sustentado (FU, PIETROBELLI, SOETE, 2011; FREEMAN, SOETE, 1997).

Uma série de análises empíricas foram desenvolvidas para tentar explicar a relação entre capacidade tecnológica (e / ou inovação) e *catch-up* (ou sua falta). Um caso que recebeu muita atenção foi a ascensão da Coreia de ser um dos países mais pobres do mundo a uma potência tecnológica de primeiro mundo em apenas três décadas. Linsu Kim, em seu estudo sobre o assunto, usou o conceito de ‘capacidade tecnológica’ como um dispositivo analítico para interpretar a evidência coreana (KIM, 1980). As análises de Kim basearam-se em lições de como as empresas de eletrônicos coreanas, como a Samsung, passaram gradualmente de um papel passivo de implementação de tecnologia importada para um papel mais ativo de introduzir melhorias incrementais e acabaram se aventurando na vanguarda da concorrência baseada em inovação.

Entretanto, como destacam Bell e Pavitt (1993), embora o investimento em pelo menos um nível básico de habilidade operacional e *know-how* seja uma condição necessária para a entrada em qualquer linha de produção, o investimento em habilidades e conhecimentos associados à geração de mudanças é um gasto discricionário. Portanto, muitas vezes as empresas não têm estímulos para investir nessas capacidades tecnológicas, o que chama atenção para a importância da criação de incentivos políticos nessa área.

2.2 Políticas de Inovação

A partir de meados da década de 1990, o termo “política de inovação” se tornou popular entre os formuladores de políticas. No entanto, isto não significa dizer que políticas de inovação não existiam antes dessa época, pelo contrário, muito do que hoje é classificado como política de inovação consiste em iniciativas que frequentemente estiveram presentes na agenda política e ainda hoje continuam. Assim, como diversos estudos (CHAMINADE, EDQUIST, 2006,

2010; LUNDVALL, BORRÁS, 2005; BORRÁS; EDQUIST, 2013) definem, as políticas de inovação abrangem todas as políticas que apresentam um impacto significativo na atividade de inovação.

Portanto, a política de inovação, no sentido de políticas que influenciam direta ou indiretamente os processos de inovação, consiste em uma gama de diferentes políticas (e instrumentos de política) que foram introduzidas em vários momentos, com diferentes motivações e usando uma variedade de terminologias. Por exemplo, muito do que hoje é chamado de política de inovação, anteriormente era reconhecida por rótulos como política industrial, política científica, política de pesquisa ou política de tecnologia, como destacam Lundvall e Borrás (2005).

Os objetivos e as motivações por detrás da elaboração de políticas de inovação - caracterizado puramente como um processo político - são formulados de forma específica em relação à situação atual do país e/ou em comparação com outros países. Muitas vezes tais políticas apresentam motivações econômicas, como a busca por crescimento econômico, crescimento da produtividade, aumento do emprego e competitividade no mercado internacional. No entanto, as motivações também podem ser de natureza não econômica, como cultural, social, ambiental ou militar/de segurança e prestígio nacional, como era observado durante as duas guerras mundiais e na guerra fria (CHAMINADE, EDQUIST, 2010).

Compreender a inovação como um processo interativo e sistêmico tem implicações importantes para a concepção e implementação de qualquer tipo de política de apoio à inovação. Na ótica da abordagem de sistemas de inovação, a política de inovação tem como finalidade central promover a interação virtuosa entre os componentes do sistema, de forma a criar um ambiente favorável à geração de conhecimento, ao aprendizado tecnológico, e, conseqüentemente, promover a inovação (CHAMINADE, EDQUIST, 2010; LUNDVALL, BORRÁS, 2005).

Como salientado na seção anterior, nos processos de inovação, enquanto a inovação incremental é normalmente realizada pelas empresas, mudanças tecnológicas radicais raramente ocorrem sem intervenção pública. Nesse cenário, uma questão importante para o desenho de políticas de inovação é em quais situações as organizações públicas deveriam intervir e quando não deveriam. Ao contrário da abordagem neoclássica, na abordagem

sistêmica da inovação, a discussão sobre a racionalidade para a intervenção política baseia-se na presença de problemas sistêmicos e não em falhas de mercado⁷.

As implicações políticas gerais da abordagem sistêmica da inovação são diferentes das da teoria econômica padrão muito pelo fato de que as características das duas estruturas são muito diferentes. A abordagem de sistema de inovação desloca o foco das ações no nível de unidades individuais e isoladas dentro da economia (empresas, consumidores) para as bases coletivas da inovação. Aborda o sistema geral que cria e distribui conhecimento, em vez de seus componentes individuais, e as inovações são vistas como o resultado de processos interativos entre os atores dos sistemas - as empresas não inovam isoladamente, mas com interações contínuas com os outros atores do sistema (nos níveis regional, setorial, nacional e supranacional).

Nesse sentido, para a abordagem sistêmica, a justificativa básica para atuação do Estado seria a ocorrência de problemas sistêmicos causados, em grande medida, pelo alto grau de incerteza e risco que caracterizam o processo de inovação. Entre os problemas sistêmicos Chaminade e Edquist (2006) destacam: problemas de investimento, de transição, de aprisionamento, institucionais *hard* e *soft* e de capacidade e aprendizagem. Esses problemas sistêmicos são apresentados no Quadro 2.2.1 a seguir.

⁷ Para a economia neoclássica, uma condição necessária para a intervenção de políticas públicas seria a presença de falhas de mercado. A falha de mercado pode ter causas diversas, mas as mais frequentemente levantadas no contexto da política de inovação são a falta de incentivos para investir na produção de conhecimento. Isto porque o conhecimento tende a ser visto como um bem público não rival e não exclusivo, sendo, portanto, difícil excluir terceiros de se apropriarem de seus resultados. Assim, as firmas racionais, de acordo com esse raciocínio, tendem a ficar longe de tais investimentos, mesmo que os benefícios potenciais para a sociedade como um todo possam ser muito grandes. Neste caso, um mercado autorregulado falharia em assegurar uma alocação socialmente ótima de recursos para a inovação. Para esses economistas, essa “falha de mercado” fornece uma justificativa para intervenções no mercado - ou instrumentos de política - visando aumentar os investimentos em ciência na economia em direção ao nível social “ótimo”. Tais intervenções podem assumir diferentes formas, como financiar universidades e institutos de pesquisa, subsidiar pesquisas em empresas privadas e mudar as regras do jogo, fortalecendo, por exemplo, os direitos de propriedade intelectual (FAGERBERG, 2016).

| Quadro 2.2.1: Problemas sistêmicos do processo de inovação |
|--|
| <p style="text-align: center;">Problemas de investimento</p> <p>Necessidade de provisão de infraestrutura, incluindo a infraestrutura física (transporte etc.), a infraestrutura científica (universidades de alta qualidade e laboratórios de pesquisa, institutos técnicos etc.) e a infraestrutura de rede (TI, telecomunicações).</p> |
| <p style="text-align: center;">Problemas de transição</p> <p>Dificuldades que podem surgir quando empresas e outros atores encontram problemas tecnológicos ou enfrentam mudanças nos paradigmas tecnológicos predominantes que excedem suas capacidades atuais. Em muitos casos, as empresas podem não ser capazes de prever o surgimento de novos paradigmas, a difusão de novas tecnologias ou mudanças significativas nos mercados que exigem novas soluções tecnológicas. Além disso, esse cenário envolve um alto grau de incerteza que pode impedir que os atores privados invistam em um novo campo tecnológico.</p> |
| <p style="text-align: center;">Problemas de aprisionamento (<i>lock-in</i>)</p> <p>Derivados da inércia socio tecnológica, que pode dificultar o surgimento e disseminação de tecnologias mais eficientes. Esse problema pode ocasionar problemas de transição, na medida em que o foco excessivo em tecnologias existentes pode impedir que as empresas prevejam o surgimento de novas oportunidades tecnológicas.</p> |
| <p style="text-align: center;">Problemas institucionais <i>hard</i> e <i>soft</i></p> <p>Ligados a regras formais (regulamentos, leis) - problemas <i>hard</i>, e a regras mais informais e tácitas (cultura social e política, por exemplo) – problemas <i>soft</i>.</p> |
| <p style="text-align: center;">Problemas de capacidade e aprendizagem</p> <p>Referem-se às competências insuficientes das empresas (humanas, organizacionais, tecnológicas e assim por diante) que podem limitar sua capacidade de aprender, adotar ou produzir novas tecnologias ao longo do tempo. Em outras palavras, o sistema pode ter a infraestrutura e a estrutura institucional certas, mas as organizações do sistema podem ter dificuldades em acessar ou criar novos conhecimentos ou em transformar conhecimento em inovações.</p> |

Fonte: Elaboração própria com base em Chaminade e Edquist 2006, p.9.

A presença de tais problemas sistêmicos levanta duas questões importantes. Primeiro, um contexto no qual as empresas e os mercados têm desempenho menos eficiente é em relação às atividades em que a incerteza e o risco são grandes. Assim, duas maneiras para o Estado lidar com a incerteza associada a qualquer processo de inovação seria i) fornecendo as informações de que os diferentes atores precisam para definir suas estratégias e ii) fornecendo aos atores os

instrumentos, instalações e ambientes para o seu processo de aprendizagem. Isso inclui a oferta de mercados para novos produtos (via contratos e compras públicas, por exemplo) ou a concessão de incentivos à investigação em determinadas áreas prioritárias (incentivos à P&D) (CHAMINADE, EDQUIST, 2010).

Em segundo lugar, a intervenção política precisa ser seletiva, concentrando-se em produtos, atividades, tecnologias específicas ou setores que atendam melhor aos objetivos (econômicos, sociais, ambientais etc.) do governo (Ibidem). Nesse ponto cabe ressaltar que um dos principais resultados do arcabouço de sistemas de inovação é que os fatores que influenciam a inovação variam de acordo com o setor da economia, ou seja, um mesmo instrumento de política pode apresentar resultados muito diferentes entre os vários setores (MALERBA, 2002). Dessa forma, reconhece-se que a estrutura institucional difere entre as economias nacionais e que isso tem implicações para os tipos de tecnologias e setores que prosperam no contexto nacional. Portanto, conceber uma política de inovação adequada requer conhecimentos específicos sobre as características institucionais do sistema nacional (LUNDVALL, BORRÁS, 2005).

Para tentar solucionar esses problemas sistêmicos presentes no processos de inovação, a literatura (CHAMINADE, EDQUIST, 2006; FAGERBERG, 2016; EDLER, FAGERBERG, 2017; BORRÁS, EDQUIST, 2013, EDQUIST, 2011) descreve uma série de dez atividades do SI, não exaustivas, agrupadas em quatro categorias temáticas: (i) provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação; (ii) atividades do lado da demanda; (iii) provisão de elementos constituintes do SI; e (iv) serviços de suporte para empresas inovadoras; ambas explicitadas no Quadro 2.2.2. Os problemas a serem mitigados pela política de inovação estão relacionados à identificação de deficiências ou gargalos relacionados à essas atividades.

A compreensão da dinâmica de cada uma dessas atividades pode ser um ponto de partida útil para identificar o papel do governo em estimular o sistema de inovação, mas é preciso levar em consideração os componentes do SI e as relações entre eles: organizações ou indivíduos realizam as atividades e as instituições fornecem incentivos e obstáculos que influenciam essas atividades (CHAMINADE, EDQUIST, 2006).

| Quadro 2.2.2: Atividades chaves do Sistema de Inovação | |
|--|---|
| I. | <p>Fornecimento de insumos de conhecimento para o processo de inovação</p> <p>1. Fornecimento de resultados de P&D e, assim, criação de novos conhecimentos, principalmente em engenharia, medicina e ciências naturais.</p> <p>2. Desenvolvimento de competências, seja através da aprendizagem individual (educação e treinamento da força de trabalho para atividades de inovação e P&D) e/ou aprendizagem organizacional formal e informal.</p> |
| II Atividades do lado da demanda | |
| | <p>3. Formação de novos mercados de produtos.</p> <p>4. Articulação de novos requisitos de qualidade do produto emanados do lado da demanda.</p> |
| III Fornecimento de constituintes do SI | |
| | <p>5. Criação e mudança de organizações necessárias para o desenvolvimento de novos campos de inovação, a saber: aprimoramento do empreendedorismo para criar novas empresas e o intraempreendedorismo para diversificar as empresas existentes e a criação de novas organizações de pesquisa, organizações políticas, entre outros.</p> <p>6. Trabalho em rede através de mercados e outros mecanismos, incluindo aprendizado interativo entre diferentes organizações (potencialmente) envolvidas nos processos de inovação. Isso implica integrar novos elementos de conhecimento desenvolvidos em diferentes esferas do SI e provenientes de fora com elementos já disponíveis nas empresas inovadoras.</p> <p>7. Criação e mudança de instituições - por exemplo, leis de patentes, leis tributárias, normas de meio ambiente e segurança, rotinas de investimento em P&D, normas culturais - que influenciam organizações e processos de inovação inovadores, incentivando e removendo obstáculos à inovação.</p> |
| IV Serviços de suporte para empresas inovadoras | |
| | <p>8. Atividades de incubação, como acesso a instalações e apoio administrativo para esforços inovadores.</p> <p>9. Financiamento de processos de inovação e outras atividades que possam facilitar a comercialização do conhecimento e sua adoção.</p> <p>10. Prestação de serviços de consultoria relevantes para processos de inovação, por exemplo, transferência de tecnologia, informações comerciais e consultoria jurídica.</p> |

Fonte: Adaptado de Edquist (2005).

Em primeiro lugar, está a provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação, na qual as políticas públicas podem voltar-se para a criação de conhecimento e para a construção de competências e qualificação de recursos humanos. A atuação do Estado, nesse contexto, teria como objetivo diluir os riscos dos investimentos em P&D, estimulando o

compartilhamento do esforço científico e tecnológico entre instituições públicas e empresas privadas.

A segunda atividade diz respeito às atividades sob a ótica da demanda, como a criação e o fortalecimento de mercados, tanto por meio do mecanismo de compras públicas, intervenções e subsídios públicos quanto apoiando a segurança jurídica ou a formação de confiança e a articulação de requisitos de qualidade como a padronização de especificações técnicas e regulação nos campos econômicos, de saúde e meio ambiente, por exemplo.

A terceira atividade relaciona-se a formação do ambiente de inovação, que envolveria políticas públicas para estimular o empreendedorismo e à formação de redes para o aprendizado interativo, além de orientar e formular as regras do jogo que facilitarão os processos de inovação, ou seja, é importante, do ponto de vista da política, estudar se as instituições existentes são apropriadas para promover a inovação e fazer a mesma pergunta sobre como as instituições devem ser modificadas ou reconstruídas para induzir a inovação – a evolução e o desenho de novas instituições foram muito importantes nas estratégias de desenvolvimento bem-sucedidas das economias asiáticas, como Coreia e Japão. Por fim, o quarto tipo diz respeito à oferta de serviços de apoio para empresas inovadoras, como financiamento e o apoio à gestão de empresas (incubadoras).

Alguns autores destacam também que se o país possui um setor privado tecnologicamente dinâmico e capaz de interagir com a política pública, será mais fácil realizar investimentos e inovações (REINERT, 2007 *apud* MELO, FUCIDJI, POSSAS, 2015). Tais autores argumentam que um dos desafios a serem enfrentados pelos formuladores de política nos PEDs nesse cenário seria promover o desenvolvimento de capacidades tecnológicas no setor privado, estimulando as empresas líderes a perseguirem esforços de modernização da produção local.

As diferentes atividades do SI estão intimamente relacionadas a diversidade de ferramentas para seu estímulo, conhecidos como instrumentos de políticas. De modo geral, existem três grandes categorias de instrumentos usados em políticas públicas: (1) instrumentos regulatórios, (2) instrumentos econômico-financeiros e (3) instrumentos *soft*, resumidos no Quadro 2.2.3 (BORRÁS, EDQUIST, 2013). A escolha desses instrumentos é uma decisão crucial para a formulação de uma política de inovação e seus resultados.

| Quadro 2.2.3: Instrumentos das políticas de inovação. |
|---|
| Regulatórios |
| Instrumentos de natureza obrigatória, vistos como “regras do jogo”. Exemplos são regulamentações de PI, de organizações de pesquisa, de política de concorrência relativos à P&D e atividades inovadoras de empresas. |
| Econômico-financeiros |
| Fornecem incentivos ou desincentivos às atividades sociais e econômicas específicas. Exemplos são apoio público às organizações de pesquisa, financiamento para pesquisas, incentivos fiscais para P&D, apoio à transferência de tecnologia e ao capital de risco. |
| <i>Soft</i> |
| Complementar aos instrumentos regulatórios e econômicos, não tem um caráter obrigatória/coercitivo. Muitas vezes são baseadas no intercâmbio mútuo de informações e em formas menos hierárquicas de cooperação entre os atores públicos e privados. Exemplos são códigos de conduta, acordos voluntários, e parcerias público privadas. |

Fonte: Elaboração própria com base em Borrás e Edquist (2013).

Os instrumentos regulatórios utilizam ferramentas legais para a regulação das interações sociais e de mercado, sendo comum serem de natureza obrigatória. Do ponto de vista da política de inovação, os instrumentos regulatórios são regras do jogo para processos de conhecimento e inovação e constituem uma parte importante da estrutura institucional de um sistema de inovação. Exemplos são a regulamentação dos direitos de propriedade intelectual⁸, de organizações de pesquisa e ensino superior, como universidades e organizações públicas de pesquisa, regulamentos de política de concorrência (antitruste) relativos à P&D e atividades inovadoras de empresas no mercado. A relação entre instrumentos regulatórios e inovação pode ser direta, ou seja, projetados com o objetivo explícito de afetar positivamente o conhecimento e as atividades inovadoras, ou indireta quando o objetivo final de um instrumento regulatório

⁸ Cabe ressaltar aqui o papel da propriedade intelectual no estímulo à inovação tecnológica. Existe um amplo debate internacional sobre se a PI incentiva ou não o processo de inovação. Em linhas gerais, os defensores de direitos de PI mais fortes afirmam que as patentes fornecem um forte incentivo para o desenvolvimento de novas tecnologias, uma vez que os direitos de PI são “designados para estimular a inovação e a criação, oferecendo a perspectiva de uma recompensa monetária que permitiria aos titulares do direito recuperar os investimentos em P&D e obter lucro” (CORREA, 2005, p. 35). Mas, em contrapartida, os direitos de PI, dando aos proprietários o controle sobre a distribuição e comercialização do novo conhecimento (direito de monopólio), incluindo as condições em que o conhecimento pode ser acessado e usado por terceiros, evita que o conhecimento seja disseminado e usado o mais amplamente e otimamente possível. Assim, as patentes possuiriam uma função contraditória: por um lado incentivariam as inovações por garantir uma remuneração ao seu inventor, mas, por outro, ao determinar um custo para a aquisição da informação nela contida, atuaria como um fator de constrangimento da difusão da inovação (SHADLEN, 2009). Outro argumento em favor de direitos de PI mais fortes é que estes teriam um efeito positivo sobre a transferência de tecnologia para os PEDs, porque as empresas estariam mais dispostas a transferir tecnologia para um país que ofereça proteção efetiva aos direitos de PI. No entanto, como vimos, a simples transferência e aquisição de tecnologias importadas não promovem a inovação em países cuja capacidade industrial e tecnológica é pouco desenvolvida. Assim, fica evidente que o desenvolvimento de uma política de PI eficaz para a inovação deve ser adequado ao nível de desenvolvimento tecnológica do país em questão, embora essa seja uma questão difícil de ser aplicada na prática em decorrência do Acordo TRIPS.

específico não é promover a inovação, mas isso acontece de maneira indireta (BORRÁS, EDQUIST, 2013).

Os instrumentos econômico-financeiros fornecem incentivos ou desincentivos às atividades sociais e econômicas específicas. Um dos instrumentos mais amplamente utilizados é o apoio público às organizações de pesquisa, principalmente universidades públicas e organizações públicas de pesquisa. Outros instrumentos fundamentais que usam incentivos econômicos são financiamento competitivo para pesquisa (pesquisa industrial ou básica), incentivos fiscais para P&D realizados no nível da empresa, apoio à transferência de tecnologia e apoio ao capital de risco (Ibidem).

Os instrumentos *soft*, por sua vez, são caracterizados como sendo não coercitivos e têm sido cada vez mais utilizados na política de inovação nas últimas duas décadas e são em grande parte um complemento aos instrumentos regulatórios e econômicos, constituindo novas abordagens da ação pública em termos de inovação. Exemplos desses instrumentos são códigos de conduta, acordos voluntários e relações contratuais, e parcerias públicas e privadas, que compartilham custos, benefícios e riscos no fornecimento de bens públicos específicos. Esses instrumentos são muito diversos, mas geralmente baseados em persuasão, no intercâmbio mútuo de informações entre os atores e em formas menos hierárquicas de cooperação entre o público e os atores privados (Ibidem).

Borrás e Edquist (2013) salientam a importância de relacionar os diferentes tipos de instrumentos com as diferentes atividades do sistema de inovação e como os diversos instrumentos são utilizados de forma simultânea e combinada. Segundo Mohnen (2005 *apud* BORRÁS, EDQUIST 2013, p. 22) os instrumentos devem ser combinados entre si pois “a solução de problemas específicos requer abordagens complementares aos aspectos multidimensionais dos problemas relacionados à inovação”.

Além disso, esses autores ressaltam que a combinação desses instrumentos para abordar os problemas concretos identificados nos processos de inovação é o que torna a política de inovação sistêmica (BORRÁS, EDQUIST, 2013). Na verdade, uma política de inovação sistêmica contempla as articulações entre os diversos subsistemas e entre os diversos instrumentos de apoio diretos e indiretos (explícitos e implícitos) à inovação. Por política e instrumentos explícitos entende-se a política de ciência tecnologia e inovação oficial, expressa em leis, planos, regulamentos e estatutos e ainda através de declarações governamentais; as políticas e instrumentos implícitos, por sua vez, são aqueles que afetam indiretamente as atividades de ciência, tecnologia e inovação (HERRERA, 1972). Exemplos são as políticas

macroeconômicas, regulatórias setoriais e de concorrência, instrumentos de política comercial, poder de compra público, entre outros.

Sobre a necessidade de articulação entre os instrumentos, Fagerberg (2016) ressalta que se em um sistema dinâmico, um fator crítico, complementar, estiver faltando ou não progredir, isso pode bloquear ou desacelerar o crescimento de todo o sistema. Por exemplo, é de pouca ajuda ter conhecimento superior, se a organização não tiver as habilidades necessárias para sua exploração, ou se faltar financiamento ou demanda. Por esse motivo, os processos que as políticas podem influenciar devem ser em grande parte complementares. Concomitantemente, isso sucinta a questão de que o efeito de uma política específica não pode ser avaliado de forma isolada, ou seja, independente de outras políticas relevantes. A perspectiva do sistema de inovação, portanto, leva a uma perspectiva holística da política (FAGERBERG, 2016).

Recapitulando, existe uma ampla gama de processos que influenciam a dinâmica tecnológica de uma nação, e esses processos são afetados por um grande número de políticas e atores. A maioria dessas políticas não é denominada de “políticas de inovação” e, tradicionalmente, também não foram consideradas como tal. No entanto, seus efeitos sobre a inovação podem ser muito mais importantes do que os das “políticas de inovação” mais estreitamente definidas. O que importa, do ponto de vista do sistema de inovação, não é o nome de uma política, mas seu impacto.

Política de inovação é um termo relativamente recente na literatura. Seu surgimento como campo de política está relacionado à crescente ênfase na inovação como uma importante fonte de prosperidade e bem-estar econômico e como uma maneira de lidar com grandes desafios sistêmicos. A partir da discussão apresentada acima, pode-se destacar algumas lições e conclusões importantes sobre essa temática.

A primeira delas diz respeito à importância de se ter uma definição ampla da política de inovação. Em vez de apenas políticas explicitamente destinadas a afetar a inovação, todos os instrumentos de política que influenciam a inovação de maneira não trivial também precisam ser considerados. De fato, as políticas de inovação implícitas são tão ou mais importantes que as políticas explícitas. Tais políticas tem a capacidade de interferir de forma significativa nas estratégias e capacidades produtivas e inovativas dos atores do sistema, inclusive com capacidade de neutralizar as políticas explícitas (HERRERA, 1972). Além disso, é necessária uma ampla definição de inovação, incluindo não apenas a primeira ocorrência de um novo produto ou processo, mas que englobe todo o processo, desde a criação de novos produtos, processos até sua difusão e uso (EDLER, FAGERBERG, 2017).

Nesse sentido, uma política de inovação deve ser vista como um sistema de políticas, que reúne políticas tradicionalmente individuais e independentes (política industrial, científica e tecnológica, por exemplo) em uma nova política sistêmica, com novas racionalidades, novos instrumentos e novos órgãos de governança (CHAMINADE, EDQUIST, 2010).

A crescente atenção à política de inovação tem sido acompanhada pelo desenvolvimento de novos quadros teóricos, principalmente pela abordagem dos sistemas nacionais de inovação, que contribui para uma nova compreensão do papel e da importância da política de inovação. As políticas de inovação se constituem em um subsistema do sistema de inovação e se bem formuladas podem oferecer incentivos e estímulos para organizações e indivíduos inovarem. Nesse contexto, o Estado se revela um ator crucial porque detém a capacidade de transformar o ambiente competitivo, fornecendo condições favoráveis às estratégias inovadoras das firmas (SZAPIRO, MATOS, CASSIOLATO, 2017).

Sendo assim, as políticas de inovação para os PEDs desempenham um papel importante na sua busca pela construção de capacidades tecnológicas para o avançado inovativo e alcance do *catch-up*. No entanto, como demonstrado pela abordagem de SNI, a construção e implementação de uma política de inovação nos PEDs não pode ignorar “a influência dos diferentes contextos macroeconômicos e nacionais, que chegam a constituir políticas implícitas com o poder de dificultar e até anular as políticas explícitas específicas” (CASSIOLATO, LASTRES, 2005, p.41).

Adicionalmente, uma política de inovação eficaz não pode estar sujeita a mudanças frequentes e imprevisíveis, requer uma estreita coordenação de políticas em vários domínios diferentes e o desenvolvimento de novas formas de governança e apoio às bases de conhecimento que tornam isso possível. Finalmente, o desenvolvimento de políticas de inovação eficazes não é uma tarefa simples e requer um profundo entendimento do contexto no qual as políticas são introduzidas e, em especial, ao nível de desenvolvimento dos países (EDLER, FAGERBERG, 2017).

3 EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA ÍNDIA E AS SUAS POLÍTICAS DE INOVAÇÃO ATÉ 2004

Este Capítulo apresenta uma revisão da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana até 2004, demonstrando como tal indústria evoluiu e consolidou-se no cenário internacional até a entrada em vigor do Acordo TRIPS no país. Para tanto, duas questões essenciais foram discutidas neste Capítulo: i) as características e a complexidade regulatória da indústria farmacêutica global, apresentando um breve panorama da caracterização da cadeia de valor da indústria farmacêutica, sua estrutura de mercado e as janelas de oportunidades observadas, quais são as mudanças em curso e como a indústria está tentando superar esses novos desafios; e ii) uma caracterização da trajetória de desenvolvimento produtivo e tecnológico da IFI até o período anterior à harmonização ao Acordo TRIPS no país, revisando as políticas implementadas para a promoção da indústria nesse período. A discussão desses elementos dará base para uma compreensão mais robusta sobre o papel do governo e das políticas no cenário pós 2005.

3.1 A complexidade da inovação na indústria farmacêutica

Se considerarmos toda a trajetória do medicamento, das primeiras atividades relacionadas à sua descoberta até seu consumo pelo usuário final, podemos sistematizar a cadeia de valor farmacêutica em três componentes principais: i) produção do medicamento, que engloba a pesquisa de novos princípios ativos, a manufatura dos medicamentos em sua forma final e o *marketing* para sua comercialização; ii) a distribuição do medicamento, que nada mais é do que o transporte e manipulação do medicamento do produtor ao destinatário final; e iii) a dispensação do medicamento para o usuário final, sendo as farmácias, hospitais e médicos responsáveis por essa etapa (CGEE, 2017).

Levando em consideração o objetivo deste trabalho, o foco recai sobre primeiro elo da cadeia. Esta etapa pode ainda ser subdividida em pelo menos outras três etapas: pesquisa e desenvolvimento (P&D); fabricação (incluindo fármacos e produtos finais) e *marketing*.

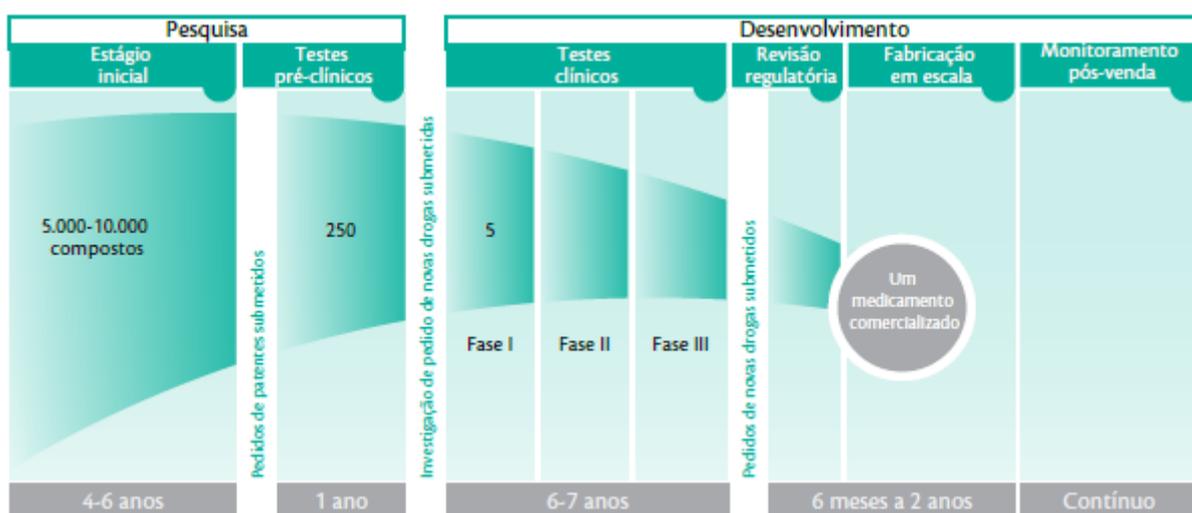
A etapa de P&D concentra-se na descoberta de moléculas promissoras candidatas a se tornarem um novo medicamento, primeiros testes de segurança e otimização de sua estrutura visando efetividade e segurança. A descoberta de novas moléculas terapêuticas geralmente advém de trabalhos colaborativos em pesquisa científica básica entre pesquisadores de

empresas e de universidades e outros institutos de pesquisa e tecnologia, como também da atuação de *startups* inovadoras e as *Contract Research Organizations* (CROs) (CGEE, 2017).

Para se levar adiante uma descoberta, é preciso testar a molécula potencial em seres vivos. Em função da regulação sobre saúde, segurança e ética em pesquisa, a pesquisa clínica é dividida em duas grandes fases: os *testes pré-clínicos* com modelos animais e os *testes clínicos* com seres humanos⁹. Somente após confirmada a eficácia e a segurança do novo medicamento é que se procede para o registro do medicamento (TORRES, 2015).

Segundo o estudo do CGEE, as primeiras etapas da P&D que vão até os testes pré-clínicos, são consideradas como uma etapa de pesquisa estrito senso e as etapas seguintes seriam de desenvolvimento, menos arriscadas e mais caras. A Figura 3.1.1 resume tal afirmação, acrescentando dados aproximados dos tempos gastos em cada uma das etapas e o número de compostos de que se parte para chegar com sucesso a um medicamento.

Figura 3.1.1: O processo de P&D na indústria farmacêutica



Fonte: IFPMA, 2015 *apud* CGEE, 2017.

Com respeito às outras duas etapas da cadeia de valor da produção farmacêutica – fabricação e *marketing* –, a fabricação envolve dois conjuntos bem distintos de competências: i) a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e ii) de medicamentos acabados. A primeira implica o desenvolvimento de processos químicos ou biotecnológicos e a manufatura dos ingredientes ativos por meio de reações químicas ou por processos fermentativos ou de extração. Nessa etapa atuam as grandes empresas farmacêuticas (GEFs), as empresas farmoquímicas e as *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs). Já a fabricação de

⁹ Os testes clínicos podem ser divididos em três fases: Fase I que seria um teste inicial de segurança em um número pequeno de voluntários saudáveis; a Fase II, consistindo em um teste de segurança e eficácia em um número pequeno de pacientes; e por fim, a Fase III seria uma demonstração de segurança e eficácia em um grande número de pacientes (CGEE, 2017).

medicamentos acabados contempla o desenvolvimento de produtos e a manufatura de produtos finais, que consiste essencialmente de processos físicos. Atuam nessa etapa os fabricantes de genéricos, como também as GEFs e as CMOs (CGEE, 2017).

O *marketing*, por sua vez, consiste em uma série de atividades relacionadas à distribuição e comercialização dos medicamentos, visando tornar o produto conhecido pelos usuários. Nessa etapa atuam mais uma vez as GEFs junto com as *Contract Sales Organizations* (CSOs) (Ibidem).

Levando em consideração a taxonomia setorial de acumulação tecnológica apresentada no estudo de Pavitt (1984) e, posteriormente Bell e Pavitt (1993) percebe-se que a indústria farmacêutica pode ser classificada como um setor baseado em ciência e de alta intensidade tecnológica, uma vez que emerge, principalmente, de laboratórios de P&D e é fortemente dependente do conhecimento, habilidades e de técnicas oriundas da pesquisa acadêmica.

De acordo com Torres (2015, p.69) as principais formas de inovação de produtos na indústria farmacêutica são:

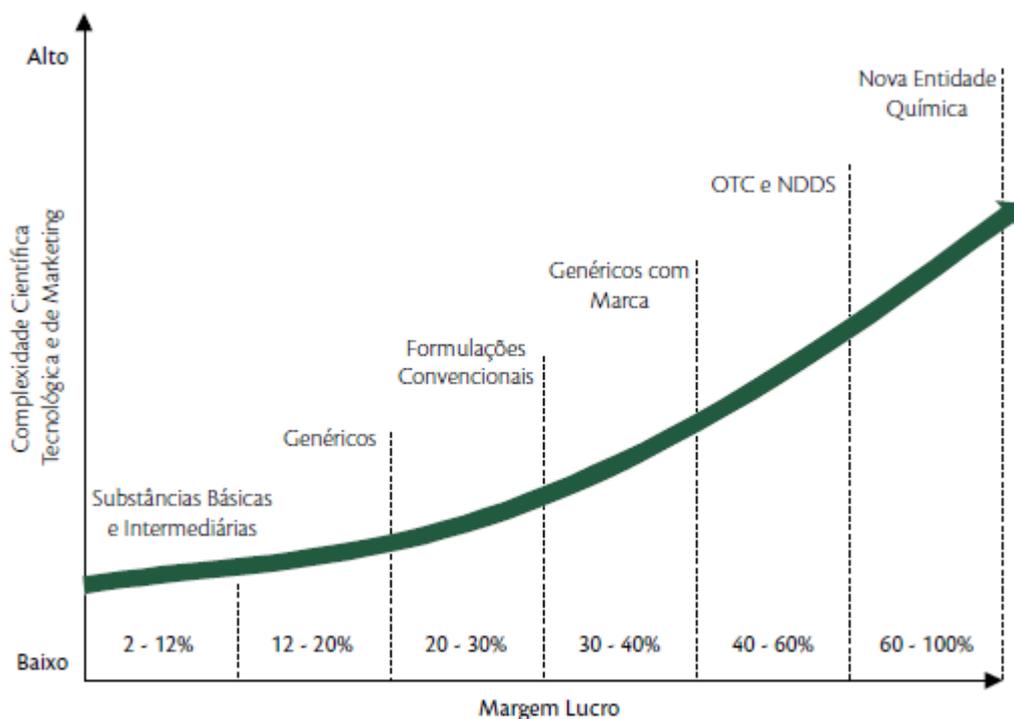
- *Novos medicamentos*: que consiste na descoberta de *novas entidades químicas* (NEQ) e desenvolvimento de novos IFA, obtidos por síntese química ou processos biológicos;
- *Novas formulações*: que consiste em nova composição dos medicamentos, que podem ser mais eficazes ou menos invasivas que os já existentes;
- *Novas formas de administração de medicamentos conhecidos* (NDDS): isto é, administração dos medicamentos por vias alternativas que, da mesma maneira, podem ser mais eficazes ou menos invasivas aos pacientes;
- *Novos usos*: indicação de medicamentos conhecidos para outros tratamentos ainda não testados;
- *Combinações de medicamentos*: para uma nova indicação terapêutica, o que resulta em um novo produto.

As inovações de processo, por seu turno, estão relacionadas aos aprimoramentos resultante de engenharia de processos, novos equipamentos, novas formas de organização da produção e novos processos de síntese de IFA, por exemplo. Ela pode ocorrer no âmbito da produção, seja para a otimização dos processos produtivos de medicamentos já existentes, ou no desenvolvimento de novos medicamentos, que podem requerer uma nova forma de produção (TORRES, 2015).

Radaelli e Paranhos (2013, p. 19) salientam que a cadeia de valor da indústria farmacêutica se caracteriza “por critérios de complexidade do conhecimento científico e tecnológico e de *marketing* contra a margem de lucro no mercado associada à respectiva categoria”. Segundo as autoras, ter uma capacidade de produção básica significa produzir medicamentos intermediários a granel, uma vez que esses produtos ainda estão na forma de pó e envolvem baixo nível de conhecimento e *marketing* e, conseqüentemente, baixos níveis de

lucratividade. A produção de novas entidades químicas, por sua vez, envolve alta complexidade de pesquisa e representa um estágio mais elevado de capacidade já que requer forte infraestrutura em *marketing*, canais de distribuição e vendas, mas possui uma lucratividade mais elevada em função da forte proteção patentária que pode ser adquirida (RADAELLI, PARANHOS, 2013). Uma classificação do grau de complexidade tecnológica na indústria farmacêutica é apresentada no trabalho de Bartlett e Ghosal (2000), demonstrada na figura abaixo.

Figura 3.1.2: Cadeia de Valor Farmacêutica com base em complexidade tecnológica e margem de lucro



Fonte: RADAELLI, PARANHOS, 2013, p. 20 adaptado de BARTLETT, GHOSAL, 2000.

A Figura 3.1.2 ilustra que existe uma relação positiva entre o grau de complexidade tecnológica e a margem bruta de retorno na cadeia de valor, ou seja, o aumento da complexidade nas bases do conhecimento científico e da capacidade de deter ativos complementares essenciais para a dinâmica da indústria, como o *marketing* e os canais de distribuição, estão diretamente envolvidos com as margens de lucro a serem capturadas na indústria (RADAELLI, PARANHOS, 2013, p. 20).

Por exemplo, intermediários químicos e farmoquímicos estão entre os que proporcionam os menores retornos e representam o elo de menor complexidade tecnológica, ao menos no âmbito da produção, por se tratar de uma tecnologia já madura e dominada por vários fornecedores em nível mundial. Medicamentos genéricos *commodities*, também possuem

processos de produção mais simples e proporcionam baixos retornos, mas medicamentos genéricos de marca possuem maior reputação e respaldo de ações de *marketing* que permitem obter retornos mais elevados (TORRES, 2015, p. 76).

Nesse cenário, a capacidade de controle da regulação também se mostra como uma capacitação essencial na produção de medicamentos na indústria farmacêutica. Isto porque, as empresas de PEDs precisam desenvolver competências complementares que vão além da tecnologia para atender aos requisitos regulatórios, se quiserem comercializar novos medicamentos e adentrar em mercados altamente regulados, como dos EUA e União Europeia. Por exemplo, para introduzir um medicamento genérico em um mercado regulamentado, isto é, um mercado com requisitos rigorosos sobre a eficiência, segurança e qualidade de medicamentos, as empresas têm de fornecer dados de bioequivalência demonstrando que o produto tem o mesmo efeito no corpo que o medicamento original. Para a comercialização de um novo medicamento, eles precisam fornecer dados abrangentes sobre os ensaios clínicos. Além disso, as empresas também são obrigadas a enviar "*Drug Master Files*" com detalhes abrangentes sobre o processo de fabricação e distribuição. (GUENNIF, RAMANI, 2012). Finalmente, elas precisam provar que seus métodos de fabricação estão em conformidade com as boas práticas de fabricação (BPF) atuais, que são “diretrizes para controle de qualidade, segurança, rastreabilidade e outros requisitos para uma boa gestão da produção de medicamentos e seus insumos, cujas instruções são mais ou menos harmonizadas em nível mundial” (TORRES, 2015, p.71).

Em relação a estrutura de mercado da indústria farmacêutica, observa-se que a indústria é altamente concentrada. Estima-se que o seu valor de mercado atual gire em torno de US\$ 1,0 trilhão (GUIMARÃES, 2018). No entanto, um pequeno número de empresas farmacêuticas domina esse mercado - as dez maiores respondem por 55% das vendas mundiais. Originam-se principalmente dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça e Reino Unido e dominam o mercado para medicamentos com prescrição (o mais lucrativo) (RADAELLI, 2008). O poder de mercado dessas empresas é dinamicamente construído, tanto por meio de atividades de P&D, com o objetivo de obter patentes e monopolizar o mercado relevante, quanto por estratégias de inovação, *marketing* e comercialização, que visam a explorar as assimetrias inerentes ao consumo de medicamentos (PIMENTEL, 2018).

Somado a isso, o setor farmacêutico apresenta diversas barreiras à entrada de novos competidores, entre elas: i) no caso da P&D, há a necessidade de uma infraestrutura física laboratorial e um elevado gasto com P&D inovadora que caracteriza-se como um processo incerto, de alto risco e longo prazo, ii) no caso dos medicamentos genéricos, a necessidade de

pesados investimentos em ativos dedicados, cuja produção inicial, tem de ser suficientemente eficiente para enfrentar a concorrência; iii) a presença de cumulatividade do conhecimento e a necessidade de capacidades produtivas e tecnológicas prévias; e iv) a possibilidade de proteção do medicamento e dos seus métodos de produção por meio de patentes (TORRES, 2015).

Dentre tais barreiras, a proteção da propriedade intelectual (PI) merece ser discutida em maiores detalhes. Isto porque, embora seja evocada como um mecanismo geral para incentivo à inovação e a produção de conhecimento, na prática, a PI apresenta impactos diferentes nos setores, sendo que indústria farmacêutica caracteriza-se como um dos setores em que as patentes são mais efetivas como mecanismo de apropriação do conhecimento e formação de monopólio (FIUZA, LISBOA, 2001).

Na indústria farmacêutica, o patenteamento envolve um amplo conjunto de tecnologias ao redor do medicamento, envolvendo o princípio ativo (e princípios ativos correlatos), a forma farmacêutica e o seu processo de produção. Forma-se, portanto, uma rede de patentes em torno de um único produto, aumentando a sua proteção. Ademais é bastante comum um mesmo medicamento ter várias patentes secundárias, que são novas patentes de medicamentos já existentes¹⁰, uma estratégia utilizada pelas empresas para aumentar o seu poder de monopólio e retardar a entrada de novos concorrentes no mercado (Ibidem).

A entrada em vigor do Acordo TRIPS em 2005 padronizou, para todos os países membros da OMC, a concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos inovadores por um período de proteção de 20 anos. Até então, os países tinham legislações próprias e muitos deles não concediam patentes para produtos e processos químicos e farmacêuticos, o que tornava legal a prática de engenharia reversa e cópia dos medicamentos de referência por outras empresas, prática realizada principalmente por PEDs. Com o TRIPS, a entrada de competidores (com menor grau de capacidade tecnológica) no mercado farmacêutico foi fortemente dificultada até a data de expiração do prazo de vigência das patentes.

É interessante destacar que os medicamentos protegidos por patentes têm grande participação nas vendas mundiais, principalmente aqueles com grande mercado – os chamados *blockbusters*. A fim de exemplificação, nas maiores empresas farmacêuticas, a participação desses medicamentos chega a representar até 75% do seu faturamento (TORRES, 2015).

Ademais, para preservar sua posição no mercado após a expiração das patentes, as GEFs adotam duas estratégias principais: desenvolver novos produtos para substituir os atuais *blockbusters* e/ou encarar a competição dos genéricos, seja usando o poder de suas marcas, com

¹⁰ Uma discussão mais detalhada sobre patenteamento secundário será realizada no Capítulo 5.

ações de *marketing*, ou entrando no mercado de genéricos. No entanto, a estratégia de lançar produtos inovadores não é uma tarefa simples e consome muitos recursos: as maiores empresas farmacêuticas gastam, em média, 18% de seu faturamento bruto com P&D inovadora (Ibidem).

Apesar da indústria farmacêutica apresentar fortes barreiras de entrada, como as expostas acima, existem também importantes janelas de oportunidades para novos competidores e que pressionam as GEFs a buscarem estratégias mais agressivas para proteger suas posições no mercado, entre elas: os medicamentos genéricos; a existência de grandes mercados domésticos, principalmente em PEDs; incentivos governamentais; e descontinuidades tecnológicas (TORRES, 2015).

Com a promulgação da lei dos genéricos em vários países, seguindo a lei estadunidense de 1984 (a *Hatch-Waxman Act*), o processo de registro de cópia de medicamentos cuja patente venceu foi bastante simplificado. Dos imitadores são exigidos apenas testes de bioequivalência e biodisponibilidade, isentando-os de realizar estudos clínicos completos, reduzindo significativamente o investimento em P&D necessário para lançar esse tipo de medicamento quando comparado ao processo de desenvolvimento completo de um produto novo (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Portanto, reforça-se a tese de que a expiração de uma patente é “uma importante oportunidade de entrada¹¹ na indústria, uma vez que sua tecnologia, ao menos em termos formais, já se tornou pública e não há impedimentos legais a sua reprodução por terceiros” (TORRES, 2015, p. 84).

Torres (2015, p. 84) também destaca o papel das mudanças tecnológicas como uma possível rota de entrada na cadeia de valor da indústria farmacêutica salientando que “os adventos como a biotecnologia podem demandar novos ramos de atividade, bem como gerar oportunidades para fornecimento de insumos e prestação de serviços para novas empresas especializadas”. Além disso, há espaço para produção e inovação de medicamentos orientados as chamadas doenças negligenciadas, que se constitui como um mercado em potencial e com baixo grau de concorrência, uma vez que as grandes companhias farmacêuticas não estão interessadas em investir, já que procuram grandes retornos (*blockbusters*) (Ibidem).

Finalmente, a implementação de políticas de inovação é essencial no setor farmacêutico uma vez que pode criar um ambiente institucional favorável à geração de conhecimento, ao aprendizado tecnológico, e, conseqüentemente, promover a inovação. A existência de uma estratégia nacional assertiva, com medidas voltadas para o fortalecimento da indústria, fomento

¹¹ É importante ressaltar que por mais que a expiração da patente seja uma importante janela de oportunidade para novos competidores se inserirem no mercado de genéricos, é necessário que tais atores tenham, à priori, uma capacidade produtiva e tecnológica para conseguir reproduzir internamente e comercializar o medicamento.

a P&D e utilização do arcabouço regulatório como instrumento de política pública, visando o aproveitamento das oportunidades, oferece fortes incentivos para o investimento privado e capacitação produtiva e tecnológica no setor (REIS, LADIM, PIERONI, 2011, p. 15).

Pimentel (2018) destaca que dois tipos diferentes de instrumentos de políticas públicas podem ser observados no setor farmacêutico: a intervenção direta e/ou a regulação. No caso da intervenção direta, uma instituição pública assume a realização de uma das etapas da cadeia de valor farmacêutica. Embora a atividade que com mais frequência recebe apoio público é a P&D, também se observa registros de atividades estatais nos elos produtivos e na distribuição de medicamentos (PIMENTEL, 2018).

No que diz respeito à regulação, um dos elos centrais da atuação do Estado no setor é a regulação sanitária, cujo objetivo é assegurar que os medicamentos comercializados sejam seguros e eficazes. Um medicamento só pode ser comercializado a partir da obtenção de um registro sanitário, ou seja, após a demonstração à autoridade regulatória de que foram realizados testes cientificamente robustos que demonstrem a eficácia do medicamento. Além disso, as instalações produtivas são também monitoradas pelas autoridades sanitárias, a partir de um conjunto de regras conhecidos como BPF (PIMENTEL, 2018). Obter um certificado de BPF requer estruturas organizacionais dedicadas e pessoal qualificado para lidar com assuntos técnicos complexos o que, conseqüentemente, demanda e estimula a busca por uma maior capacidade tecnológica por parte das empresas farmacêuticas (TORRES, 2015).

É importante ressaltar que a regulação sanitária, tanto sobre produtos quanto sobre o processo produtivo tem caráter nacional, ou seja, cada Estado Nacional tem autonomia e autoridade para definir suas normas. No entanto, por ser um mercado altamente globalizado, com a presença de diversas multinacionais, há constantes pressões por acordos internacionais para uma harmonização regulatória (RADAELLI, 2006).

Além da regulação sanitária, outras duas frentes principais de regulação por parte do Estado são a regulação de preços e a política de medicamentos genéricos que, em muitos casos, atuam conjuntamente. O mecanismo de regulação de preço tem o intuito de limitar o poder de mercado das empresas farmacêuticas ao estabelecer limites superiores de preço para cada medicamento, no ato de seu registro para comercialização. A política de genéricos, por sua vez, visa reduzir o poder de mercado associado às marcas estabelecidas ao longo do período de proteção patentária, uma vez que esses produtos podem ser substitutos entre si. Sendo assim, a entrada dos genéricos no mercado é geralmente associada à redução do preço dos medicamentos, por ampliar a competição e reduzir as assimetrias de informação (HASENCLEVER et al, 2010).

Tão importante quanto o entendimento da estrutura de mercado e das atividades de cada uma das etapas da cadeia de valor farmacêutica é entender as mudanças em curso na indústria farmacêutica nas décadas recentes.

A indústria farmacêutica global vem enfrentando uma crise de grandes proporções. Diversos trabalhos (REIS, LADIM, PIERONI, 2011; CGEE, 2017; GUIMARÃES, 2018) apontam uma tendência de redução do número de novos medicamentos lançados no mercado nas últimas duas décadas, embora os gastos com P&D continuem aumentando. As evidências sugerem que são múltiplas as razões para a incidência de aumentos crescentes nos custos de P&D sem que os mesmos encontrem contrapartida num melhor resultado em termos de novos medicamentos, a saber: i) os desafios tecnológicos requeridos para a captura de informações cada vez mais complexas, ii) o aumento do rigor dos critérios regulatórios pelas agências nacionais, particularmente nos processos de identificação, recrutamento, sistematização e monitoramento populacional durante os testes clínicos, e iii) a integração de conhecimentos e de informações críticas depositados em atores dispersos globalmente (CGEE, 2017; GUIMARÃES, 2018).

A “crise de produtividade” da P&D farmacêutica vem produzindo nas GEFs uma crescente externalização (*outsourcing*) dessa etapa crítica da cadeia de valor da indústria. Observa-se nesse cenário a expansão das CROs; o papel mais relevante das *startups* que atuam nas primeiras etapas da P&D; a mudança nas colaborações universidade-empresa; uma onda de fusões e aquisições cujo objetivo central é o de adquirir os *pipelines* das empresas fundidas ou compradas; e a formação de alianças e parcerias estratégicas entre diversas empresas farmacêuticas (Ibidem).

A externalização vem estabelecendo uma mudança qualitativa nas parcerias com instituições externas de pesquisa, promovendo uma elevação de *status* dos diversos parceiros das GEFs. Nesse cenário, academia, pequenas empresas e *startups*, por exemplo, deixam de ser meros prestadores de serviços para se tornarem parceiros estratégicos, com responsabilidades mais significativas na cadeia de valor (CGEE, 2017).

Observa-se assim uma diminuição da verticalização do processo produtivo das GEFs. Por muito tempo, o processo de P&D farmacêutico era verticalmente integrado, ou seja, a empresa controlava todas as suas etapas desde a descoberta dos princípios ativos, passando pelo desenvolvimento do produto, testes clínicos, aprovação na autoridade regulatória, até a comercialização e a divulgação do produto junto aos consumidores. Entretanto, desde a década de 1980, ocorrem movimentos de descentralização da P&D farmacêutica, havendo uma redistribuição de responsabilidades entre os diferentes atores na execução de diversas atividades

da cadeia de valor – desde as etapas iniciais da produção de um medicamento, a P&D de novos fármacos, passando pela produção, até o *marketing* (RADAELLI, 2008; CGEE, 2017).

Isto porque, as redes de inovação criadas no setor farmacêutico por meio do paradigma da biotecnologia demandam, cada vez mais, capacidades e recursos financeiros que nenhuma empresa consegue deter integralmente, se trabalhar de forma isolada. Nesse contexto, a formação de alianças e acordos estratégicos passaram a representar “a nova forma de organizar as atividades inovativas, de modo que a divisão de trabalho se tornou condição imprescindível para manter posições competitivas adequadas” (RADAELLI, 2008, p.475). Dessa maneira, as instituições tendem a se especializar nos estágios produtivos em que são mais eficientes: as universidades nos primeiros estágios, pequenas empresas nos intermediários e as grandes multinacionais farmacêuticas nas etapas finais (Ibidem).

Por fim, observa-se também a entrada da *Big Pharma* no mercado de genéricos que, tendo em vista o potencial mercado consumidor, deixaram de ser “criminalizados” no *marketing* dessas companhias. Atualmente, com a exceção das empresas Roche e Abbvie, todas as demais GEFs multinacionais entraram no negócio dos genéricos, em alguns casos comprando empresas do ramo e transformando-as em seu braço de genéricos. Guimarães (2018) destaca que a fatia de mercado ocupada pelos genéricos atualmente representa cerca de 15% do mercado farmacêutico mundial em valor, sendo, entretanto, responsável por mais de 70% das unidades farmacêuticas comercializadas. Ao mesmo tempo que este mercado se torna ainda mais competitivo, as patentes dos primeiros medicamentos oriundos da biotecnologia moderna estão chegando ao seu prazo de vencimento, ampliando a possibilidade de produção de genéricos. Estima-se que patentes de moléculas de marcas com vendas globais acumuladas em mais de US\$ 251 bilhões expirem entre 2018 e 2024 (EVALUATE PHARMA, 2018 *apud* IPA, 2019). Observa-se também uma corrida mundial em torno dos chamados biossimilares, tanto de PEDs em busca de estratégias de *catch-up* quando de empresas líderes concorrentes, tendo em vista o aumento da relevância desses mercados (REIS, LANDIM, PIERONI, 2011).

Portanto, devido à toda essa complexidade do processo inovativo na indústria farmacêutica, às altas barreiras à entrada e às mudanças em curso no mercado farmacêutico global, o governo cada vez mais possui um papel de destaque e relevância no estímulo à inovação nessa indústria, principalmente nos PEDs que não possuem uma capacidade produtiva e tecnológica bem estabelecida, que faça frente às GEFs e resguarde sua produção e mercado doméstico. A trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana demonstra como o papel ativo por parte do governo foi fundamental para a consolidação e prestígio internacional do setor, como será apresentado nas próximas seções.

3.2 Caracterização da trajetória de desenvolvimento produtivo e tecnológico da indústria farmacêutica indiana até 2004

A IFI é uma das maiores e mais desenvolvidas do mundo em desenvolvimento, tendo conquistado forte reputação ao produzir medicamentos genéricos de alta qualidade e baixo custo. Atualmente, a Índia é a 3ª maior fabricante de produtos farmacêuticos no mundo, em volume; a maior exportadora de medicamentos genéricos, respondendo por cerca de 20% das exportações globais, em volume; e possui o maior número de autorizações de plantas de produção dadas pelo FDA fora dos EUA (mais de 262, incluindo IFAs), o que levou o órgão regulatório norte-americano a estabelecer um escritório no país (MANI, 2006; OPPI, 2018).

Além disso, a IFI tem uma vantagem de custo significativa em relação aos outros países. Suas vantagens residem na sua experiência em engenharia reversa, na elevada qualificação da mão de obra e na presença de uma infraestrutura de indústria química bem desenvolvida. Hoje, a Índia produz alguns dos medicamentos a granel mais baratos do mundo, que custam 60% menos do que no Ocidente, especialmente porque os seus custos trabalhistas são 50 a 55% mais baratos, seus custos de infraestrutura são 40% menores e os custos fixos são de 12 a 20% menores do que nos Estados Unidos e na Europa Ocidental - seus custos com P&D e testes clínicos são, respectivamente, cerca de um oitavo e um décimo dos custos do Ocidente. Consequentemente, a Índia se tornou um centro de P&D farmacêutica e de ensaios clínicos para muitas empresas farmacêuticas estrangeiras, como a Eli Lilly, Boehringer, Bayer, Abbott, AstraZeneca, Roche, entre outras (GREENE, 2007, MANI, 2006).

A Índia é cada vez mais reconhecida como um parceiro estratégico na cadeia de valor de descoberta de medicamentos, principalmente com a crescente externalização dessa etapa produtiva. Nesse cenário, as principais empresas indianas estão investindo em seus centros de P&D e oferecendo serviços de descoberta em estágio inicial, bem como moléculas promissoras (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, s.d (c)).

Globalmente, a IFI contribuiu para melhorar os resultados globais de saúde. A Índia é responsável por mais de 50% da produção global de vacinas, contribuindo com 40 a 70% da demanda da OMS por vacinas contra difteria, tétano e coqueluche e Bacillus Calmette – Guérin (BCG) e 90% da demanda da OMS pela vacina contra o sarampo. As estimativas sugerem que um em cada três comprimidos consumidos nos Estados Unidos é produzido por um fabricante indiano de genéricos. No Reino Unido, aproximadamente 25% dos medicamentos utilizados são fabricados na Índia. Na África, a disponibilidade de medicamentos indianos, que possuem preços mais acessíveis, contribuiu para um maior acesso ao tratamento da AIDS, com 37% dos

pacientes com AIDS recebendo tratamento em 2009, em comparação com apenas 2% em 2003 (IPA, 2019).

Em termos de *Market size*, o setor farmacêutico da Índia foi avaliado em US\$ 33 bilhões em 2017 e suas exportações atingiram US\$ 19,14 bilhões em 2018 e incluem medicamentos a granel, produtos intermediários, formulações de medicamentos, produtos biológicos, produtos à base de plantas e produtos medicinais e cirúrgicos, sendo os EUA o seu principal mercado. Em relação à P&D, o investimento (como % das vendas) das empresas farmacêuticas indianas aumentou de 5,3% em 2012 para 8,5% em 2018. Além disso, em 2017, o setor testemunhou 46 negócios de fusões e aquisições no valor de US\$ 1,47 bilhão. Por fim, cabe destacar também que o setor atraiu ingressos acumulados de investimento estrangeiro no valor de US\$ 15,98 bilhões entre abril de 2000 e março de 2019, segundo dados divulgados pelo Departamento de Política e Promoção Industrial (DIPP) (IBEF, 2019).

Uma das características mais importantes da IFI é o fato de que ela é amplamente dominada por empresas domésticas do setor privado que dominam a indústria de formulações e possuem uma participação bastante expressiva tanto no mercado doméstico quanto no mercado mundial de genéricos. As maiores empresas farmacêuticas da Índia¹², em termos de vendas, são a Ranbaxy Laboratories, a Dr. Reddy's Laboratories, a GSK-India e a Cipla (GREENE, 2007).

No entanto, para alcançar tal patamar e prestígio internacional e firmar-se como uma das mais proeminentes produtoras de medicamentos à nível mundial a IFI percorreu um longo caminho. O processo de consolidação e ascensão internacional da indústria farmacêutica na Índia envolveu a combinação simultânea de incentivos e políticas governamentais, mudanças no regime regulatório internacional e estratégias empresariais (RADAEELLI, PARANHOS, 2013).

Podemos dividir a trajetória de desenvolvimento dessa indústria em quatro fases principais: **a primeira fase**, que vigorou até o início dos anos 1970, foi marcada pela forte presença de companhias estrangeiras no mercado doméstico; **a segunda fase** (meados dos anos 1970 até 1990) foi o ponto de inflexão na indústria indiana e marcou o crescimento da capacidade produtiva das empresas locais e sua ascensão internacional; **a terceira fase**, que teve início com a liberalização comercial pela qual o país passou já no começo da década de 1990, foi marcada pela presença de mudanças institucionais internacionais, principalmente relacionadas ao regime de propriedade intelectual e, por fim, **a quarta fase**, ou também

¹² Essas empresas fabricam uma ampla gama de medicamentos genéricos, com e sem marca, intermediários e insumos farmacêuticos ativos (GREENE, 2007).

denominada neste trabalho como a fase pós harmonização ao TRIPS, foi iniciada em 2005 e nela as empresas farmacêuticas indianas vêm buscando se adaptarem aos desafios impostos pela implementação do novo regime de PI no país e alcançarem uma nova etapa na cadeia de valor farmacêutica – a busca pelo desenvolvimento de novas entidades químicas (RAY, 2008; RADAELLI, PARANHOS, 2013; TORRES, HASENCLEVER, 2017).

As subseções a seguir apresentam a trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana até a terceira fase, contextualizando o papel do governo na elaboração de políticas para o desenvolvimento da IFI e a evolução do setor nesse período. A revisão da literatura sobre o desenvolvimento da IFI, nos mostrou que pelo menos três grupos de políticas nacionais foram fundamentais para o estímulo da capacidade produtiva e tecnológica na IFI: i) as políticas industriais e de ciência e tecnologia¹³; ii) as leis de direito de propriedade intelectual, em especial, o regime de patentes, e iii) as políticas regulatórias de preço e sanitária.

3.2.1 Primeira Fase: da independência (1947) até 1970

Antes da independência, apesar dos esforços modestos por parte do governo colonial para estimular a produção local, a Índia era totalmente dependente de outras nações para o suprimento vital de medicamentos. Com a independência, em 1947, o governo indiano adotou uma série de medidas para alcançar a autossuficiência. As políticas públicas para o setor farmacêutico enfatizaram a ampliação do acesso a medicamentos no país mais do que o desenvolvimento de uma capacidade produtiva doméstica, o que permitiu grande inserção das empresas multinacionais no mercado indiano (RADAELLI, PARANHOS, 2013).

De meados da década de 1950 a meados da década de 1970 o governo encorajou investimentos públicos e privados em P&D com o objetivo de criar e expandir uma ampla rede de instituições de pesquisa e de laboratórios farmacêuticos nacionais a fim de endogenizar os processos produtivos, bem como, propiciar acesso a medicamentos a preços razoáveis (Ibidem).

Desde a década de 1950, o governo indiano estabeleceu 43 laboratórios nacionais, que mediante transferência de tecnologia e acesso a parceiros e mercados internacionais desempenharam um importante papel de auxílio ao setor privado e possibilitaram a criação de uma base de conhecimento para a indústria farmacêutica nacional (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

¹³ Optou-se por apresentar as políticas industriais e de ciência e tecnologia de forma conjunta, principalmente porque as de C&T não receberam tanto destaque nas três primeiras fases de desenvolvimento da IFI se comparadas com as de cunho industrial. No entanto, as políticas de CT&I estão bastante presentes e com maior grau de relevância no período pós 2005.

Com os institutos de pesquisa criados entre 1950 e 1960 (mais especificamente a *Hindustan Antibiotics Ltd* em 1954 e a *Indian Drugs and Pharmaceuticals* em 1961), o país desenvolveu capacidades para adaptar tecnologias de empresas estrangeiras à realidade das firmas indianas e esse aprendizado foi especialmente importante nos períodos posteriores de desenvolvimento da sua indústria farmacêutica, especificamente para a produção de medicamentos genéricos (FRANÇOSO, STRACHMAN, 2013).

Em termos de direitos de propriedade intelectual, nesse período vigorava no país, desde os tempos coloniais, o *Patents and Designs Act 1911* que propiciava proteção de todas as invenções exceto aquelas relacionadas à energia atômica e concedia um termo de proteção de patente de 16 anos de duração a partir do depósito (RADAELLI, PARANHOS, 2013).

Após a independência, o governo enfatizou a rápida industrialização e investiu pesadamente em produtos farmacêuticos (entre outras indústrias), mas não desestimulou empresas estrangeiras a competirem na Índia. Dessa forma, entre as décadas de 1950 e 1960, a indústria farmacêutica indiana era dominada por empresas estrangeiras multinacionais que controlavam 90% do mercado indiano, atuavam com um mínimo de operações no país e praticavam preços que estavam entre os mais altos do mundo (CHATURVEDI, CHATAWAY, 2006; KIRAN, MISHRA, 2009).

A manutenção dessa dependência externa e do baixo acesso, levaram o governo a mudar as políticas públicas para estimular uma maior produção local. A partir da década de 1970 as políticas implantadas visaram não apenas o aumento da produção e a acessibilidade, mas também, e principalmente, a criação de conhecimento e competências no setor farmacêutico, buscando diminuir a dependência da indústria farmacêutica local em relação às multinacionais, já que o país apresentava forte dependência de importações neste setor (KALE, 2012).

3.2.2 Segunda Fase: 1970 a 1990

A década de 1970 marcou o início de uma nova era para a indústria farmacêutica na Índia. Nessa fase, o governo indiano introduziu uma série de ações de apoio ao desenvolvimento do setor farmacêutico através de políticas públicas globais de propriedade intelectual, regulação sanitária e de preço; desenvolvimento de empresas privadas e criação de institutos públicos de pesquisa. Entre essas políticas destacam-se as Ordens de Controle de Preço de Medicamentos (DPCO, na sigla em inglês), de 1970, a Lei de Regulação de Câmbio Estrangeiro (FERA, na sigla em inglês), de 1973, a Nova Política de Medicamentos, de 1978, e a Lei de Patentes de 1970 (RAY, 2008).

Está bem estabelecido na literatura que o avanço tecnológico alcançado pela indústria farmacêutica indiana deve muito a Lei de Patentes de 1970, que suspendeu as patentes de produtos químicos e farmacêuticos e reduziu o período de vigência da patente de processos de dez anos para apenas sete anos, a partir da data do pedido de patente, ou cinco anos, a partir da data da concessão, vigorando sempre o menor prazo entre os dois. Além disso, abria-se a possibilidade de licenciamento compulsório no caso de interesse de Saúde Pública¹⁴. Com a introdução da Lei de Patentes de 1970, havia um esforço concentrado na geração de capacidade tecnológica nativa (tanto na produção, quanto na pesquisa) no setor farmacêutico com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos a custos acessíveis (RAY, 2008, p. 75).

Esta nova Lei de Patentes foi usada como uma ferramenta para estabelecer um sistema de inovação mais produtivo na Índia; para contrariar os abusos de monopólio por multinacionais estrangeiras; e para impulsionar a produção local (CHATURVEDI, CHATAWAY, 2006).

Antes de 1970, a proteção de patentes servia para incentivar inventores e P&D estrangeiros. As multinacionais patentearam suas invenções na Índia, mas não produziram localmente, usando as patentes para estabelecer um mercado externo protegido no país. Isso não apenas impedia *spillovers* (transbordamento) de tecnologias desenvolvidas pelas multinacionais para o sistema de inovação local, como também não ajudava a desenvolver as capacidades tecnológicas locais. Assim, a necessidade de um sistema que encorajasse a aquisição, transferência, desenvolvimento, difusão e inovação incremental da tecnologia no país era óbvia. A Lei de Patentes de 1970 foi usada como uma ferramenta para estabelecer este sistema na Índia, lançou as bases da indústria nacional e tornou legal o processo de engenharia reversa no país, prática que foi bastante utilizada pelas empresas indianas (Ibidem).

A DPCO de 1970 foi o primeiro esforço concentrado e racional por parte do governo indiano para verificar o contínuo aumento dos preços de medicamentos na Índia. Esta regulação governamental restringiu a margem de lucro em 15% para o setor e colocou cerca de 80% dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos comercializados no país sob regulação de preços (cerca de 347 produtos). A DPCO foi revisada em 1979, com o intuito de estimular a produção

¹⁴ A licença compulsória é uma autorização, concedida a determinada pessoa por uma autoridade nacional, para a exploração, sem o consentimento do detentor do título, de informação protegida por uma patente ou por outros direitos de propriedade intelectual, mediante o pagamento de *royalties* ao detentor da patente (CORREA, 2005, p.66). A Lei de Patentes de 1970 previa essa concessão quando o objeto patenteado não estivesse disponível para o público a preço acessível ou quando os requisitos públicos mínimos não fossem observados. Tais requisitos seriam infringidos se: a) houvesse prejuízo ao estabelecimento ou ao desenvolvimento de qualquer indústria ou atividade comercial da Índia; b) a demanda doméstica ou de um mercado de exportação indiano não estivesse sendo atendida a níveis razoáveis; c) o objeto da patente não estivesse sendo adequadamente trabalhado na Índia ou estivesse sendo subaproveitado; e d) a importação regular do objeto — isto é, aquela feita pelo próprio detentor da patente ou alguém por ele autorizado — impedisse que a demanda fosse atendida ou o objeto fosse trabalhado adequadamente (ÍNDIA, 1970).

de medicamentos essenciais à saúde pública, estabelecendo-se controle de preços sobre medicamentos específicos, sendo a margem de lucro estabelecida de acordo com o grau de “essencialidade” (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

A FERA de 1973 foi introduzida para restringir e regular as operações de empresas estrangeiras multinacionais na Índia visando assim proteger e desenvolver capacidades industriais e tecnológicas nativas (RAY, 2008). Foi imposto um teto de 40% de participação acionária a estrangeiros na indústria em geral e de até 74% nas indústrias estratégicas (que incluía a farmacêutica), desde que cumpridos os requisitos de que pelo menos 50% da produção própria de farmoquímicos fosse vendida no mercado local e de que a participação dessa produção própria não ultrapassasse 1/5 dos insumos usados na produção própria de medicamentos. Esse teto mais elevado, no entanto, aplicava-se apenas aos produtos considerados de alta tecnologia (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

A Nova Política de Medicamentos de 1978 tinha três objetivos: i) autoconfiança em tecnologia farmacêutica, ii) autossuficiência produtiva (incluía intermediários, farmoquímicos e formulações) e iii) disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis. A principal forma de atuação da política foi pela orientação dos investimentos privados em forma de incentivos e a garantia de mercado mediante licitações com vistas a suprir o sistema público de saúde (Ibidem). Somava-se a essas medidas o regime de concessão de licenças à atividade produtiva privada, conhecida como *License Raj*, instituído no país desde o primeiro plano quinquenal na década de 1950. Esta medida foi usada amplamente para direcionar o investimento privado para a fabricação dos produtos químicos e farmacêuticos considerados prioridade dentro da nova política de medicamentos. Para isso, estabelecia que para que uma empresa pudesse produzir na Índia, era preciso obter a autorização do governo, caso contrário suas atividades seriam consideradas ilegais (KALE, LITTLE, 2007; RAY, BHADURI, 2012).

Dessa forma, percebe-se como, a partir da década de 1970, as políticas indianas foram desenvolvidas com o intuito de:

cercear a atuação das ETNs, de promover a transferência tecnológica às empresas nacionais, de garantir-lhes mercado mediante uso do poder do Estado e de assegurar uma grande oferta local de insumos e medicamentos, através da concessão de licenças para alocação da produção para produtos prioritários da política, das leis antitrustes e do rígido controle de preços (TORRES, HASENCLEVER, 2017, p. 397-398).

A combinação dessas políticas públicas provocou mudanças estruturais na indústria farmacêutica indiana colocando-a em outro patamar, ritmo e trajetória de desenvolvimento (RADAELLI, PARANHOS, 2013). Beneficiados com tais políticas, “muitos funcionários do setor público e cientistas acadêmicos diante das oportunidades que emergiam no mercado

nacional criaram suas próprias empresas desenvolvendo medicamentos por cópia ou pelo uso de processos produtivos mais baratos” (RADAELLI, PARANHOS, 2013, p.15). Tal cenário aumentou consideravelmente a concorrência interna, no entanto, a estrutura de mercado continuou conformada por grandes empresas que detinham a maior participação e um grande número de pequenas empresas, competindo em uma pequena “franja” do mercado (RAY, BHADURI, 2012).

Com a implementação dessas políticas a IFI embarcou em uma nova trajetória de aprendizagem tecnológica baseada na engenharia reversa. O regime de patentes de processo de 1970 permitiu às firmas domésticas empreenderem o desenvolvimento de processos alternativos, dominarem a química do processo e as eficiências operacionais para alcançar alto rendimento, novas rotas de produção e fazerem frente às empresas multinacionais. Nesse contexto, as empresas indianas iniciaram seu processo de aprendizado tecnológico na formulação, na farmoquímica e nos intermediários químicos (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

Radaelli e Paranhos (2013) destacam que a vantagem econômica da estratégia de engenharia reversa por imitação duplicativa é que ela consumia uma pequena fração de tempo, risco e de dinheiro das empresas quando comparada às cifras requeridas na descoberta de um produto original. Como consequência, medicamentos novos passaram a ser produzidos e comercializados na Índia num curto espaço de tempo e com custos menores: muitos medicamentos levaram apenas um ou dois anos para ser lançados no mercado indiano, com um processo de fabricação não infringente. Isto porque, i) o controle de preços forçava a busca por processos produtivos mais baratos, a fim de ganhar mercado e tornar o negócio lucrativo e ii) também pela presença de requisitos não muito rigorosos da autoridade sanitária para os registros de produtos já existentes no exterior, que exigia apenas uma limitada Fase III dos estudos clínicos (TORRES, HASENCLEVER, 2017; KALE; LITTLE, 2007).

A capacidade empresarial em fazer engenharia reversa repercutiu sobre a estrutura do mercado farmacêutico indiano. Com margens reduzidas em função da regulação de preço e o aumento de fatias do mercado doméstico por empresas locais, muitas empresas farmacêuticas ocidentais saíram do país o que favoreceu para que a composição do mercado se alterasse drasticamente em favor das empresas nacionais (RADAELLI, PARANHOS, 2013, p.17). Em 2003 as empresas domésticas possuíam cerca de 60% a 70% da fatia do mercado, em comparação com 10% em 1970 (KALE, 2009).

Dessa maneira, “ao final da década de 1980, as empresas indianas eram capazes de reproduzir praticamente qualquer molécula nova sem a necessidade de ter acesso aos detalhes

do processo produtivo da empresa inovadora” (TORRES, HASENCLEVER, 2017, p. 381). Em números, “a indústria farmoquímica cresceu ao ritmo de 21% ao ano na década de 1970 e 11% na década de 1980, enquanto a indústria farmacêutica (formulações) cresceu a 13% e 10% ao ano nos mesmos períodos” (RAY, BHADURI, 2012 *apud* TORRES, HASENCLEVER, 2017, p. 381).

As capacidades das empresas indianas em engenharia de processos, para contornar os métodos de produção patenteados, permitiram a criação de competências básicas em P&D de processos e proporcionaram sua inserção no mercado internacional de medicamentos genéricos no início da década de 1990.

Na verdade, o processo de capacitação para exportação iniciou-se ainda na década de 1980, quando as empresas indianas começaram a exportar e comercializar farmoquímicos e medicamentos para países com menor grau de exigência regulatória e, com a liberalização econômica ocorrida na década de 1990, foram gradativamente expandindo para outros mercados mais regulados como o dos EUA e da Europa (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

Radaelli e Paranhos (2013, p. 21) destacam que “para atacar múltiplos mercados e categorias terapêuticas, as empresas indianas intensificaram as operações de fusões e aquisições no exterior e por meio da compra e venda fortaleceram as capacitações e recursos já existentes”. Além de oportunidades com a oferta de genéricos nos EUA com o *Hatch-Waxman Act* de 1984, mais dois elementos impulsionaram essa expansão internacional: o aumento de *outsourcing* por empresas multinacionais e o endurecimento da Lei de Patentes no mercado doméstico (Ibidem).

Como resultado, a Índia é hoje “o principal mercado de ingredientes ativos para os Estados Unidos tanto por fornecimento direto às empresas produtoras de genéricos como sob a forma de ingredientes ativos processados na Índia e exportados como formulações àquele mercado” (Ibidem).

Em síntese, as políticas adotadas pelo governo indiano nesse período focalizaram na criação de espaços econômicos e capacidade produtiva e tecnológica interna para que empresas privadas domésticas emergissem e identificassem oportunidades para competir com as grandes empresas multinacionais em produtos sem patentes e apresentando preços mais acessíveis.

3.2.3 Terceira Fase: 1990 a 2004

Mudanças institucionais nacionais e internacionais provocaram desafios importantes para a IFI. Em meados da década de 1990, a adoção de medidas neoliberais com base no Consenso de Washington encadeou diversas reformas comerciais “que procuravam reduzir,

racionalizar e, eventualmente, eliminar todas as formas de restrições comerciais, tarifas, licenças de importação e exportação, restrições quantitativas e outras barreiras não-tarifárias” (RAY, 2008, p. 76). Nesse contexto, políticas para o investimento estrangeiro e tecnologias estrangeiras foram relaxadas, reforçando o movimento para a liberalização comercial no país. A perspectiva do governo indiano era a de que a inserção no comércio internacional e a liberalização seria o bastante para que as forças de mercado promovessem uma modernização das indústrias nacionais (DELGADO, 2015a).

A DPCO, que já havia sido revisada em 1987, reduzindo para 142 o número de medicamentos sob controle de preços, passou por novas revisões em 1995 e em 2002, diminuindo consideravelmente a abrangência do controle. Em oposição ao objetivo inicial de disponibilizar os medicamentos a preços acessíveis, a DPCO de 1995 tinha como objetivo impedir o monopólio em qualquer segmento do mercado. Apenas 40% do total das formas de dosagem concluídas permaneceram sob controle de preço em 2001, em comparação com 85-90% em 1979 (TORRES, HASENCLEVER, 2017; RAY, 2008).

A FERA de 1973 foi modificada para a Lei de Administração de Câmbio Estrangeiro (FERA, sigla em inglês) de 1999. Esta nova lei permitiu que as multinacionais farmacêuticas aumentassem suas participações na Índia em até 74% e seria concedida aprovação automática a acordos de transferência de tecnologia estrangeira às indústrias de alta prioridade até um pagamento de valor global de 10 milhões de rúpias, ou se os *royalties* forem inferiores a 5% das vendas domésticas ou 8% das exportações, sujeitos a um teto máximo (RAY, 2008).

Outros elementos do programa de ajustes estruturais seguidos pela Índia incluem as reformas sanitárias – como os *Drug Policy Statements* com versões em 1986, 1994 e 2003 - onde os licenciamentos para todos os farmoquímicos e medicamentos foram abolidos, as restrições de importações foram relaxadas, as exigências de qualidade foram aumentadas, e a adoção das BPFs tornou-se compulsória. Tal estratégia adotada visava posicionar o país como um polo de atração de investimentos em P&D por parte das empresas multinacionais e criar uma via de possível transferência tecnológica nas áreas em que os laboratórios indianos são deficientes, isto é, nas fases de P&D de novos medicamentos (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

Neste período, o destaque da política industrial e de C&T para a indústria farmacêutica foi o lançamento do *Drugs & Pharmaceutical Research Programme* (DPRP), em 1994, estimulando a interação entre instituições de ciência e tecnologia (ICTs) e indústrias, e facilitando o crédito (DELGADO, 2015b). Este Programa continua ativo até hoje e é responsável por sinergizar os pontos fortes das instituições de P&D financiadas publicamente

e da IFI, criar uma infraestrutura facilitadora, mecanismos e vínculos para facilitar o desenvolvimento de novos medicamentos, e estimular o desenvolvimento de habilidades de recursos humanos em P&D para medicamentos e fármacos. Existem três tipos de projetos em que os atores farmacêuticos podem participar dentro desse programa: i) projetos de P&D colaborativos entre qualquer empresa indiana envolvida na fabricação de medicamentos em conjunto com laboratório nacional, universidade e qualquer outra instituição de P&D com financiamento público; na qual a pesquisa realizada pela indústria é financiada 100% pela indústria, sendo que a participação da instituição é apoiada em conjunto pelo governo e pela indústria. Ademais, despesas de capital são 100% financiadas pelo governo, e as despesas recorrentes são 70% pelo governo e 30% pela indústria; ii) projetos de instalações (infraestrutura de pesquisa), para laboratórios nacionais e academia; e iii) projetos de subvenção para as indústrias indianas de produtos farmacêuticos, cujo foco principal são projetos de P&D envolvendo ensaios clínicos (Fase I, II e III) de desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas (DST, s.d).

A Lei de Patentes de 1970, que facilitou o extraordinário crescimento da indústria doméstica, foi totalmente revertida com a assinatura do Acordo TRIPS em 1994 no âmbito da OMC. Este acordo suscitou preocupações com relação ao fôlego das empresas farmacêuticas indianas em se manterem num mercado ainda mais regulado, mais competitivo e que atingiu diretamente o seu principal ativo: o não reconhecimento de patentes para produtos, base das competências para a produção de genéricos (RADAELLI, PARANHOS, 2013, p.19).

Para diminuir os efeitos do Acordo no desenvolvimento de suas capacidades produtivas e tecnológicas, a Índia utilizou todo o período de transição (1995-2005) permitido, para os PEDs, para tornar os produtos farmacêuticos patenteáveis. De fato, a Índia foi um dos únicos países a usar todo o período de transição e adiar o patenteamento farmacêutico até 2005. Durante o período de 1995-2005, a Índia cumpriu as obrigações do TRIPS em várias etapas, começando com o envio de pedidos de *mailbox*¹⁵ em 1999 com efeito retrospectivo a partir de janeiro de 1995, seguido pela segunda emenda da Lei de Patentes aprovada pelo Parlamento da Índia em 2002, que entrou em vigor em maio de 2003. Pela primeira vez, esta emenda tornou o Ato de Patentes indiano mais ou menos parecido com os dos países desenvolvidos ao fornecer um termo de 20 anos para patentes, 18 meses de publicação e salvaguardando o interesse nacional

¹⁵ O mecanismo de *mailbox* permitia que pedidos relacionados a medicamentos fossem depositados a partir de 1º de janeiro de 1995, mas somente seriam avaliados a partir de 1º de janeiro de 2005, ou seja, no final do período de transição quando ocorresse a total harmonização da legislação ao TRIPS. Assim, somente quando o regime mudou com a promulgação da nova lei de acordo com as regras da OMC, é que teve início a análise dos pedidos de patentes de produtos depositados no *mailbox* (RADAELLI, PARANHOS, 2013).

remodelando provisões de licença compulsória e introduzindo Provisões Bolar e Importação Paralela. A terceira emenda da Lei de Patentes entrou em vigor em janeiro de 2005, proporcionando o patenteamento de produtos farmacêuticos, alimentícios e químicos, e racionalizando e reduzindo os prazos para o processamento de pedidos de patentes (CSIR, 2006).

A promulgação desta lei impôs um importante desafio para a sobrevivência da indústria farmacêutica indiana: a necessidade de mudar a estratégia de produção de medicamentos – da engenharia reversa e cópia/imitação para a incorporação de estratégias baseadas em inovação, acelerando assim seu movimento na cadeia de valor da indústria (RAY, 2008).

Nesse contexto, as empresas indianas, a partir dos recursos obtidos com a imitação criativa na forma de P&D com genéricos, a partir nos anos 2000 adotaram posturas ativas, investindo em P&D¹⁶ interna para o desenvolvimento de novos medicamentos ou em P&D colaborativa com outras empresas multinacionais, seja para adquirir um maior aprendizado tecnológico, uma participação na apropriação dos resultados inovativos da indústria ou até mesmo para expandir sua presença internacional.

Segundo Chaturvedi e Chataway (2006), o baixo investimento em P&D por parte das empresas até a década de 1990 deve-se ao fato de que nesse período havia um mercado interno grande e pronto para medicamentos genéricos baratos disponíveis para as empresas indianas. Somado a isso, à medida que o mercado interno se tornava saturado, outros PEDs serviram como mercados primários para formulações acabadas. Assim, nem a demanda do mercado e nem políticas de incentivo proporcionavam estímulos a pesquisa e inovação. Consequentemente, nessa época, a pesquisa limitou-se a melhores processos de produção que exigiam pesquisa mínima e, portanto, baixo investimento.

No período de transição ao TRIPS (1995 – 2004), as atividades de P&D focaram principalmente em novas formas de administração de medicamentos (NDDS), ou no melhoramento de medicamentos existentes ou de alvos conhecidos. Para isso, houve combinação de P&D interna (investimento resultado do sucesso na produção de genéricos) e alianças estratégicas com empresas multinacionais. Algumas empresas, como a Dr. Reddy's Laboratories, conseguiram ir além e desenvolver novos medicamentos, mas por não possuírem capacidade financeira para atuar na etapa final do processo de produção (comercialização do

¹⁶ A fim de exemplificação, os investimentos em P&D ganharam um sério impulso desde 2000 na Índia: de uma pequena soma de Rs. 140 *crores* em 1995, subiu para Rs. 200 *crores* em 2002 e para mais de Rs. 1000 *crores* em 2004 (CHATURVEDI, CHATAWAY, 2006).

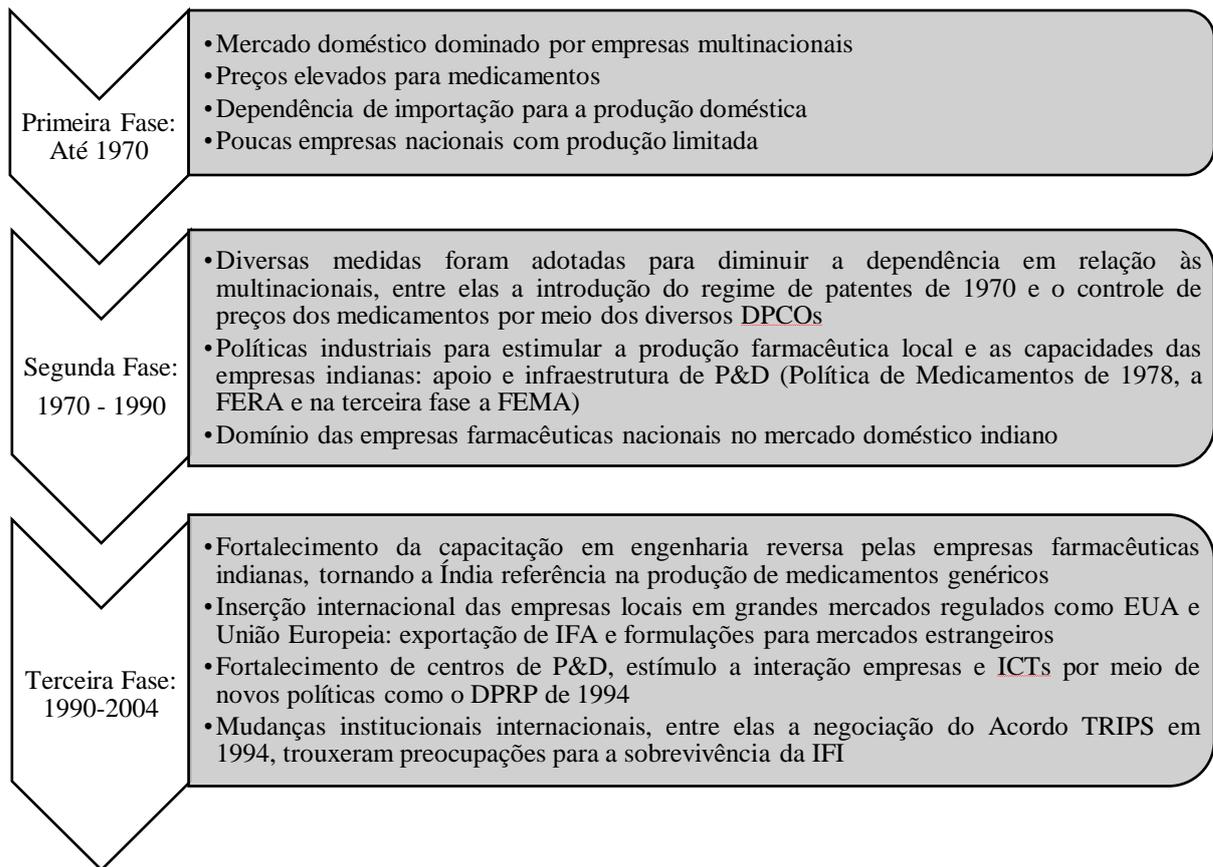
medicamento no mercado), acabaram licenciando os novos medicamentos antes dos estudos clínicos (TORRES, HASENCLEVER, 2017).

Segundo Torres e Hasenclever (2004, p.383) “se no decorrer dos anos 1990 os laboratórios indianos se capacitaram para atender as BPF e os demais requisitos regulatórios dos medicamentos genéricos no mercado mundial, ao longo dos anos 2000 ingressaram em atividades inovativas, ainda que de alcance limitado”.

Portanto, percebe-se como as capacidades construídas no período pré TRIPS, a partir da P&D imitativa, foram essenciais para prover as empresas farmacêuticas indianas de capacidades tecnológicas básicas e intermediárias que lhes proporcionaram sólidas competências para o desenvolvimento de P&D inovativa no cenário pós 2005 (KALE, LITTLE, 2007).

Em resumo, as características essenciais da história da IFI envolvem a progressão de um modelo de produção e inovação baseado em engenharia reversa permitido na Lei de Patentes dos anos 1970, para um modelo de P&D mais intensivo que vem evoluindo desde meados da década de 1990 (MANI, 2006). A partir da criação de departamentos internos de P&D de novos processos produtivos não infringentes e redutores de custos, os laboratórios indianos dominaram com excelência a produção de intermediários químicos, IFA e formulações (TORRES, 2015). Dessa forma, “as empresas farmacêuticas indianas conseguiram romper com algumas barreiras típicas do setor e passaram a figurar como atores de destaque e de alcance não mais restrito ao mercado local” (RADAELLI, PARANHOS, 2013, p. 12). A Figura 3.2.3.1 apresenta uma esquematização das principais fases da IFI apresentadas neste Capítulo e o Quadro 3.2.3.2 apresenta uma síntese das principais políticas para o desenvolvimento da indústria nas suas três primeiras fases.

Figura 3.2.3.1: As fases de desenvolvimento da IFI até 2004



Fonte: Elaboração Própria com base na revisão da literatura.

Quadro 3.2.3.2: Políticas para o desenvolvimento do setor farmacêutico indiano no período pré harmonização ao Acordo TRIPS

| POLÍTICA | TIPO | ANO | OBJETIVOS E IMPLICAÇÕES PARA A IFI |
|----------|-----------------------|-------------------------------|--|
| DPCO | Regulatória de preços | 1970, 1979, 1987, 1995 e 2002 | Regulação governamental que estabelece o controle de preços de medicamentos na Índia. A DPCO de 1970 restringiu a margem de lucro em 15% para o setor e colocou cerca de 80% dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos comercializados no país sob regulação de preços (cerca de 347 produtos). Passou por nova revisão em 1987, reduzindo para 143 o número de medicamentos sob controle de preços. Em 1995 a abrangência do controle de preços foi ainda maior: de 143 para 73. Em oposição ao objetivo inicial de disponibilizar os medicamentos a preços acessíveis, a DPCO de 1995 tinha como objetivo impedir o monopólio em qualquer segmento do mercado. Apenas 40% do total das formas de dosagem concluídas permanecem sob controle de preço em 2002, em comparação com 85-90% em 1979. |

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------|---------------------------------|---|
| <i>Drug Policy Statements</i> | Regulatória sanitária | 1986, 1994 e 2003 | Aboliram os licenciamentos para todos os farmoquímicos e medicamentos e diminuíram as restrições de importações. A nova política permitiu o consumo cativo de farmoquímicos, isto é, a produção exclusiva para consumo interno. Por outro lado, aumentaram as exigências de qualidade, tornando-se compulsória a adoção das BPFs. |
| Legislação de Patentes de 1970 | Propriedade intelectual | 1970 com emendas em 1999 e 2002 | Suspendeu as patentes de produtos químicos e farmacêuticos e reduziu o período de vigência da patente de processos de dez anos para apenas sete anos, a partir da data do pedido de patente, ou cinco anos, a partir da data da concessão, vigorando sempre o menor prazo entre os dois. Além disso, permitiu a possibilidade de licenciamento compulsório no caso de interesse de Saúde Pública e práticas de engenharia reversa. |
| FERA | Industrial | 1973 | Introduzida para restringir e regular as operações de empresas estrangeiras multinacionais na Índia. Impôs um teto de 40% de participação acionária a estrangeiros na indústria em geral e de até 74% nas indústrias estratégicas (que incluía a farmacêutica), desde que cumpridos os requisitos de que pelo menos 50% da produção própria de farmoquímicos fosse vendida no mercado local e de que a participação dessa produção própria não ultrapassasse 1/5 dos insumos usados na produção própria de medicamentos. Esse teto mais elevado, no entanto, aplicava-se apenas aos produtos considerados de alta tecnologia. |
| FEMA | Industrial | 1999 | Permitiu que as multinacionais farmacêuticas aumentassem suas participações na Índia em até 74% e seria concedida aprovação automática a acordos de transferência de tecnologia estrangeira às indústrias de alta prioridade até um pagamento de valor global de 10 milhões de rúpias, ou se os <i>royalties</i> forem inferiores a 5% das vendas domésticas ou 8% das exportações, sujeitos a um teto máximo. |
| DPRP | Industrial e de C&T | 1994 | Tem como objetivos fortalecer os pontos fortes das instituições de P&D financiadas publicamente; estimular a interação entre instituições de ciência e tecnologia e indústria, facilitando o crédito; e estimular o desenvolvimento de habilidades de recursos |

| | | | |
|-------------------------------|------------|------|---|
| | | | humanos em P&D para medicamentos e fármacos. |
| Nova Política de Medicamentos | industrial | 1978 | Tinha três objetivos principais: i) autoconfiança em tecnologia farmacêutica, ii) autossuficiência produtiva (incluía intermediários, farmoquímicos e formulações) e iii) disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis. A principal forma de atuação da política foi pela orientação dos investimentos privados em forma de incentivos e a garantia de mercado mediante licitações com vistas a suprir o sistema público de saúde. |

Fonte: Elaboração própria com base na revisão da literatura.

Portanto, as capacidades criadas pela indústria farmacêutica indiana dentro do regime de patentes de processo nos mostra como as mudanças nos regimes de políticas a) influenciam as escolhas tecnológicas e as trajetórias das empresas indianas ao longo do tempo e b) funcionam como um catalisador para a criação de capacidades dinâmicas nas empresas, mesmo na ausência da introdução de inovações radicais (ATHREYE, KALE, RAMANI, 2009). Nesse sentido, percebemos como a capacidade tecnológica na Índia não é resultado do mero acaso, mas fortemente dependente de uma sucessão de políticas industriais, regulatórias e econômicas e da resposta ativa dos laboratórios públicos e privados aos estímulos institucionais.

As mudanças regulatórias, como a adoção de uma política de liberalização, mudanças nas leis de patentes indianas e mudanças nas leis referentes à entrada de genéricos nos Estados Unidos, criaram três tipos de oportunidades para empresas farmacêuticas indianas nos próximos anos: i) explorar o mercado internacional de genéricos, especialmente mercados de países desenvolvidos lucrativos; ii) realizar parcerias e estabelecimento de *joint ventures* de fabricação e comercialização com empresas líderes mundiais em testes clínicos e *outsourcing* de P&D para aumentar sua capacidade tecnológica e iii) transitar para a descoberta de novos medicamentos. Durante o período de transição ao TRIPS, as duas primeiras foram as mais praticadas. Para a descoberta e lançamentos de novos medicamentos, a estratégia das empresas farmacêuticas indianas foi celebrar alianças (acordos de *co-marketing/licenciamento*) com empresas multinacionais (MANI, 2006; TORRES, HASENCLEVER, 2017).

Após 2005, a literatura aponta que a P&D é reconhecida como o "*kit de sobrevivência*" e a construção da base científica para as inovações é considerada como um elemento essencial para o desenvolvimento inovativo de longo prazo pelas empresas farmacêuticas indianas. A maioria das empresas reconfigurou suas pesquisas em bases de curto, médio e longo prazo. No curto prazo, as empresas desenvolveram estratégias para manter um fluxo de caixa estável, que

atende ao grande mercado de genéricos dos Estados Unidos e alavancar seus pontos fortes - serviços de manufatura e pesquisa clínica. No médio prazo, pretendem elevar a cadeia de valor por meio de NDDS, que pode ser patenteado e, finalmente, a longo prazo, lançar suas próprias moléculas no mercado (CHATURVEDI, CHATAWAY, 2006; KALE, 2009, 2012). Como as estratégias das empresas nesse período já está bem documentada pela literatura, resta saber como o governo indiano tem atuado para explorar e estimular essas oportunidades no período pós 2005.

4 METODOLOGIA

Esta dissertação propõe identificar e analisar as políticas e instrumentos implementados pela Índia para estimular a capacidade produtiva e tecnológica da sua indústria farmacêutica a partir de 2005, após o período de transição previsto no Acordo TRIPS, tomando como referência a abordagem sistêmica da inovação. Como demonstrado por esta abordagem, o desempenho inovativo de um setor tecnológico depende tanto do desempenho individual e da interação entre os diversos atores do sistema - empresas e organizações de ensino e pesquisa - quanto de como as políticas afetam e influenciam o desenvolvimento desses sistemas (FREEMAN, 1995; LUNDVALL, 2007; CASSIOLATO, LASTRES, 2005). Nessa perspectiva, o Estado tem um papel fundamental, não se restringindo apenas à promoção de uma infraestrutura tecnológica adequada, mas tendo também um papel ativo na coordenação e execução de políticas de longo prazo para o desenvolvimento da indústria (FREEMAN, SOETE, 1997).

A opção pelo estudo do caso da indústria farmacêutica indiana deve-se a dois motivos em particular: primeiramente, a IFI é reconhecida mundialmente como uma das mais desenvolvidas, competindo em nível mundial com as grandes empresas farmacêuticas dos países de alta renda, principalmente no mercado de genéricos e, gradualmente, percebe-se iniciativas locais de busca por uma maior capacidade tecnológica no setor para alcançar uma posição mais elevada na cadeia de valor farmacêutica – de produtora de genéricos para segmentos mais inovadores como a descoberta de novas drogas. Assim, reconhecendo a IFI como sendo uma experiência de destaque no mundo, é justificável analisá-la como caso único.

Levando em consideração que a literatura apresenta diversos dados e discussões sobre como as empresas farmacêuticas indianas estão inovando após a entrada em vigor do TRIPS na Índia e como a indústria, particularmente, vem crescendo e evoluindo nesse período, é interessante focar no papel que as políticas públicas indianas desempenham nesse cenário, discutindo que tipo de políticas foram implementadas e como o Estado atua para promover a inovação e uma maior capacidade tecnológica na IFI. A criação de políticas de inovação tem um papel crucial para a manutenção do dinamismo dos sistemas de inovação, uma vez que se bem desenvolvidas e coordenadas oferecem incentivos e estímulos para organizações e indivíduos inovarem. A revisão da literatura sobre o período pré harmonização ao TRIPS na Índia demonstra como o Estado teve um papel chave na consolidação da IFI desde a independência.

Dessa maneira, este trabalho pode ser classificado como um estudo de caso único descritivo-exploratório de caráter qualitativo (YIN, 2014). A técnica de estudo de caso é interessante por permitir um maior aprofundamento do tema analisado; modificação das perguntas de pesquisa durante a análise utilizada, quando o pesquisador tem pouco ou nenhum controle sobre o fenômeno; quando o objeto de estudo é um fenômeno contemporâneo, não podendo ser circunscrito à circunstâncias históricas bem delimitadas; além de produzir resultados mais autênticos e contextualizados a partir de perspectivas multidimensionais (YIN, 2014; BHATTACHERJEE, 2012). Tais características se encaixam perfeitamente com o objeto aqui proposto.

Na abordagem qualitativa “um fenômeno pode ser melhor compreendido no contexto em que ocorre e do qual é parte, sendo analisado numa perspectiva integrada” (GODOY, 1995, p.21). A pesquisa tem caráter qualitativo, pois, procura descrever e analisar as políticas desenvolvidas e implementadas na Índia para fomentar a capacidade produtiva e tecnológica da indústria farmacêutica por meio de uma análise majoritariamente documental.

Explicitando como foi cumprido o objetivo ora proposto, este Capítulo de Metodologia está dividido em sete seções. As seis primeiras seções apresentam, respectivamente: o objetivo geral; os objetivos específicos; a pergunta de pesquisa; a hipótese; a justificativa e as abordagens e conceitos utilizados. A última seção, por sua vez, apresenta os aspectos metodológicos que nortearam as diferentes etapas da pesquisa – pesquisa e revisão da literatura e a pesquisa e análise documental.

4.1 Objetivo Geral

Identificar e analisar as políticas e os instrumentos implementados pelo governo indiano para estimular a produção e inovação na indústria farmacêutica da Índia pós 2005.

4.2 Objetivos Específicos

Especificamente, este trabalho busca:

- 1) Discutir as bases teóricas da abordagem de sistemas de inovação e o papel das políticas de inovação para o desenvolvimento tecnológico;
- 2) Identificar as características da indústria farmacêutica global e suas mudanças em curso, destacando a evolução da indústria farmacêutica indiana;

- 3) Caracterizar a evolução do desenvolvimento produtivo e tecnológico da indústria farmacêutica indiana no período pré harmonização ao Acordo TRIPS (1947 a 2004) e as políticas relacionadas;
- 4) Identificar e analisar, especificamente, as políticas industrial e de CT&I, de propriedade intelectual e regulatória de preços e sanitária para a indústria farmacêutica da Índia implementadas pós 2005.

4.3 Pergunta de pesquisa

A pergunta que norteia a pesquisa é:

Como evoluíram a implementação e coordenação das políticas de apoio à produção e inovação para a indústria farmacêutica da Índia a partir de 2005, frente as maiores barreiras à propriedade intelectual impostas pós harmonização ao Acordo TRIPS no país?

4.4 Hipótese

Com base na revisão da literatura e na análise dos documentos, formulou-se a seguinte hipótese:

H1: As políticas estabelecidas pós 2005 deram continuidade ao compromisso com o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional presente nas fases anteriores, porém, tiveram maior foco no estímulo à inovação e ao setor privado em suas ações e diretrizes.

4.5 Justificativa

Como salientado na Introdução, diversos trabalhos estudam a IFI analisando desde a caracterização do seu sistema de inovação, as políticas de incentivo para o setor até as estratégias das empresas. No entanto, quando a análise recai sobre o papel das políticas, a grande maioria deles aborda o período pré-harmonização e de transição ao Acordo TRIPS no país (até 2004), focalizando como tal Acordo traz implicações significativas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica e como a Índia, desde a independência (em 1947) até início dos anos 2000, articulou um conjunto de políticas pró desenvolvimento que conjuntamente com a estratégia de utilizar todo o período de transição (1995-2004) permitido pelo TRIPS para os PEDs e adiar o patenteamento de produtos farmacêuticos para 2005, a tornou uma grande referência mundial na produção e comercialização de medicamentos genéricos.

A literatura que se debruça em analisar a IFI no período pós transição ao TRIPS, ou seja, a partir de 2005, é bastante concentrada nas estratégias das empresas e identifica que as empresas farmacêuticas indianas estão buscando investir mais em P&D inovativa, ainda que esse investimento esteja muito abaixo do das grandes empresas multinacionais, se internacionalizando, estabelecendo alianças e parcerias colaborativas com multinacionais para desenvolver novas competências, principalmente, em novas entidades químicas; e buscando se inserir em novos mercados (KALE, 2009, 2010, 2012; RADAELLI, PARANHOS, 2013). A fim de exemplificação, segundo Kale (2012), pós anos 2000, as empresas indianas adotaram aquisições no exterior, principalmente em mercados desenvolvidos, como uma estratégia fundamental para adquirir novos conhecimentos em diferentes áreas, como capacidades de P&D inovativa, habilidades regulatórias, redes de distribuição e *marketing*. Além disso, as principais empresas indianas já estabeleceram fábricas nos EUA, Europa, Brasil, Rússia e China e estão compensando o crescente custo de vender e comercializar em países avançados ao estabelecer subsidiárias integrais ou adquirindo empresas locais (KALE, 2012).

É bem documentado e discutido como as empresas farmacêuticas indianas vêm buscando uma maior capacidade tecnológica no cenário pós 2005 e como a indústria vem evoluindo, no entanto, poucos estudos discutem as políticas desenvolvidas pelo governo para promover e estimular a inovação na indústria farmacêutica nesse período. Tendo em vista os impactos do Acordo TRIPS na produção farmacêutica indiana, principalmente de genéricos, a maioria dos estudos sobre as políticas pós 2005 se concentram na análise da legislação de patentes e seus instrumentos, destacando como o governo indiano tem articulado sua legislação para cumprir com os objetivos internacionais e resguardar a sua indústria farmacêutica nacional (SAMPAT, SHADLEN, 2015, 2018; JAMES, 2009). Outros discutem o papel das políticas regulatórias mais recentes e sua influência ao acesso a medicamentos no país. Ademais, estes estudos por se concentrarem exclusivamente em um tipo de política ou instrumento apenas, acabam não apresentando uma análise mais geral da atuação do governo nesse cenário (JAIN, 2013; RENGANATHAN *et al*, 2016; KOHLI, 2012).

Assim, este trabalho apresenta um campo de estudos relevante e bastante discutido na academia, mas tem como diferencial o fato de realizar uma análise integrada das políticas e planos do governo para a IFI pós 2005, concentrando a análise nas políticas desenvolvidas e implementadas que têm potencial para estimular a capacidade produtiva e tecnológica da IFI a partir de 2005, nomeadamente as políticas industriais e de CT&I, de PI e regulatórias de preço e sanitária. A escolha especificamente destas políticas deve-se ao fato de que a literatura as

apontou como as principais políticas para o desenvolvimento da IFI desde a independência e fundamentais na fase transitória ao Acordo TRIPS.

É importante ressaltar que não se pretende com este trabalho avaliar as políticas desenvolvidas para a IFI pós 2005, mas sim analisar descritivamente as que foram apontadas na literatura como relevantes. Assim, a análise recai sobre o desenho das políticas, e como se deu a atuação do governo nesse cenário, tomando como base o referencial teórico discutido no Capítulo 1.

Portanto, a principal contribuição esperada por este trabalho é demonstrar como a Índia tem desenvolvido e articulado/coordenado suas políticas para estimular a inovação na sua indústria farmacêutica pós 2005. Ou seja, destacar como as políticas de inovação possuem um papel fundamental no desenvolvimento da IFI. Em segundo plano, procura-se identificar lições do caso indiano para outros PEDs, tendo em vista que a IFI pode ser considerada um caso de sucesso internacionalmente e pelo fato de que o governo desempenhou e continua apresentando um papel essencial no estímulo ao desenvolvimento e inovação nessa indústria, servindo de exemplo para outros países.

Por fim, como esta dissertação faz parte do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento (PPED) do Instituto de Economia (IE) da UFRJ, fornece uma contribuição relevante para o campo de estudos de políticas públicas de inovação e inclusive complementa e avança na discussão sobre IFI realizada em outros estudos do Grupo de Economia da Inovação (GEI/UFRJ)¹⁷.

4.6. Abordagens e conceitos

A análise do objeto proposto neste estudo é feita com base em alguns conceitos relacionados à abordagem sistêmica da inovação e as discussões de políticas de inovação. Como ponto de partida, entendemos que a inovação é um dos aspectos centrais para as trajetórias de desenvolvimento dos países. A literatura de sistema de inovação é particularmente relevante nesse contexto, uma vez que, esta abordagem caracteriza a inovação como um processo sistêmico e interativo, sendo resultado de um conjunto complexo de relacionamentos entre os atores de um sistema (LUNDVALL, 1988; FREEMAN, 1995; NELSON, 1993; EDQUIST, 2005).

¹⁷ Tese Ricardo Torres (2015); Tese Cíntia Lopes (2016); Monografia Eduardo Mercadante (2016); artigos de Hasenclever Paranhos (2013), Torres, Hasenclever 2017, Radaelli, Paranhos, 2013.

Em linhas gerais, sistema de inovação pode ser conceituado como um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade – e também o afetam (Ibidem). A vantagem desta abordagem é que ela trata a inovação como um processo sistêmico, cumulativo e específico a um determinado contexto, caracterizando-se assim como um referencial conceitual que nos permite tanto compreender os processos de criação, uso e difusão do conhecimento nos países quanto analisar o desenvolvimento tecnológico à nível setorial. Além disso, nos permite explicar a existência e as características dos obstáculos ao processo de inovação e identificar as principais áreas em que as políticas públicas podem melhorar ou incentivar o desenvolvimento.

É importante também destacar que para esta abordagem o papel do Estado não é restrito apenas a promoção de uma infraestrutura tecnológica adequada, tendo também um papel ativo na coordenação e execução de políticas de longo prazo para o desenvolvimento da indústria e da economia como um todo (FREEMAN, SOETE, 1997).

A abordagem de sistema setorial de inovação desenvolvida por Franco Malerba, por sua vez, é útil para complementar a discussão sobre a inovação na IFI. Segundo este autor, existe uma relação entre as instituições nacionais e os sistemas setoriais, no qual, muitas vezes as características das instituições nacionais favorecem certos setores que se ajustam melhor as suas especificidades. Assim, em certos casos, alguns sistemas setoriais se tornam predominantes em um país, porque as suas instituições existentes fornecem um ambiente mais adequado para certos tipos de setores e não para outros (MALERBA, 2002).

Outro conceito importante para este trabalho é o de capacidade produtiva e tecnológica. Em linhas gerais, a capacidade produtiva é o conjunto de conhecimentos e habilidades de trabalho necessárias para produzir bens industriais com tecnologia ‘dada’. A capacidade tecnológica, por sua vez, refere-se às habilidades, conhecimentos experiências e estruturas institucionais que compõem a capacidade de uma país de gerar e gerenciar mudanças na tecnologia industrial que utiliza (BELL, PAVITT, 1993).

Na ótica da abordagem de sistemas de inovação, a política de inovação tem como finalidade central promover a interação virtuosa entre os componentes do sistema, de forma a criar um ambiente favorável à geração de conhecimento, ao aprendizado tecnológico, e, conseqüentemente, promover a inovação (CHAMINADE, EDQUIST, 2010; LUNDEVALL, BORRÁS, 2005). Nesse sentido, uma política de inovação compreende todas as políticas que apresentam implicações significativas na atividade de inovação. Uma política de inovação eficaz requer uma estreita coordenação de políticas em vários domínios diferentes e deve contemplar articulações entre os diversos subsistemas e entre os diversos instrumentos de apoio

diretos e indiretos (explícitos e implícitos) à inovação. Por política e instrumentos explícitos entende-se a política de CT&I oficial, expressa em leis, planos, regulamentos e estatutos e ainda através de declarações governamentais; políticas e instrumentos implícitos, por sua vez, são aquelas que afetam indiretamente as atividades de ciência, tecnologia e inovação (HERRERA, 1972).

4.7 Etapas e estratégia da pesquisa

Tendo em vista os objetivos aqui propostos, este estudo foi dividido em seis etapas. Na primeira etapa foi realizada uma sistematização dos conceitos sobre sistema de inovação, dando destaque para a discussão de políticas de inovação, que serviu como base para a análise das políticas aqui estudadas; a segunda etapa buscou apresentar um breve panorama geral das características e da complexidade da indústria farmacêutica global; em seguida foi apresentado uma revisão da literatura sobre a trajetória de desenvolvimento da IFI até a adequação do país ao Acordo TRIPS. A quarta etapa consistiu na identificação e mapeamento das políticas e instrumentos industrial e de CT&I, regulatória de preço e sanitária, e de propriedade intelectual para a IFI pós 2005. Em seguida, foi realizada a análise de conteúdo das mesmas, com o intuito de compreender e responder como o governo indiano vem estimulando uma maior capacidade produtiva e tecnológica na sua indústria farmacêutica após 2005. Também foi discutido se tais políticas podem ser consideradas como políticas de inovação. Por fim, discutiu-se a evolução das políticas destacando se elas foram uma continuação do período anterior ao TRIPS, o que trouxeram de “novo” e que lições/contribuições podem ser identificadas do caso analisado.

Para tanto, em um primeiro momento, foi realizado uma pesquisa bibliográfica com o intuito de subsidiar a discussão teórica e histórica do tema ora proposto. Ademais, para analisar como o governo indiano vem estimulado a capacidade tecnológica e a inovação na indústria farmacêutica do país no período pós 2005 o método utilizado foi a análise documental. As duas subseções a seguir explicitam mais detalhadamente os critérios adotados para a pesquisa bibliográfica e a estratégia utilizada na pesquisa e análise documental.

4.7.1 Pesquisa/revisão bibliográfica

A pesquisa bibliográfica tem como principal objetivo auxiliar na elaboração do referencial teórico e do contexto histórico da IFI, que serão desenvolvidos por meio de revisão da literatura. Segundo Creswell (2007) a revisão de literatura em um estudo de pesquisa tem vários objetivos: ela compartilha com o leitor os resultados de outros estudos que estão proximamente

relacionados ao estudo que está sendo relatado; relaciona o estudo ao diálogo corrente mais amplo na literatura sobre um tópico, preenchendo lacunas e ampliando estudos anteriores; e fornece uma estrutura para estabelecer a importância do estudo e um indicador para comparar os resultados de um estudo com outros resultados.

A estratégia para revisão bibliográfica sobre a IFI teve como ponto de partida as bases de periódicos disponíveis no Portal Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), *Science Direct* e o banco de teses e dissertações da CAPES.

As seguintes palavras-chave (expressões) foram utilizadas, tanto em português quanto em inglês: “indústria farmacêutica”; “setor farmacêutico da Índia”; “propriedade intelectual Índia”; “Índia pós TRIPS”; “sistema de inovação setor farmacêutico Índia”, “política industrial Índia”, “política de CT&I na Índia”. Dado a quantidade de trabalhos publicados sobre setor farmacêutico da Índia nessas bases de dados, a pesquisa foi restringida a periódicos revisados por pares e publicados a partir dos anos 2000.

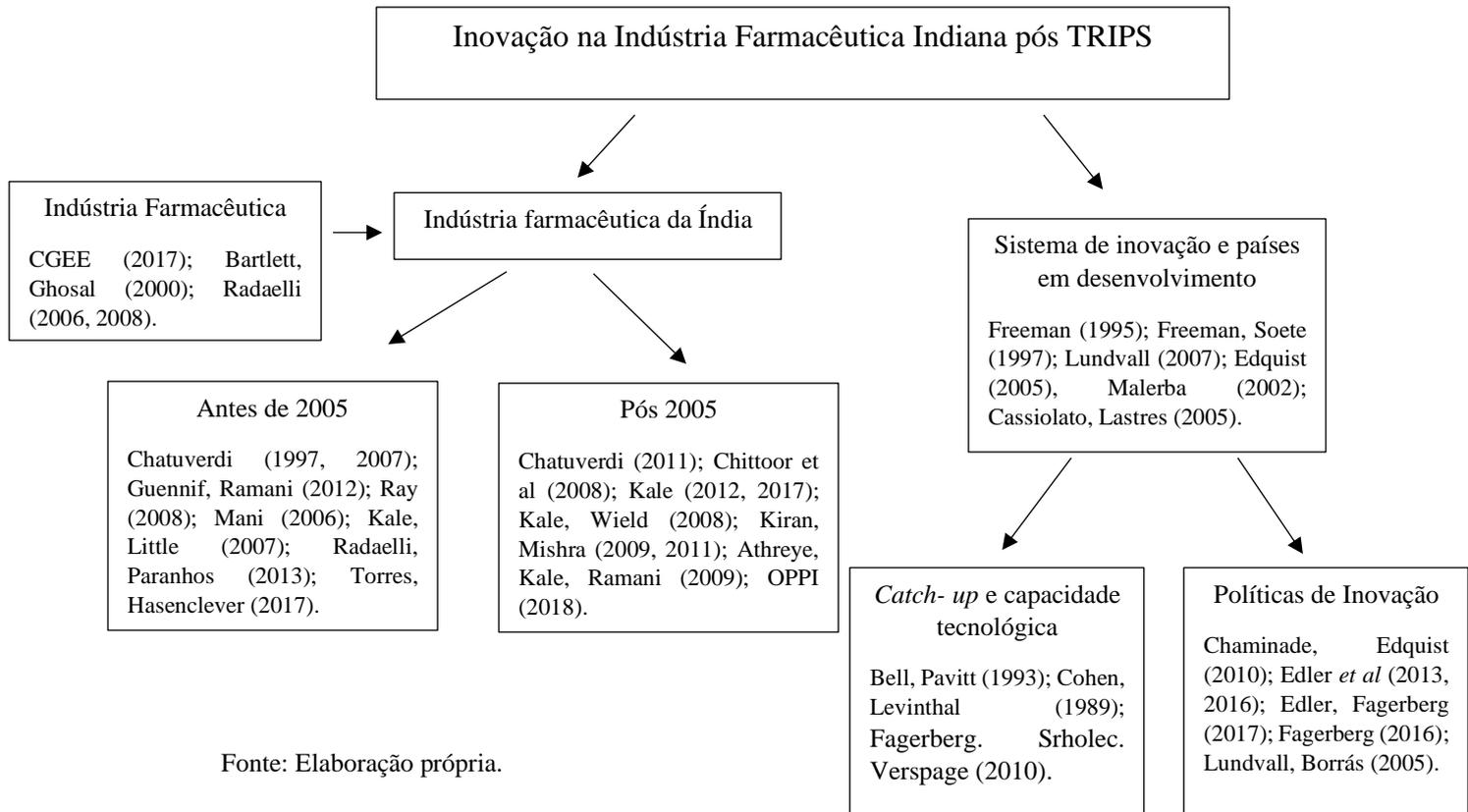
Além disso, foram priorizados artigos publicados no período pós implementação do Acordo TRIPS, ou seja, de 2005 em diante, por apresentarem informações mais recentes e atualizadas; e artigos publicados por autores especialistas sobre o tema indústria farmacêutica indiana, com base no número de citações de suas obras¹⁸, e com destaque para trabalhos publicados por autores indianos.

Em relação à pesquisa bibliográfica do referencial teórico, as ementas das disciplinas oferecidas no Programa do PPEd foram muito proveitosas para a seleção de literatura sobre a teoria de sistema de inovação, políticas de inovação, capacidades produtivas e tecnológicas e países em desenvolvimento. Com base nas referências dos textos das disciplinas, foram adicionados outros artigos sobre essa temática, escolhidos pela relevância e renome dos autores no tema de sistema de inovação.

Uma consolidação dos referenciais teórico e histórico utilizados neste trabalho pode ser feita por meio da elaboração de um mapa da literatura. Tal recurso visual apresenta uma visão geral da literatura existente, explicita a hierarquia de conceitos a partir de palavras-chave, facilita a compreensão do encadeamento lógico, além de destacar as principais referências utilizadas (CRESWELL, 2007). O mapa da literatura desta pesquisa é apresentado a seguir.

¹⁸ Esta informação pode ser visualizada no Google Acadêmico.

Figura 4.7.1.1: Mapa da Literatura



4.7.2 Pesquisa e análise documental

Como salientado anteriormente, o estudo de caso da IFI no período pós harmonização ao Acordo TRIPS será realizado por meio de pesquisa documental. Segundo Godoy (1995, p.21), a pesquisa documental pode ser caracterizada como “o exame de materiais de natureza diversa, que ainda não receberam um tratamento analítico, ou que podem ser reexaminados, buscando-se novas e/ ou interpretações complementares”.

Em diversas situações, a pesquisa documental se mostra pertinente e vantajosa. Uma das vantagens básicas desse tipo de pesquisa é que os documentos são uma importante fonte de dados e informações. Primeiro, por permitirem o estudo de pessoas às quais não temos acesso físico e, em segundo lugar, “por constituírem-se como uma fonte não-reativa, onde as informações neles contidas permanecem as mesmas após longos períodos de tempo” (GODOY, 1995, p.22). Nesse sentido, “podem ser considerados uma fonte natural de informações à medida que, por terem origem num determinado contexto histórico, econômico e social, retratam e fornecem dados sobre esse mesmo contexto” (Ibidem).

Três aspectos merecem atenção especial na pesquisa documental: a escolha dos documentos, o acesso a eles e a sua análise (GODOY, 1995). Tendo em vista que a proposta da dissertação é analisar as políticas implementadas pelo governo da Índia para estimular a

inovação na indústria farmacêutica a partir de 2005, os documentos que serão coletados dizem respeito às políticas industrial e de CT&I, regulatória de preço e sanitária, e de propriedade intelectual, por serem as políticas que mais incidem sobre a capacidade produtiva e tecnológica da IFI, de acordo com a revisão da literatura.

O primeiro passo foi coletar os documentos dos últimos três planos quinquenais implementados na Índia (2002-2007; 2007-2012; 2012-2017), divulgados na página da *Planning Commission* do governo indiano. Esses Planos apresentam um panorama geral dos objetivos e metas de desenvolvimento da Índia para um período de cinco anos. Geralmente apresentam dois volumes: o primeiro com foco em dimensões e estratégias a nível nacional e o segundo apresentando políticas e programas a nível setorial. Uma leitura dinâmica dos mesmos nos permite identificar as prioridades de desenvolvimento e o foco do governo para aquele período; as principais políticas e programas formulados para atender objetivos específicos e os principais resultados esperados e os alcançados nos períodos anteriores, assim como identificar a que departamentos tais políticas e programas estão vinculados e a sua estrutura organizacional e institucional. Com base nos documentos dos Planos, principalmente os documentos a nível setorial, foi possível mapear as políticas e programas implementados para a IFI a partir de 2005 e observar que o setor farmacêutico é tratado como um setor bastante estratégico para o desenvolvimento e crescimento econômico indiano.

Depois dessa identificação inicial, a coleta dos documentos das políticas e programas foi realizada nos sites oficiais dos departamentos a que estão vinculadas. Os Quadros a seguir apresentam as principais políticas e programas referentes à indústria farmacêutica identificados e posteriormente analisados, relacionando-os aos departamentos em que se encontram subordinados. É importante salientar que foram identificados diversos programas e instrumentos vinculados às políticas industriais e de CT&I, no entanto, levando em consideração o objeto desta pesquisa, só foram analisados os programas que direta ou indiretamente afetam a indústria farmacêutica.

| Quadro 4.7.2.1: Políticas industriais e de CT&I | | |
|---|---|---|
| Ministério da Ciência e Tecnologia Departamentos: | Política | Programas |
| Departamento de Biotecnologia (DBT) | <i>National Biotechnology Development Strategy I e II (NBDS 2007 e 2015 - 2020)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Biotechnology Park/incubators</i> • <i>Make India & Startup India (2014)</i> • <i>Biopharma Mission</i> • <i>Building Capacities</i> |
| Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) | <i>Science, Technology and Innovation Policy 2013</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>International Science & Technology Cooperation</i> • <i>Patent Facilitation Programme</i> |
| Departamento de Pesquisa Científica e Industrial (DSIR) | | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Patent Acquisition and collaborative research and technology development (PACE)</i> • <i>Small Business innovation research initiative (SBIRI)</i> |
| Conselho de Pesquisa Científica e Industrial (CSIR) | | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Open Source Drug Discovery (OSDD)</i> • Programas de desenvolvimento nacional de recursos humanos em C&T • Apoio ao gerenciamento de P&D • Programas de conscientização e gerenciamento de direitos de PI |

Fonte: Elaboração Própria com base nos Planos Quinquenais

| Quadro 4.7.2.2: Políticas regulatórias de preço e sanitária | | |
|---|---|--|
| Departamentos | Políticas | Programas |
| Ministério de Química e Fertilizantes – <i>Department of Pharmaceuticals -</i> Autoridade Nacional de Preços Farmacêuticos (NPPA) | <ul style="list-style-type: none"> • <i>National pharmaceutical price policy – 2012</i> • DPCO 2013 | <ul style="list-style-type: none"> • <i>National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPERs)</i> • <i>Scheme for Development of Pharmaceuticals Industry</i> |
| Ministério da Saúde e do bem-estar familiar - <i>Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>New Drugs and Clinical Trials Rules 2019</i> | |

Fonte: Elaboração Própria com base nos Planos Quinquenais.

| Quadro 4.7.2.3: Políticas de propriedade intelectual | | |
|--|--|---|
| Departamento | Políticas | Programas/Instrumentos |
| Ministério do Comércio e Indústria - Departamento para Promoção da Indústria e Comércio Internacional (DIPP) | Lei de Patentes 2005 Política Nacional de PI 2016 | <ul style="list-style-type: none"> • Seção 3(d) • <i>Scheme for Facilitating Startups Intellectual Property protection (SIPP)</i> |

Fonte: Elaboração Própria com base nos Planos Quinquenais.

Em síntese, em relação às políticas industriais e de CT&I foram identificadas uma política de CT&I (2013) e a *National Biotechnology Development Strategy I e II* (2007 e 2015-2015), e diversos programas relacionados à essas políticas, inclusive de incentivos fiscais e financeiros. Sobre questões relacionadas à regulação, foram identificadas duas políticas norteadoras: a *National Pharmaceutical Price Policy* de 2012; e a *New Drugs and Clinical Trials Rules* de 2019, além disso, observou-se a criação e fortalecimento de Institutos Nacionais de Pesquisa e Educação Farmacêutica (NIPERs) e de programas para promover o desenvolvimento e competitividade da IFI. Por fim, sobre PI, duas políticas foram mapeadas: a Legislação de Patentes de 2005 e a Política Nacional de PI de 2016 e como instrumento, um programa de apoio às *startups*.

Mapeadas as políticas e seus instrumentos, sua análise foi realizada tomando como base o referencial teórico da abordagem sistêmica da inovação e políticas de inovação, apresentadas no Capítulo 1, buscando identificar que atividades e instrumentos das políticas de inovação foram desenvolvidas pela Índia (ver Quadros 2.2.2 e 2.2.3); que problemas sistêmicos do processo de inovação (investimento, transição, aprisionamento (*lock in*), institucionais e de capacidade e aprendizagem) elas procuraram solucionar (ver Quadro 2.2.1); como foram articuladas e coordenadas para oferecer incentivos para as organizações e empresas farmacêuticas indianas alcançarem novas capacidades produtivas e tecnológicas na indústria farmacêutica e, conseqüentemente, promoverem uma maior inovação na IFI, e por fim, destacando como as políticas implementadas pós 2005 evoluíram em relação ao período anterior, pré harmonização ao Acordo TRIPS.

5 IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS POLÍTICAS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA PÓS 2005

Este Capítulo apresenta as políticas e os instrumentos implementados pelo governo indiano, pós período de harmonização ao Acordo TRIPS, para continuar promovendo o desenvolvimento e estimular a busca por uma maior capacidade tecnológica e de inovação na sua indústria farmacêutica. Além de analisar como se deu a atuação do governo no cenário pós 2005, o intuito do Capítulo é observar como essas políticas evoluíram em relação ao período anterior – até 2004, que foi apresentado no Capítulo 2. Para isso, na primeira parte do Capítulo, dividido em três subseções, foi apresentado uma visão geral das políticas e dos programas/instrumentos implementados, no qual cada subseção descreve nomeadamente as políticas industrial e de CT&I, de propriedade intelectual e as regulatórias de preço e sanitária. Em seguida, realizou-se a análise das mesmas tomando como base a abordagem sistêmica da inovação discutida no Capítulo 1, destacando também aspectos positivos e lições para outros PEDs.

5.1 Visão geral das políticas e instrumentos

Após 2005, por meio dos 11º e 12º planos quinquenais (2007-2012 e 2012-2017, respectivamente), o governo estabeleceu algumas metas para a IFI alcançar até 2020: melhorar a participação da IFI no mercado farmacêutico global para 5%, em termos de valor; alcançar receitas anuais em torno de 100 bilhões de dólares, que as exportações atinjam Rs. 130,000 *crores*¹⁹; que a P&D nacional deve ser competitiva internacionalmente; e tornar a Índia um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo e de descoberta de medicamentos de ponta a ponta (ÍNDIA, 2013b). Essas aspirações são conhecidas como *Pharma Vision 2020* e estão sob a alçada do *Department of Pharmaceuticals (DoP)*.

Nesses planos quinquenais, o governo da Índia reconheceu a necessidade de se criar uma infraestrutura de inovação no país como um aspecto central no seu processo de desenvolvimento, declarando assim a década de 2010-2020 como a “Década da inovação” na Índia. Especificamente em relação à IFI, o governo aponta que é necessário implementar uma política nacional de inovação que fortaleça as capacidades humanas, institucionais e de

¹⁹ Nos documentos oficiais do governo da Índia as medidas de valor são descritas como *lakhs* e *crores*, no qual 1 *lakhs* equivale a 100 mil rúpias e 1 *crore* equivale a 10 milhões de rúpias. De acordo com o câmbio comercial de 20/01/2020 (site Exchange rates), Rs. 100 rúpias equivalem a US\$ 1,40 dólares americanos.

infraestrutura da indústria farmacêutica e a necessidade de ampliar a participação e ação conjunta de ministérios/departamentos relevantes e *stakeholders* na construção e execução de estratégias e políticas mais coordenadas para o desenvolvimento do setor (ÍNDIA, 2008; 2013). O Quadro 5.1.1 apresenta um resumo das diretrizes apontadas por esses planos para o desenvolvimento da IFI.

| Quadro 5.1.1: Diretrizes para o desenvolvimento da IFI pós 2005 |
|---|
| Promover uma maior colaboração entre os institutos de P&D, universidades e empresas do setor privado, alavancando seus pontos fortes e estimulando a maior difusão de conhecimento e maior apoio a iniciativas de desenvolvimento de tecnologia em estágio inicial e inovadores de base. |
| Conceder incentivos financeiros e legislativos para atividades de P&D incluindo expansão de dedução fiscal para cobrir atividades como custos internacionais de patenteamento e despesas com litígios de patentes, consultores reguladores, serviços terceirizados de P&D. |
| Capacitar o setor privado para atender aos padrões da OMS de BPF e outros padrões internacionais de fabricação, para as empresas indianas fortalecerem e aumentarem sua presença nos grandes mercados (EUA e União Europeia). |
| Desenvolvimento de infraestrutura comum na descoberta e desenvolvimento de medicamentos, tais como, fabricação, distribuição, exportação, dispositivos médicos e assim por diante. |
| Melhorar os processos de fabricação de genéricos e novos insumos farmacêuticos ativos (IFAs). |
| Revisar o sistema regulatório, tanto para evoluir e racionalizar estruturas regulatórias para medicamentos biossimilares, combinações de medicamentos fixos, ensaios clínicos e desenvolvimento precoce de medicamentos quanto para reduzir os prazos de aprovação de medicamentos no país. |

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos dos 11º e 12º planos quinquenais indianos.

Para isso, desde o período de transição ao Acordo TRIPS e principalmente após a harmonização em 2005, o governo vem estabelecendo uma série de iniciativas para promover um ambiente mais inovador na IFI, contornar os desafios presentes no mercado farmacêutico global e tentar alcançar tais objetivos e metas elencadas acima. As subseções a seguir apresentam descritivamente as principais políticas adotadas e os instrumentos/programas vinculadas a elas.

5.1.1 Industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação

Já antes de 2005, a Índia passou a dar uma ênfase ainda maior à promoção da pesquisa básica, interface entre instituições públicas e indústria privada, setores prioritários (sendo o

farmacêutico um desses setores), necessidades sociais, colaborações internacionais, fortalecimento do capital humano, e incentivos para um maior investimento em P&D pelo setor privado e para as pequenas e médias empresas (PME)²⁰ (DHAR, SAHA, 2014; SANDHYA, 2018).

Para melhorar o ecossistema de inovação e fortalecer a infraestrutura de CTI no país, os 11º e 12º planos chamam atenção para a necessidade de (i) um sistema educacional que estimule a criatividade; (ii) um sistema de cultura e valores de P&D que apoie a pesquisa básica e aplicada e o desenvolvimento tecnológico; (iii) uma cultura industrial interessada em interagir com a academia; (iv) uma burocracia que seja favorável; (v) uma estrutura política que encoraje os jovens a entrar em carreiras científicas; (vi) uma política de inovação nacional, que estimule a competição entre empresas, maior difusão de conhecimento e maior apoio a iniciativas de desenvolvimento de tecnologia em estágio inicial e inovadores de base; e (vii) um quadro legislativo adequado para incentivar os inovadores e a comercialização de P&D financiada por fundos públicos, onde o governo, o (s) destinatário (s) de fundos, o inventor e o público se beneficiam da proteção e comercialização da PI. Com base nisso, esses últimos planos quinquenais estabeleceram como prioridade para a C&T: aumentar o número de mão de obra científica, fortalecer a infraestrutura de C&T indiana e a interface entre indústria, academia, desenvolvendo modelos de parcerias público privadas (PPP) no ensino superior e promovendo colaborações com países avançados (ÍNDIA, 2008; 2013).

Em 2005 estava vigente a Política de Ciência e Tecnologia de 2003 que enfatizava a necessidade de garantir sinergia entre a pesquisa científica e a indústria, a necessidade de altos investimentos em P&D e a integração de setores socioeconômicos com o sistema nacional de P&D para resolver problemas nacionais (DHAR, SAHA, 2014). Em 2013 entrou em vigor a atual Política de CT&I englobando tais questões presentes na política antecessora, no entanto, abarcando o paradigma da inovação como foco adicional. Esta Política reconheceu a falta de importância dada à inovação nas décadas anteriores e marcou o início do desenvolvimento liderado pela inovação no discurso político (Ibidem).

A Política de CT&I de 2013 estabelece o objetivo ousado e ambicioso de posicionar a Índia entre as cinco principais potências científicas mundiais até 2020, com uma infraestrutura de CT&I de classe mundial e conectando a CT&I com as aspirações de um crescimento inclusivo e sustentável no país. Ademais, prioriza áreas críticas de P&D como agricultura, telecomunicações, energia, gestão de água, saúde e descoberta de medicamentos, meio ambiente. Uma das principais aspirações dessa Política é aumentar o investimento indiano em

²⁰ As PMEs contribuem com quase 45% de toda a produção industrial da Índia e compõe 40% das exportações do país (DHAR, SAHA, 2014; SANDHYA, 2018).

P&D de 0,8% para 2% e especifica um aumento na contribuição do setor privado como sua principal estratégia para atingir essa meta – a participação do setor privado deve ser em torno de 50% nos próximos cinco anos²¹ (MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2013).

Para atrair um maior investimento privado, as principais ferramentas propostas na Política de 2013 são: oportunidades igualitárias tanto para o setor público quanto o privado para a obtenção de fundos públicos; permitir participação de múltiplos *stakeholders* no sistema indiano de P&D; maior estímulo à PPP, para tanto, reconhece a necessidade de estabelecer grandes instalações de P&D no modo PPP com disposições para a repartição de benefícios; incentivos para a comercialização de inovações e de parcerias com universidades; e também reconhece o papel dos direitos de PI no estímulo às atividades de P&D. Assim, propõe a criação de uma estrutura reguladora e legal para compartilhamento de direitos de PI entre inventores e investidores e modificações na política de PI para assegurar que os direitos sejam voltados também para o bem social quando apoiada por fundos públicos e para co-compartilhamento dos direitos de PI gerados sob PPP²² (MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2013).

Para isso, vários programas foram iniciados pelos diferentes departamentos científicos do governo da Índia, entre eles, os relacionados à indústria farmacêutica são destacados a seguir: programas de isenção/incentivos fiscal, programas de apoio à PME como *Small Business Innovation Research Initiative* (SBIRI) e *Make in India*; programas voltados para incentivar e auxiliar questões de PI e transferência de tecnologia como o *Patent Acquisition and Collaborative Research and Technology Development* (PACE); e programas de desenvolvimento tecnológico como o *Biopharma Mission*, *National Biotechnology Development Strategy I e II*, e *Open Source Drug Discovery* (OSDD).

O governo da Índia anunciou vários incentivos fiscais para promover a P&D na indústria e nos institutos de pesquisa. Esses incentivos são em termos de redução de impostos e isenção de impostos alfandegários/impostos sobre insumos para P&D. Alguns desses incentivos são revisados periodicamente para torná-los mais eficazes e fáceis de implementar. O Departamento de Pesquisa Científica e Industrial (*Department of Scientific and Industrial Research* - DSIR na sigla em inglês) é a autoridade prescrita para reivindicar benefícios fiscais sob a Lei do Imposto de Renda de 1961 sobre despesas incorridas em centros de P&D. As unidades de P&D

²¹ De maneira geral (sem especificação setorial), o gasto bruto em P&D, principalmente pelo setor governamental, compreende 54,4% do governo central, 7,3% do governo estadual, 4% do ensino superior, 5,3% de indústrias do setor público com contribuição do setor privado em torno de 28,9%. Os gastos com P&D do setor privado foram significativos em poucos setores, como produtos farmacêuticos, em 27,7%; transporte a 14%; tecnologia da informação em 13,6%, seguida pela defesa (SANDHYA, 2018).

²² Essas questões também estão presentes e regulamentadas na Política de Propriedade Intelectual de 2016, que será apresentada na seção 5.1.2.

reconhecidas pela DSIR são elegíveis para isenção de impostos alfandegários e central sobre bens específicos incorridos em pesquisa científica (não sendo despesas sob a natureza de custo de qualquer construção e instalação de fábricas), gastos incorridos para obter aprovações regulatórias e preenchimento de patentes no exterior e gastos incorridos em ensaios clínicos na Índia. Empresas comerciais de P&D aprovadas pela DSIR antes de 1º de abril de 2007 são elegíveis para 10 anos de isenção fiscal (DSIR, 2006). Além disso, no orçamento 2019-20 o governo concedeu uma alocação total ao Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar de US\$ 8,96 bilhões de dólares, sendo US\$ 0,27 bilhão destinados exclusivamente para pesquisas (IBEF, 2019).

A *Small Business Innovation Research Initiative* (SBIRI), foi lançada pelo Departamento de Biotecnologia (DBT) em 2005 e também expandida para outros setores industriais pelo DSIR (medicamentos e farmacêuticos não relacionados à biotecnologia também foram incluídos no programa), com o objetivo de impulsionar os esforços de PPP na Índia, fortalecer as unidades industriais privadas existentes, cujo desenvolvimento de produtos se baseia em P&D inovadora endógena; incentivar outras empresas menores a aumentar suas capacidades de P&D; estimular a inovação tecnológica no país; e usar indústrias privadas como fonte de inovação e, assim, cumprir os objetivos do governo na promoção de P&D. A iniciativa fornece apoio financeiro a pesquisas de PME em estágio inicial, de pré-prova de conceito, em diversas áreas; apoia o desenvolvimento tardio e a comercialização de novas tecnologias endógenas, particularmente aquelas relacionadas com as necessidades da sociedade nos setores de saúde, alimentação e nutrição, agricultura, entre outros setores; e orienta empreendedores inovadores e emergentes, para ajudar novas empresas a estabelecer vínculos adequados com a academia e o governo. Podem participar do programa: unidade(s) interna(s) de P&D de empresas industriais tanto de forma individual quanto conjuntamente com organizações e instituições nacionais de P&D (DSIR, 2006).

Para receber o apoio da SBIRI, a unidade de P&D deve ser registrada na Índia e a empresa deve possuir menos de 500 funcionários; a empresa deve ter uma unidade de P&D interna bem estabelecida e reconhecida pelo DSIR ou ter direitos de patente (nacional ou internacional) na atividade proposta; *joint ventures* e parcerias limitadas seriam elegíveis para o apoio da SBIRI, desde que atendam aos requisitos acima (Ibidem).

A SBIRI opera em duas fases i) para estabelecimento de pré-prova de conceitos de inovações e ii) para desenvolvimento de produtos e processos. Em qualquer fase, o custo real do projeto envolve apenas investimento de capital e custos recorrentes (não envolve custos para

instalação de fábricas). Na primeira fase, a seguinte estrutura de financiamento estará disponível para a indústria, dependendo do custo do projeto (DSIR, 2006):

i) Se o custo real do projeto for de até Rs. 25 *lakhs* (2,5 milhões de rúpias), 80% do custo do projeto será subsidiado pelo governo.

ii) Se o custo real do projeto estiver entre Rs. 25 *lakhs* (2,5 milhões de rúpias) e Rs. 100 *lakhs* (10 milhões de rúpias), 50% do custo do projeto será subsidiado pelo governo, sujeito a um mínimo de Rs. 20 *lakhs* (2 milhões de rúpias) e máximo de Rs. 50 *lakhs* (5 milhões de rúpias).

iii) Se o custo do projeto for maior que Rs. 100 *lakhs* (10 milhões de rúpias), além da concessão do governo de Rs. 50 *lakhs* (5 milhões de rúpias), a unidade será elegível para empréstimos sem juros de até 50% do valor (sujeito a um limite de Rs. 50 *lakhs* – 5 milhões de rúpias).

Na fase II propõe-se conceder empréstimos de até Rs. 10 *crores* (100 milhões de rúpias) para um projeto conforme sua exigência. Empréstimos de até Rs. 100 *lakhs* (10 milhões de rúpias) terão juros simples de 1%, enquanto a taxa de juros será de 2% (juros simples) sobre o montante do empréstimo além de Rs. 100 *lakhs* (10 milhões de rúpias). Nessa fase, o papel das instituições públicas de P&D é crítico, pois muitos dos projetos ainda continuam a exigir apoio técnico das instituições públicas de P&D. Para isso, também é concedido ao parceiro da instituição pública apoio de P&D (DSIR, 2006).

O lançamento da SBIRI funcionou como uma plataforma capacitadora para que as organizações alvo realizassem seu potencial em termos de desenvolvimento de produtos e processos e os levassem ao mercado. Além disso, facilitou a inovação, assumindo riscos por pequenas e médias empresas e estimulou uma maior interação entre indústria privada, instituições públicas e o governo para promover a pesquisa e inovação no setor indiano de biotecnologia (BIRAC, s.d).

O *Patent Acquisition and Collaborative Research and Technology Development* (PACE) possui um conteúdo complementar ao SBIRI. Lançado em 2013 dentro do DSIR, o PACE procura apoiar as empresas indianas a adquirirem tecnologias patenteadas nacionais ou estrangeiras, que ainda se encontram em estágio inicial, buscando agregar valor à tecnologia adquirida (seja independentemente ou em colaboração com instituições de pesquisa públicas na Índia ou no exterior) e desenvolver produtos "*Made in India*" com padrões internacionais na categoria de produtos socialmente relevantes destinados ao consumo público. O programa fornece suporte para indústrias e instituições para desenvolvimento e demonstração de tecnologias inovadoras de produtos e processos, as auxiliando também a atravessarem a jornada

de prova de conceito ou fase de laboratório para fase piloto, para que enfim essas tecnologias possam ser lançadas para comercialização. O programa também fortalece a interface entre a indústria, institutos de P&D e academia, apoiando projetos colaborativas (DSIR, 2017).

São elegíveis a se candidatarem ao PACE, tanto individualmente quanto em colaboração: (a) todas as indústrias registradas na Índia, com um histórico financeiro saudável e de preferência aquelas que tenham unidades de P&D internas reconhecidas pela DSIR; e (b) organizações de P&D/ instituições acadêmicas / universidades. Os projetos de desenvolvimento de tecnologia devem ter como objetivo o desenvolvimento de um novo produto ou processo (incluindo o desenvolvimento de equipamentos de processo) com potencial atrativo de mercado. Os projetos devem resultar em benefícios significativos em termos de aumento do nível tecnológico da indústria em causa, aumento do volume de negócios, vendas de exportação etc. O DSIR fornece apoio financeiro parcial aos projetos, nomeadamente para: despesas de protótipos, o custo de desenvolvimento de plantas-piloto e equipamentos de processo, teste e avaliação de produtos, testes, ensaios e certificação, e proteção de direitos de PI. A maior parte do apoio financeiro aos projetos deve ser proveniente dos recursos do setor (ÍNDIA, 2013; DSIR, 2017).

Entretanto, esse financiamento varia de acordo com os participantes do projeto. Para projetos desenvolvidos unicamente pela indústria, o governo oferece apoio financeiro de até 50% do custo do projeto, na forma de empréstimo garantido (*secured loan*). Para projetos da indústria em colaboração com organização de P&D / instituição acadêmica / universidade, é fornecido apoio de até 100% sob a forma de subvenção (*grant-in-aid*) do componente do custo do projeto, para a organização de P&D / instituição acadêmica / universidade (não excedendo o montante concedido para empréstimos) e apoio de até 50% do componente do custo do projeto, para a indústria, na forma de empréstimo garantido. Por fim, para projetos desenvolvidos apenas por organizações de P&D o apoio é de até 50% do custo total do projeto, sendo necessário que o projeto seja submetido em colaboração com outros Ministérios / Departamentos. Após a conclusão do projeto, as empresas são obrigadas a comercializar o produto / processo (DSIR, 2017).

Para impulsionar a indústria manufatureira doméstica e atrair investidores estrangeiros para investir na economia indiana, o governo anunciou o programa, "*Make in India*" em setembro de 2014. O programa inclui novas iniciativas para facilitar o investimento estrangeiro, promover a inovação e criar a melhor infraestrutura de manufatura no país, elegendo para isso 25 setores prioritários para fazerem parte do programa, entre eles o farmacêutico. O objetivo do governo é i) inspirar confiança nas capacidades da Índia entre possíveis parceiros no exterior,

a comunidade empresarial indiana e cidadãos em geral; ii) fornecer uma estrutura para uma vasta quantidade de informações técnicas em 25 setores da indústria; e iii) alcançar um vasto público local e global por meio das mídias sociais e mantê-los atualizados constantemente sobre oportunidades de investimento. Para tanto, o Departamento de Promoção da Indústria e do Comércio Interno (DPIIT na sigla em inglês), responsável pela iniciativa, criou uma infraestrutura totalmente nova visando facilitar os procedimentos, reduzir as complexidades e aumentar a velocidade e a transparência nos negócios. Essa infraestrutura consiste em um site que inclui uma grande variedade de conteúdo sobre os 25 setores prioritários escolhidos pela iniciativa, apresentando informações como as estatísticas de cada setor, oportunidades de investimentos, políticas e iniciativas e detalhes de contato específicos do setor.

No caso do setor farmacêutico, o *Make in India* destaca que o governo concede uma dedução fiscal ponderada de 200% nos termos da seção 35 (2AB) da Lei do Imposto de Renda para receitas de capital e gastos em P&D científica, nas quais, despesas com infraestrutura física não são elegíveis para dedução (MAKE IN INDIA, s.d). No entanto, as oportunidades de investimento são para segmentos emergentes, como Biossimilares e Medicamentos Especiais e para *Contract Research and Manufacturing Services* (CRAMS). Em relação aos investimentos por meio de IDE a iniciativa afirma que “100% FDI has been allowed through automatic route for Greenfield pharmaceuticals projects (and) for Brownfield pharmaceuticals projects, FDI has been allowed up to 74% through automatic route and beyond that through government approval”. Segundo informações do site da Iniciativa, as seguintes empresas farmacêuticas multinacionais tiveram uma contribuição nos investidores estrangeiros presentes na IFI: Teva Pharmaceuticals (Israel), Nipro Corporation (Japão), Procter & Gamble (EUA), Pfizer (EUA), Glaxo Smith Kline (Reino Unido), Johnson & Johnson (EUA), Otsuka Pharmaceutical (Japão) e AstraZeneca (Suécia-Reino Unido) (MAKE IN INDIA, s.d).

O Conselho de Pesquisa Científica e Industrial (*Council of Scientific and Industrial Research* – CSIR na sigla em inglês), em 2008, lançou a iniciativa de inovação aberta - *Open Source Drug Discovery* (OSDD) – que consiste em uma parceria global com uma visão de oferecer assistência médica acessível ao mundo em desenvolvimento, ao fornecer uma plataforma global onde diversos atores (comunidade de estudantes, cientistas, pesquisadores, acadêmicos, instituições e empresas) podem colaborar e se esforçar coletivamente para resolver os problemas complexos associados à descoberta de novas terapias para doenças tropicais negligenciadas como tuberculose, malária, leishmaniose, entre outras (ÍNDIA, 2008).

A OSDD traz o conceito de parceria de código aberto, ciência aberta, inovação aberta e conceitos de parceria de desenvolvimento de produtos na mesma plataforma e deixa a entrega

de medicamentos para as forças do mercado. Os medicamentos desenvolvidos pelo OSDD são disponibilizados como um medicamento genérico, sem ônus de propriedade intelectual, para que a indústria de medicamentos genéricos possa fabricá-lo e vendê-lo por seus canais em qualquer lugar do mundo. Inúmeras instituições acadêmicas e de pesquisa, juntamente com as indústrias, estão em parceria com o CSIR no *Open Source Drug Discovery Project*. Atualmente, existem mais de 7900 participantes de mais de 130 países, embora 80% dos participantes sejam da Índia (OSDD, s.d). Sem dúvidas, uma das maiores contribuições do programa é o fato de que ele atua no desenvolvimento de medicamentos que as grandes empresas farmacêuticas não consideram suficientemente atraentes promovendo, conseqüentemente, um maior acesso a medicamentos para os PEDs.

O DBT, em setembro de 2007 iniciou a *National Biotechnology Development Strategy* (NBDS) e, em 2015, deu continuidade a esta política com o novo slogan “*National Biotechnology Development Strategy - 2015-2020*”. Essas ações estabeleceram como missão lançar apoio a um investimento significativo para a geração de produtos, processos e tecnologias biotecnológicos para aumentar a eficiência, produtividade, segurança e custo-efetividade da agricultura, segurança alimentar e nutricional, saúde e bem-estar acessíveis, segurança ambiental, energia limpa e biocombustível, e biofabricação; capacitar, cientificamente e tecnologicamente, o capital humano da Índia; criar uma infraestrutura para pesquisa, desenvolvimento e comercialização para uma bioeconomia robusta; e estabelecer a Índia como um centro de biofabricação de classe mundial para mercados em desenvolvimento e desenvolvidos (DBT, 2015).

Nesse sentido, a NBDS identificou algumas prioridades para acelerar o ritmo de crescimento do setor de biotecnologia a par com os requisitos globais, entre elas: fortalecimento dos recursos humanos por meio de programas de treinamento especializados para profissionais (bolsas de estudo no exterior e nacionais e de pesquisa de longo prazo para pós-doutorados/jovens cientistas); oportunidades de pesquisa tais como pesquisa de genoma humano, vacinas, biologia de doenças infecciosas e crônicas, células-tronco e medicina regenerativa, pesquisa básica, pesquisa translacional, desenvolvimento humano e biologia de doenças - saúde materno-infantil, bioengenharia e *biodesign*; nutrir o empreendedorismo a partir de *landscaping* de PI (programas de conscientização sobre os benefícios da PI e seu valor para os titulares de direitos e o público), transferência de tecnologia, incubadoras e sistemas de apoio às PMEs; e promover a cooperação em biotecnologia, tanto por meio de parceiras entre empresas/institutos públicos e privados quanto através de parcerias globais com organizações

governamentais, organizações não-governamentais e fundações de pesquisa filantrópica para projetos multinacionais (Ibidem).

Buscando fortalecer o emergente empreendimento de biotecnologia na Índia e levar adiante os compromissos assumidos pelo DBT na *National Biotechnology Development Strategy*, o Ministério de Ciência e Tecnologia e o DBT iniciaram o Programa de Missão intitulado “*Industry-Academia Collaborative Mission for Accelerating Discovery Research to Early Development for Biopharmaceuticals - Innovate in India (i3) Empowering biotech entrepreneurs & accelerating inclusive innovation*” – ou simplesmente *Biopharma Mission*. O Conselho de Assistência à Pesquisa da Indústria de Biotecnologia (BIRAC), criado pela DBT é a Agência implementadora do Programa. O *Biopharma Mission* foi aprovada pelo Gabinete para implementação em maio de 2017, com um custo total de US\$ 250 milhões, o qual é cofinanciado em 50% pelo Banco Mundial (DBT, s.d).

O *Biopharma Mission* delinea como objetivos: nutrir um ecossistema para preparar as capacidades tecnológicas e de desenvolvimento de produtos da Índia em produtos biofarmacêuticos; desenvolvimento de *leads* de produtos que estão em estágios avançados do ciclo de vida de desenvolvimento e relevantes para a necessidade de saúde pública em vacinas; estabelecimento e fortalecimento de infraestruturas compartilhadas para desenvolvimento e validação de produtos; desenvolver capital humano, fornecendo treinamentos específicos; e criar e melhorar as capacidades de transferência de tecnologia e gestão de propriedade intelectual. As propostas são selecionadas por meio de uma chamada aberta publicada nos principais jornais nacionais ou, em alguns casos, também por meio de seleção *top-down*. Nos exercícios financeiros de 2017-2018 e 2018-2019, o BIRAC anunciou quatro chamadas públicas para apresentação de propostas no âmbito do *Biopharma Mission*, com foco no desenvolvimento de *biotherapeutics* e biossimilares²³, vacinas e serviços médicos e diagnóstico.

O Quadro 5.1.1.1 resume os principais objetivos e diretrizes das políticas industriais e de CT&I apresentadas nessa seção.

²³ Incentivar a inovação nessas classes de produtos pode introduzir a próxima etapa de crescimento da IFI. Isto porque, o mercado de biossimilares pode exceder US\$ 60 bilhões até 2030 (Dixit, s.d *apud* IPA, 2019). Segundo o relatório da IPA, se a indústria farmacêutica indiana conseguir participar até 10% desse mercado, poderá crescer 13%. Para isso, as empresas farmacêuticas terão que adotar uma visão de longo prazo, de 8 a 10 anos, para capturar essas oportunidades, uma vez que os investimentos nessas tecnologias têm altos períodos de gestação. Além disso, também pode ser necessário um ambiente de investimento favorável no mercado interno para poder fazê-lo (IPA, 2019).

Quadro 5.1.1.1: Principais objetivos e diretrizes das políticas industriais e de CT&I pós 2005

| POLÍTICAS | ANO | OBJETIVOS E PRINCIPAIS DIRETRIZES |
|--|------|--|
| POLÍTICA DE CT&I | 2013 | <p>Possui como pretensão posicionar a Índia entre as cinco principais potências científicas mundiais até 2020.</p> <p>Uma das principais aspirações da Política é aumentar o investimento indiano em P&D de 0,8% para 2% e especifica um aumento de 50% na contribuição do setor privado como principal estratégia para atingir essa meta.</p> <p>Propõe oportunidades igualitárias tanto para o setor público quanto o privado para a obtenção de fundos públicos.</p> <p>Incentiva maior estímulo à PPP e incentivos para a comercialização de inovações e de parcerias com universidades.</p> <p>Reconhece o papel dos direitos de PI no estímulo às atividades de P&D, propondo a criação de uma estrutura reguladora e legal para compartilhamento de direitos de PI entre inventores e investidores.</p> |
| PROGRAMAS DE ISENÇÃO/INCENTIVOS FISCAL | - | <p>Incentivos fiscais com o intuito de promover a P&D na indústria e nos institutos de pesquisa em termos de:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Redução de impostos e isenção de impostos alfandegários e centrais sobre bens específicos incorridos em pesquisa científica (não sendo despesas sob a natureza de custo de qualquer construção e instalação de fábricas); II. Gastos incorridos para obter aprovações regulatórias e preenchimento de patentes no exterior; III. Gastos incorridos em ensaios clínicos na Índia. <p>Empresas comerciais de P& D aprovadas pelo DSIR antes de abril de 2007 são elegíveis para 10 anos de isenção fiscal.</p> |
| SBIRI | 2005 | <p>Tem como objetivo impulsionar os esforços de PPP na Índia, fortalecer as unidades industriais privadas existentes, e usar indústrias privadas como fonte de inovação.</p> <p>A iniciativa fornece apoio financeiro a pesquisas de PME em estágio inicial, de pré-prova de conceito, em diversas áreas; apoia o desenvolvimento tardio e a comercialização de novas tecnologias endógenas; e orienta empreendedores inovadores e emergentes,</p> |

| | | |
|----------------------|------------------|--|
| | | para ajudar novas empresas a estabelecer vínculos adequados com a academia e o governo. |
| <i>MAKE IN INDIA</i> | 2014 | <p>O programa inclui novas iniciativas para facilitar o investimento estrangeiro, promover a inovação e criar a melhor infraestrutura de manufatura no país, elegendo para isso 25 setores prioritários para fazerem parte do programa, entre eles o farmacêutico.</p> <p>O objetivo do governo com essa iniciativa é</p> <ol style="list-style-type: none"> I. inspirar confiança nas capacidades da Índia entre possíveis parceiros no exterior, a comunidade empresarial indiana e cidadãos em geral; II. fornecer uma estrutura para uma vasta quantidade de informações técnicas em 25 setores da indústria; III. alcançar um vasto público local e global por meio das mídias sociais e mantê-los atualizados constantemente sobre oportunidades de investimento. |
| <i>PACE</i> | 2013 | <p>Procura apoiar as empresas indianas a adquirirem tecnologias patenteadas nacionais ou estrangeiras, que ainda se encontram em estágio inicial, buscando agregar valor à tecnologia adquirida (seja independentemente ou em colaboração com instituições de pesquisa públicas na Índia ou no exterior) e desenvolver produtos "<i>Made in India</i>" com padrões internacionais.</p> <p>O programa fornece suporte para indústrias e instituições para desenvolvimento e demonstração de tecnologias inovadoras de produtos e processos, as auxiliando também a atravessarem a jornada de prova de conceito ou fase de laboratório para fase piloto, para que enfim essas tecnologias possam ser lançadas para comercialização.</p> <p>O programa também fortalece a interface entre a indústria, institutos de P&D e academia, apoiando projetos colaborativas.</p> |
| <i>NBDS I E II</i> | 2007 e 2015-2020 | <p>Um dos principais objetivos dessas Ações é estabelecer a Índia como um centro de biofabricação de classe mundial para mercados em desenvolvimento e desenvolvidos. Estabelece iniciativas para:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. fortalecimento dos recursos humanos por meio de programas de treinamento especializados para profissionais (bolsas de estudo no exterior e nacionais e de pesquisa de longo prazo para pós-doutorados/jovens cientistas); |

| | | |
|--------------------------|------|--|
| | | <p>II. oportunidades de pesquisa tais como pesquisa de genoma humano, vacinas, biologia de doenças infecciosas e crônicas, células-tronco e medicina regenerativa, pesquisa básica, entre outras;</p> <p>III. nutrir o empreendedorismo a partir de <i>landscaping</i> de PI (programas de conscientização sobre os benefícios da PI e seu valor para os titulares de direitos e o público), transferência de tecnologia, incubadoras e sistemas de apoio a PMEs;</p> <p>IV. promover a cooperação em biotecnologia, tanto por meio de parceiras entre empresas/institutos públicos e privados quanto através de parcerias globais com organizações governamentais, organizações não-governamentais e fundações de pesquisa filantrópica para projetos multinacionais.</p> |
| <i>BIOPHARMA MISSION</i> | 2017 | <p>Delineia como objetivos:</p> <p>I. nutrir um ecossistema para preparar as capacidades tecnológicas e de desenvolvimento de produtos da Índia em produtos biofarmacêuticos;</p> <p>II. desenvolvimento de <i>leads</i> de produtos que estão em estágios avançados do ciclo de vida de desenvolvimento e relevantes para a necessidade de saúde pública em vacinas;</p> <p>III. estabelecimento e fortalecimento de infraestruturas compartilhadas para desenvolvimento e validação de produtos;</p> <p>IV. desenvolver capital humano, fornecendo treinamentos específicos;</p> <p>V. criar e melhorar as capacidades de transferência de tecnologia e gestão de propriedade intelectual.</p> |
| OSDD | 2008 | <p>Parceria global com uma visão de oferecer assistência médica acessível ao mundo em desenvolvimento, ao fornecer uma plataforma global onde diversos atores (comunidade de estudantes, cientistas, pesquisadores, acadêmicos, instituições e empresas) podem colaborar e se esforçar coletivamente para resolver os problemas complexos associados à descoberta de novas terapias para doenças tropicais negligenciadas.</p> <p>Os medicamentos desenvolvidos pelo OSDD são disponibilizados como um medicamento genérico, sem ônus de propriedade intelectual.</p> |

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos das políticas.

Em resumo, as iniciativas industriais e de CT&I na Índia pós 2005 procuraram fortalecer uma cultura de inovação no país para estimular o crescimento da IFI, implementando iniciativas para aumentar o investimento em atividades de P&D para 2%, estimulando uma maior participação do setor privado através de programas de isenções fiscais, financiamento para PME, parcerias público privadas e colaborações internacionais, fortalecendo a interação universidade/institutos de pesquisa-empresas, atração de IED, enfatizando questões de direitos de PI e transferência de tecnologia, capacitação de recursos humanos de qualidade e desenvolvimento tecnológico, priorizando determinados segmentos, como biotecnologia e biossimilares.

5.1.2 Propriedade intelectual

A ausência de proteção de patentes de produtos na Índia até 2005 coincidiu com o desenvolvimento substancial da indústria farmacêutica local, e o Acordo TRIPS foi percebido como uma séria ameaça ao desenvolvimento da IFI (CHAUDHURI, 2005). Ao tornar a legislação de patentes compatível com as obrigações do país nos termos do Acordo TRIPS, em janeiro de 2005, o governo indiano inseriu uma disposição na nova Lei de Patentes, a Seção 3(d), que tenta limitar a concessão de patentes farmacêuticas secundárias²⁴, com o intuito de diminuir o modo como o Acordo TRIPS afeta o acesso a medicamentos e a produção de medicamentos genéricos no país (ÍNDIA, 2005).

A inserção desta disposição na Lei de Patentes de 2005 impôs uma alta barreira para a concessão de patentes secundárias, estabelecendo critérios mais rigorosos de patenteamento ao estipular que muitas patentes secundárias não são consideradas invenções e, portanto, não são elegíveis para patentes, a menos que os requerentes demonstrem que elas têm maior eficácia. Como a Lei ressalva:

não são invenções na adesão desta Lei: a mera descoberta de uma nova forma para uma substância conhecida que não resulte em uma melhoria na eficácia desta substância ou na mera descoberta de qualquer nova propriedade ou nova utilidade de uma substância conhecida ou no mero uso de um processo, máquina ou aparelho conhecidos, a menos que tais procedimentos resultem em um novo produto ou empregue pelo menos um reagente novo. Para efeito desta cláusula, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, tamanho de partícula, os seus isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados da substância conhecida devem ser considerados a mesma substância, a menos que eles mudem significativamente em propriedades no que diz respeito à eficácia (ÍNDIA, 2005, tradução nossa).

²⁴ Patentes farmacêuticas secundárias se referem às patentes de novas formas de moléculas e medicamentos existentes. Exemplos incluem formas estruturais alternativas de moléculas já conhecidas, fórmulas e composições revistas, ou novos usos médicos (SAMPAT, SHADLEN, 2015).

Assim, para obter uma patente farmacêutica na Índia, os requerentes não apenas precisam atender aos critérios tradicionais comuns em todos os países - de novidade, aplicabilidade industrial e passo inventivo – mas também atender aos requisitos da Seção 3(d). Por causa disso, a Seção 3(d) recebeu considerável atenção desde a sua introdução.

A nova lei indiana também incluiu um abrangente sistema de oposição prévia, que permite que uma ampla gama de atores influencie o curso do processo de patenteamento. Com base nisso, organizações da sociedade civil e empresas de produtos genéricos podem enviar documentos argumentando contra a concessão de uma patente e esses documentos passam a fazer parte do procedimento formal de análise, sobre os quais os examinadores são obrigados a se posicionar (AMIN, 2013; BASHEER, 2009 *apud* SAMPAT, SHADLEN, 2015).

Além de manter-se como o maior produtor de medicamentos genéricos, uma das principais aspirações da Índia é tornar-se um dos líderes globais em inovação. Para isso, o governo reconhece que também precisa estar entre os líderes em gestão eficiente de direitos de PI, seja modernizando o processo de exame de pedidos de patentes, desenvolvendo banco de dados de informações globais sobre acordos de PI, conscientizando os empreendedores da necessidade de proteger suas invenções por meio de PI, como também incentivar academia/institutos de pesquisas e indústria a criar PI conjunta e fortalecer a estrutura institucional para criar uma interface ativa entre esses atores (ÍNDIA, 2013b).

Em maio de 2016, o Departamento de Política Industrial e Promoção do Governo da Índia (*Department of Industrial Policy & Promotion* - DIPP na sigla em inglês) anunciou sob o slogan “Índia criativa, Índia inovativa” a Política Nacional de Direitos de Propriedade Intelectual para simular um ecossistema dinâmico e equilibrado de direitos de propriedade intelectual em toda a Índia. A Política reconhece que a Índia tem uma estrutura legislativa, administrativa e judicial conforme o TRIPS bem estabelecida para salvaguardar direitos de PI, que cumpre suas obrigações internacionais ao mesmo tempo em que utiliza as flexibilidades fornecidas no regime internacional para tratar de suas preocupações de desenvolvimento e resguardar a produção nacional, como o direito de usar provisões como a Seção 3 (d) e as licenças compulsórias para assegurar a disponibilidade de medicamentos essenciais a preços acessíveis. Dessa maneira, a Política não promove nenhuma alteração na legislação de patentes do país, mas procura complementar os pontos fortes da legislação de patentes indiana com mecanismos administrativos e processuais transparentes para criar um ambiente propício à inovação local, buscando integrar a PI como política e ferramenta estratégica nos planos

nacionais de desenvolvimento. Nesse sentido, a Política de PI de 2016 está bastante articulada à Política de CT&I de 2013.

A Política de PI de 2016 visa estimular um sistema de direitos de propriedade intelectual dinâmico na Índia para: i) fomentar a criatividade e a inovação e, assim, promover o empreendedorismo e reforçar o desenvolvimento socioeconômico e cultural; e ii) focar na melhoria do acesso à saúde, segurança alimentar e proteção ambiental, entre outros setores de vital importância social, econômica e tecnológica (DIPP, 2016).

A justificativa para a implementação desta Política está na necessidade de criar consciência sobre a importância dos direitos de PI como um ativo financeiro comercializável e uma ferramenta econômica na Índia. No documento da política, o governo reconhece que embora a Índia sempre tenha sido uma sociedade inovadora, grande parte da PI criada permanece desprotegida, tanto por falta de consciência quanto pela percepção de que a proteção à PI não é necessária ou que o processo para a obter é desnecessariamente complicado. Com base nesta constatação, a política propõe iniciar programas nacionais de promoção e divulgação para incentivar inovadores a proteger seus direitos de PI e aumentar a conscientização sobre os benefícios da PI e de sua comercialização (Ibidem).

Além da necessidade de consciência e educação sobre os direitos de PI para a sociedade, a Política reconhece que o perfil de depósitos e registros/concessões de PI é um dos parâmetros, embora não o único, para avaliar o *status* atual e o potencial de criação de PI em um país. Na Índia, apesar do número de registros de patentes tenha aumentado nos últimos anos, a porcentagem de depósitos de indianos é relativamente baixa. Assim, para lidar com esse problema, propõe-se o fortalecimento e a disseminação de centros e incubadoras de facilitação de direitos de PI, processos para agilizar pedidos de patentes críticos para o sucesso de determinados setores, assim como maiores incentivos fiscais para o setor corporativo, MPMEs²⁵ e *startups* gerarem e utilizarem direitos de PI, principalmente a partir de programas para incentivar e facilitar os depósitos de PI²⁶, desde a sua geração até a comercialização. Outra medida proposta é introduzir os direitos de PI como parte do currículo acadêmico em instituições de ensino, especialmente universidades, leis e instituições técnicas, incluindo também a criação de PI como uma métrica-chave de desempenho para entidades de P&D financiadas pelo setor público, bem como para instituições de tecnologia (DIPP, 2016).

²⁵ MPMEs tanto nacionais quanto estrangeiras pagam apenas 50% da taxa de depósito

²⁶ O escritório indiano de patentes oferece uma redução de 10% nas taxas para o depósito *on-line* de todos os formulários e documentos relacionados a patentes, em todas as etapas do processamento de um pedido, desde o estágio de depósito até a concessão dos processos de patente e pós-concessão.

Tendo em vista que o valor e a recompensa econômica para os proprietários de direitos de PI vêm apenas da sua comercialização, a política de PI enfatiza a necessidade de esforço concentrado e apoio à capitalização da PI na Índia. Nesse sentido, reconhece que esforços precisam ser feitos para elaborar diretrizes contratuais e de licenciamento adequadas para permitir a comercialização de direitos de PI; promover o *pooling* de patentes e o licenciamento cruzado para criar produtos e serviços baseados em direitos de PI; prestar apoio às MPMEs, inventores individuais e *startups* para ajudá-los a comercializar seus direitos de PI e incentivá-los à adquirir e comercializar direitos de PI em outros países também, entre outras medidas.

Além disso, para o setor farmacêutico, destaca que é necessário agilizar os processos regulatórios para garantir a aprovação oportuna de fabricação e comercialização de medicamentos, mantendo os padrões de segurança e eficácia; estimular esforços para reduzir a dependência das importações de IFAs, incluindo incentivar a fabricação endógena de IFAs e revitalizar as empresas do setor público no setor de saúde; e garantir um melhor acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis e outras soluções de cuidados de saúde, seja encorajando parcerias intersetoriais entre o setor público, o setor privado, universidades e ONG, (b) promovendo de novos modelos de licenciamento, e/ou (c) auxiliando no desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas (DIPP, 2016).

Como desdobramento desta política, em 2016 foi criado o *Scheme for Facilitating Startups Intellectual Property Protection* (SIPP), programa que faz parte do *Startup India Action Plan 2016*²⁷²⁷, com o objetivo de aumentar a conscientização sobre direitos de PI nas *startups* e auxiliá-las na proteção e comercialização de tecnologias inovadoras e emergentes. O programa foi estendido para até 2020 e busca fortalecer uma cultura de PI na Índia, garantindo suporte técnico através de centros de incubação para *startups* para proteger seus ativos de PI e oferece benefícios financeiros como desconto de 80% nos custos de patentes; redução de 90% nas taxas de pessoas físicas; registro de patente mais rápido; facilitadores de PI para fornecer suporte legal e auxiliar na apresentação de pedidos de patente e no registro de marcas, seja fornecendo assistência no depósito de aplicações de PI, aparecendo em nome das *startups* em audiências e/ou garantindo a disposição final da aplicação dos direitos de PI. Podem atuar como um facilitador, qualquer agente de patentes e marcas registrado no *Controller General of*

²⁷²⁷ *Startup India Action Plan 2016* é uma iniciativa do governo da Índia destinada a construir um forte ecossistema para fomentar a inovação e as *startups* no país. Fornece apoio e incentivos para financiamento, parcerias e incubação indústria-academia. Esse plano de ação define 'startup' como uma entidade, registrada na Índia, com menos de cinco anos, com um volume de negócios anual que ainda não excedeu Rs. 25 Crore, e cujo trabalho é voltado para o desenvolvimento, implantação e comercialização de novos produtos, processos ou serviços (DPIIT, 2016).

Patent, Trademark and Design (CGPDTM), qualquer advogado que esteja trabalhando de forma ativa com questões de patentes e marcas registradas, e agências de organizações governamentais como TIFAC, BIRAC, DSIR etc. O SIPP é aplicável para qualquer startup indiana, desde que esta não esteja recebendo nenhum outro fundo do governo para depósito de patentes (DPIIT, s.d).

O Quadro 5.1.2.1 resume as principais diretrizes e objetivos das políticas de PI apresentadas nessa seção.

Quadro 5.1.2.1: Principais objetivos e diretrizes das políticas de PI pós 2005

| POLÍTICAS | ANO | OBJETIVOS E DIRETRIZES |
|-------------------------------------|------|--|
| LEGISLAÇÃO DE PATENTES – SEÇÃO 3(D) | 2005 | A Seção 3(d) tenta limitar a concessão de patentes farmacêuticas secundárias na Índia, estabelecendo critérios mais rigorosos de patenteamento. A nova lei indiana também incluiu um abrangente sistema de oposição prévia, que permite que uma ampla gama de atores influencie o curso do processo de patenteamento. |
| POLÍTICA NACIONAL DE PI | 2016 | Visa estimular um sistema de direitos de PI como um ativo financeiro comercializável e uma ferramenta econômica na Índia. Propõe programas nacionais para: <ul style="list-style-type: none"> I. incentivar inovadores a proteger seus direitos de PI e aumentar a conscientização sobre os benefícios da PI e de sua comercialização; II. fortalecimento e disseminação de centros e incubadoras de facilitação de direitos de PI; III. processos para agilizar pedidos de patentes críticos para o sucesso de determinados setores, assim como maiores incentivos fiscais para o setor corporativo, MPMEs e <i>startups</i> gerarem e utilizarem direitos de PI; IV. introduzir os direitos de PI como parte do currículo acadêmico em instituições de ensino, incluindo também a criação de PI como uma métrica-chave de desempenho para entidades de P&D financiadas pelo setor público, bem como para instituições de tecnologia. Para o setor farmacêutico, destaca que é necessário agilizar os processos regulatórios para garantir a aprovação oportuna de fabricação e comercialização de medicamentos, mantendo os padrões de segurança e eficácia; estimular esforços para reduzir a dependência das importações de |

| | | |
|------|-------------|---|
| | | IFAs, incluindo incentivar a sua fabricação na Índia. |
| SIPP | 2016 - 2020 | <p>Procura aumentar a conscientização sobre direitos de PI nas <i>startups</i> e auxiliá-las na proteção e comercialização de tecnologias inovadoras e emergentes.</p> <p>Busca fortalecer uma cultura de PI na Índia por meio de:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. suporte técnico através de centros de incubação para <i>startups</i> para proteger seus ativos de PI; II. benefícios financeiros como desconto de 80% nos custos de patentes; III. redução de 90% nas taxas de pessoas físicas; registro de patente mais rápido; IV. facilitadores de PI para fornecer suporte legal e auxiliar na apresentação de pedidos de patente e no registro de marcas, seja fornecendo assistência no depósito de aplicações de PI, aparecendo em nome das <i>startups</i> em audiências e/ou garantindo a disposição final da aplicação dos direitos de PI. |

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos das políticas.

Percebe-se assim que após a harmonização do Acordo TRIPS no país, a Índia estabeleceu uma legislação de PI voltada tanto para proteger suas empresas nacionais, principalmente para resguardar sua produção de medicamentos genéricos - segmento que o país tem um grande mercado externo e prestígio internacional -, quanto para incentivar a busca por maior proteção e comercialização da PI pelas empresas farmacêuticas indianas, com o intuito de estimular uma cultura mais inovadora na IFI.

5.1.3 Regulatória de preço e sanitária

A transição do regime de patentes de processo para patente de produto em 2005 na Índia suscitou também preocupações em relação ao acesso de medicamentos essenciais no país. Além das flexibilidades disponíveis no Acordo TRIPS e implementadas na legislação de patentes indiana, como a Seção 3(d) – discutidas na seção anterior -, o preço dos medicamentos é outro recurso *ex post* disponível para regular o acesso à medicamentos essenciais, prerrogativa que vem sendo utilizada pelo governo indiano desde a década de 1970.

Em 2012, o governo da Índia implementou a *National Pharmaceutical Pricing Policy* (NPPP) para substituir a DPCO de 1995, que monitora e regula os preços dos medicamentos essenciais no país. A NPPP de 2012, regulamenta os preços dos medicamentos com base na

essencialidade do medicamento através de preços baseados no mercado de formulações, em vez de regular os preços dos medicamentos através do preço baseado no custo dos medicamentos, como acontecia na Política de Preços de 1994. Assim, esta nova política propõe fixar um teto de preços na Lista Nacional de Medicamentos Essenciais com base no preço médio simples de todas as marcas que possuem participação de mercado (com base no volume de negócios anual móvel) igual ou superior a 1% do volume de negócios total do mercado desse medicamento (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2012).

A NPPP de 2012, implementada a partir da DPCO de 2013, visa trazer mais medicamentos sob controle de preços - de 74 medicamentos essenciais sob controle de preços pela DPCO de 1995 para 348, incluindo medicamentos contra o câncer e HIV²⁸. Ademais, os preços dos medicamentos que não estão sob controle de preços também serão regulados até certo ponto. A política determina que o governo garantirá que seus preços não aumentem em mais de 10% em um ano (KOHLI, 2012). A Autoridade Farmacêutica Nacional de Preços (*National Pharmaceutical Pricing Authority* – NPPA na sigla em inglês), agência responsável por fixar / revisar os preços dos medicamentos e formulações a granel controlados e fazer cumprir os preços e a disponibilidade dos medicamentos no país, sob o DPCO, diminuiu os preços dos medicamentos usados para o tratamento de doenças como câncer e diabetes em cerca de 25% (RENGANATHAN *et al*, 2016).

Com a prerrogativa de incentivar o investimento de empresas farmacêuticas, a NPPP de 2012 estabelece que medicamentos patenteados sob o *Indian Patents Act* de 1970 e que foram feitos como resultado de produtos ou processos endógenos ficam isentos de controle de preços por um período de cinco anos. Além disso, uma formulação envolvendo um novo sistema de entrega desenvolvido por meio de P&D endógena seria elegível para isenção do controle de preços por um período de 5 anos a partir da data de sua aprovação no mercado na Índia (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2012).

Ademais, empresas intensivas em P&D estariam aptas à receber benefícios de preço para os medicamentos sob DPCO desde que cumprissem certas condições, dentre as quais: investisse pelo menos 3% do faturamento anual de vendas em P&D ou 500 milhões de rúpias por ano (média dos últimos 3 anos), o que for maior em instalações de pesquisa; b) empregar pelo menos 200 cientistas na Índia (mestres ou doutores empregados pelo menos por um ano); c) possuir e operar instalações de fabricação na Índia que tenham sido aprovadas por pelo menos duas agências reguladoras estrangeiras de renome (EUA, Europa, Japão, Canadá, Austrália,

²⁸ Segundo relatório do CRISIL (2018), revisões subsequentes adicionaram mais medicamentos a esta lista e elevaram quase um quinto do mercado farmacêutico por valor, sob controle de preços no ano fiscal de 2017.

Israel, África do Sul, etc.); e d) tenham apresentado pelo menos 10 pedidos de patentes na Índia em pesquisas feitas na Índia. As empresas que cumprirem essas normas seriam elegíveis para o benefício de dedução ponderada em 200% no imposto de renda, segundo a Lei de imposto de renda de 1961, até 31 de março de 2015 (MANI, 2006).

No que diz respeito à regulação sanitária, nenhum medicamento pode ser importado, fabricado, armazenado, vendido ou distribuído na Índia, a menos que atenda aos padrões de qualidade especificados na Lei sobre Drogas e Cosméticos de 1940. Além disso, a Índia é um dos signatários do esquema de certificação de qualidade dos produtos farmacêuticos da OMS. O certificado de *Good Manufacturing Practices* (GMP) da OMS é concedido após a inspeção pela *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) da Índia e pelas Autoridades de Licenciamento do Estado. De acordo com a Lei sobre Drogas e Cosméticos, a CDSCO é responsável pela aprovação de medicamentos, condução de ensaios clínicos, estabelece os padrões para medicamentos e tem controle sobre a qualidade dos medicamentos importados no país. O CDSCO, para facilitar a realização de negócios no setor e ampliar as exportações de produtos farmacêuticos, aumentou a validade do certificado GMP da OMS de dois para três anos e estabeleceu que o certificado de não objeção da CDSCO não é mais um requisito necessário para exportações de produtos farmacêuticos no país (OPPI, 2018).

As normas de BPF, que envolvem as instalações e as fábricas, estão estabelecidas no Anexo M das Regras de Drogas e Cosméticos de 1945 e se tornaram obrigatórias desde julho de 2005, estando em conformidade com as normas internacionais. Tais normas possuem um nível mais elevado de BPF que pode conduzir a uma melhor qualidade dos produtos destinados aos mercados doméstico e internacional. Outro desenvolvimento importante é que os fabricantes e exportadores indianos estão indo além da GMP da OMS e pedindo aprovações regulatórias de agências nacionais de importantes mercados estrangeiros, como as agências dos EUA, do Reino Unido, Austrália e da África do Sul. Apesar disso, como os EUA são o maior mercado de produtos farmacêuticos, respondendo por metade do mercado mundial de genéricos, o foco de muitas empresas indianas permaneceu nesse mercado (ÍNDIA, 2008b).

Em 2019, o CDSCO publicou a versão final da *New Drugs and Clinical Trials Rules* (NDCTR), que serão aplicadas a todos os novos medicamentos, novos medicamentos experimentais para uso humano, ensaios clínicos, estudos de bioequivalência e biodisponibilidade e comitês de ética. Essas novas regras substituíram a Parte XA e o Anexo Y das Regras de Medicamentos e Cosméticos de 1945 e cobrem provisões para promover a pesquisa clínica, além de tópicos complexos como medicamento órfão e importação de medicamentos ainda não aprovados na Índia.

Uma das principais atualizações impostas pela NDCTR foi o estabelecimento de novos cronogramas para reduzir o tempo de aprovação da análise de solicitações de ensaios clínicos com o intuito de incentivar a produção endógena. Para os ensaios clínicos de medicamentos desenvolvidos fora da Índia e que já foram aprovados e comercializados em outro país, há um limite de 90 dias úteis para a Autoridade Central de Licenciamento (ACL) responder a solicitação. No entanto, se o medicamento for desenvolvido na Índia ou se a P&D estiver sendo realizada endogenamente e proposto que o medicamento seja fabricado e comercializado na Índia, o prazo diminui para 30 dias úteis. Caso nenhuma comunicação seja recebida da ACL dentro de 90 dias úteis após o recebimento do pedido, a permissão para conduzir um ensaio clínico será considerada concedida para estudos de bioequivalência e biodisponibilidade de novos medicamentos ou novos medicamentos em investigação. A validade das aprovações de ensaios clínicos foi determinada em dois anos para as empresas farmacêuticas iniciarem um estudo, prorrogável por mais um ano (CDSCO, 2019).

As NDCTR também abordam a importação de medicamentos para venda ou distribuição que ainda não foram aprovados na Índia, mas já foram aprovados para comercialização em seu país de origem. Esta disposição isenta a necessidade de realização de ensaios clínicos locais para novos medicamentos a serem importados desde que o medicamento esteja indicado para doenças graves ou doenças de especial relevância para o cenário de saúde na Índia²⁹, ou para as quais os medicamentos não estão disponíveis ou possuem um custo elevado ou são um medicamento órfão³⁰; não forem relatados eventos adversos graves inesperados para o medicamento; e o requerente concorde em realizar um ensaio clínico de Fase IV para estabelecer a segurança e a eficácia desse novo medicamento (Ibidem).

Sobre medicamentos órfãos, acordou-se também uma provisão para processo acelerado de aprovação e status especial para este tipo de medicamento, incluindo uma isenção completa de taxa para registro de ensaios clínicos. A definição de novos medicamentos foi revisada para incluir medicamentos fitofarmacêuticos, novo sistema de administração de medicamentos (NDDS) de qualquer medicamento, organismos vivos modificados, anti-organismo monoclonal, produtos derivados de células-tronco e produtos terapêuticos genéticos ou xenoenxertos, destinados a serem utilizados como fármacos (Ibidem).

O *Department of Pharmaceuticals* criado em 2008 para promover um maior desenvolvimento na IFI é responsável pela política, planejamento, desenvolvimento e

²⁹ Por exemplo, tuberculose, hepatite C, H1N1, dengue, malária, HIV ou doenças raras.

³⁰ Medicamentos órfãos foram definidos como um medicamento destinado a tratar doenças que afetam não mais de 500 mil pessoas na Índia.

regulamentação das indústrias farmacêuticas no país. Com base nessas diretrizes, além de ter sob sua alçada a regulação de preços, implementou o *Scheme for Development of Pharmaceuticals Industry* (SDPI), subdividido em cinco subprogramas, com o objetivo de aumentar a eficiência e a competitividade da IFI. Fazem parte desse programa: a) *Assistance to Bulk Drug Industry for Common Facility Centre*; b) *Assistance to Medical Device Industry for Common Facility Centre*; c) *Pharmaceuticals Technology Upgradation Assistance Scheme*; d) *Assistance for Cluster Development*; e e) *Pharmaceutical Promotion Development Scheme*. Ao total, foi realizado um desembolso financeiro de Rs. 480 *crores* (4,800,000,000 rúpias) pelo Governo central (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, s.d).

O intuito dos dois primeiros programas é oferecer assistência financeira para a criação de instalações comuns, respectivamente, para centros de medicamentos a granel e dispositivos médicos promovido pelos governos estaduais/empresas estatais. Os programas são implementados através de um subsídio único a ser liberado para uma Agência de Implementação do Estado criada para esse fim. Algumas das atividades indicativas no âmbito das instalações comuns são: centros de treinamento, centros de P&D, estações de tratamento de efluentes, centros logísticos comuns. Implementada em formato de PPP, um total de Rs. 200 *crores* foi reservado para os centros de medicamentos a granel e Rs. 100 *crores* para os centros de dispositivos médicos, ambos referentes ao período de 2018-2020. De forma complementar a este programa, a *Assistance for Cluster Development* fornece assistência financeira para criação de instalações comuns em quaisquer grupos farmacêuticos, incluindo unidades de medicamentos a granel, dispositivos médicos, e cosmética. Um total de Rs. 30 *crores* foi reservado para esse programa para 2018-2020 (Ibidem).

O *Pharmaceuticals Technology Upgradation Assistance Scheme* busca auxiliar as PMEs farmacêuticas a atualizarem suas instalações e tecnologias para os padrões da OMS de BPF, por meio de assistência financeira. Os recursos são destinados para 250 PMEs farmacêuticas com histórico comprovado, concedido por uma instituição financeira do setor público a ser identificada pelo governo. Um total de Rs. 144 *crores* foi reservado para este programa para o período 2018-2020, e com juros limitados a 6% ao ano por um período de três anos, com base no saldo reduzido. No entanto, o empréstimo máximo elegível para esse fim será Rs. 4 *crores*, utilizado pela PME em causa. Por fim, o *Pharmaceutical Promotion Development Scheme* procura estimular o desenvolvimento e a promoção de exportação no setor farmacêutico, estendendo o apoio financeiro para realização de seminários, conferências, exposições, investimentos e realização de estudos/consultorias para facilitar o crescimento e as

exportações. Um total de Rs. 6 *crores* foi reservado para este programa também para o período de 2018-2020 (Ibidem).

Em relação à regulação de medicamentos genéricos, em 2018, o governo tornou obrigatório para as empresas farmacêuticas imprimir os nomes genéricos dos medicamentos em tamanho de fonte duas vezes maior que o nome da marca. Além disso, O Conselho Médico da Índia já instruiu os médicos a prescrever medicamentos por nomes genéricos no lugar dos nomes das marcas. O objetivo desta iniciativa é promover a venda de medicamentos genéricos no país e, conseqüentemente, favorecer a indústria de genéricos (OPPI, 2018).

A fim de adquirir posição de liderança em descoberta e desenvolvimento de medicamentos e continuar a se destacar nas formulações, o governo indiano reconheceu que capital humano é peça chave. Assim, o governo da Índia em 1998 criou *National Institute of Pharmaceutical Education e Research* (NIPER) em Mohali, sendo considerado um instituto de importância nacional, concebido para fornecer liderança em ciências farmacêuticas e áreas relacionadas. Durante 2007-08, seis novos NIPERs foram iniciados em Ahmedabad, Guwahati, Hajipur, Hyderabad, Kolkata e Raebareli. Subseqüentemente, um NIPER em Madurai foi aprovado em 2012. Durante 2015-16, o Ministro das Finanças, no seu Discurso sobre Orçamento, anunciou três novos NIPERs para os estados de Chhattisgarh, Maharashtra e Rajasthan. Com atuação independente, os NIPERs possuem como função: nutrir e promover qualidade e excelência na educação e pesquisas farmacêuticas; realizar cursos de mestrado, doutorado e pós-doutorado e pesquisa em educação farmacêutica; desenvolver uma abordagem multidisciplinar na realização de pesquisa e treinamento de mão de obra farmacêutica; e atuar como núcleo de interação entre academia e indústria ao empreender pesquisas patrocinadas e financiadas, bem como projetos de consultoria (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, s. d (b)).

O Quadro 5.1.3.1 resume as principais regulações de preços e sanitárias que foram apresentadas nesta seção.

Quadro 5.1.3.1: Principais objetivos e diretrizes das políticas regulatórias de preço e sanitária pós 2005

| POLÍTICAS | ANO | OBJETIVOS E DIRETRIZES |
|---|------|--|
| <i>NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING POLICY</i> | 2012 | Diferentemente da Política de 1994, a NPPP de 2012, regulamenta os preços dos medicamentos através de preços baseados no mercado de formulações. Fixa um teto de preços na Lista Nacional de Medicamentos Essenciais com base no preço médio simples de todas as marcas que possuem participação de mercado (com base no volume de negócios anual móvel) igual |

| | | |
|--|------|--|
| | | <p>ou superior a 1% do volume de negócios total do mercado desse medicamento.</p> <p>Implementada a partir da DPCO de 2013, visa trazer mais medicamentos sob controle de preços - de 74 sob controle de preços pela DPCO de 1995 para 348, incluindo medicamentos contra o câncer e HIV.</p> <p>Os preços dos medicamentos que não estão sob controle de preços também serão regulados: determina-se que seus preços não aumentem em mais de 10% em um ano.</p> <p>Estabelece que medicamentos patenteados sob o <i>Indian Patents Act</i> de 1970 e que foram feitos como resultado de produtos ou processos endógenos ficam isentos de controle de preços por um período de cinco anos. Além disso, uma formulação envolvendo um novo sistema de entrega desenvolvido por meio de P&D endógena seria elegível para isenção do controle de preços por um período de 5 anos a partir da data de sua aprovação no mercado na Índia.</p> |
| CERTIFICADO GMP DA OMS | - | <p>Certificado de qualidade internacional. O governo indiano aumentou a validade deste certificado de dois para três anos e estabeleceu que o certificado de não objeção da CDSCO não é mais um requisito necessário para exportações de produtos farmacêuticos no país para facilitar a realização de negócios no setor e ampliar as exportações de produtos farmacêuticos</p> |
| <i>NEW DRUGS AND CLINICAL TRIALS RULES</i> | 2019 | <p>Cobrem provisões para promover a pesquisa clínica na Índia. Os principais tópicos diferenciais da Política são:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Medicamento órfão: acordou-se também uma provisão para processo acelerado de aprovação e status especial para este tipo de medicamento, incluindo uma isenção completa de taxa para registro de ensaios clínicos. II. Importação de medicamentos ainda não aprovados na Índia: isenta a necessidade de realização de ensaios clínicos locais para novos medicamentos a serem importados desde que o medicamento esteja indicado para doenças graves ou doenças de especial relevância para o cenário de saúde na Índia, ou para as quais os medicamentos não estão disponíveis ou possuem um custo elevado ou são um medicamento órfão; não forem relatados eventos adversos graves inesperados para o medicamento; e o requerente concorde em realizar um ensaio clínico de Fase IV para estabelecer a |

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>segurança e a eficácia desse novo medicamento.</p> <p>III. A definição de novos medicamentos foi revisada para incluir medicamentos fitofarmacêuticos, novo sistema de administração de medicamentos (NDDS) de qualquer medicamento, organismos vivos modificados, anti-organismo monoclonal, produtos derivados de células-tronco e produtos terapêuticos genéticos ou xenoenxertos, destinados a serem utilizados como fármacos.</p> |
| <p><i>SCHEME FOR DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICALS INDUSTRY</i></p> | - | <p>Objetivo de aumentar a eficiência e a competitividade da IFI. Atua por meio de cinco subprogramas oferecendo</p> <p>I. assistência financeira para a criação de instalações comuns, como para centros de treinamento, centros de P&D, estações de tratamento de efluentes, centros logísticos comuns;</p> <p>II. auxílio financeiro às PMEs farmacêuticas para atualizarem suas instalações e tecnologias para os padrões da OMS de BPF;</p> <p>III. estímulos para o desenvolvimento e promoção de exportação no setor farmacêutico, por meio de apoio financeiro para a realização de seminários, conferências, exposições, investimentos e realização de estudos / consultorias para facilitar o crescimento e as exportações.</p> |
| <p>MEDICAMENTOS GENÉRICOS</p> | 2018 | <p>Com objetivo de promover a venda de medicamentos genéricos no país e, conseqüentemente, favorecer a indústria de genéricos indiana, o governo:</p> <p>I. tornou obrigatório para as empresas farmacêuticas imprimir os nomes genéricos dos medicamentos em tamanho de fonte duas vezes maior que o nome da marca;</p> <p>II. instruiu os médicos a prescrever medicamentos por nomes genéricos no lugar dos nomes das marcas.</p> |
| <p>NIPERs</p> | <p>1º NIPER em 1998, mas houve a criação de novos NIPERs em 2007-2008 e 2015-2016</p> | <p>Os principais objetivos e funções dos NIPERs são:</p> <p>I. nutrir e promover qualidade e excelência na educação e pesquisa farmacêuticas, realizando cursos de mestrado, doutorado e pós-doutorado e pesquisa em educação farmacêutica;</p> <p>II. desenvolver uma abordagem multidisciplinar na realização de pesquisa e treinamento de mão de obra farmacêutica;</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | III. atuar como núcleo de interação entre academia e indústria ao empreender pesquisas patrocinadas e financiadas, bem como projetos de consultoria. |
|--|--|--|

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos das políticas.

Em síntese, as políticas regulatórias implementadas pelo governo indiano pós 2005 foram direcionadas para aumentar o número de medicamentos sob controle de preços para garantir um maior acesso aos medicamentos; tornar os padrões de qualidades ainda mais compatíveis com as normas internacionais e reduzir o tempo de aprovação dos medicamentos; incentivar instalações comuns de produção de medicamentos; favorecer medicamentos genéricos em detrimento dos medicamentos de marca; aumentar e fortalecer o capital humano; impulsionar as exportações e aumentar a presença de mercado e a competitividade das empresas farmacêuticas nacionais.

5.2 Análise e discussão

5.2.1 *As características sistêmicas das políticas de inovação da Índia para a indústria farmacêutica*

No que diz respeito à definição de políticas de inovação, conceituada como políticas que apresentam implicações significativas na atividade de inovação, mesmo que seu objetivo principal não seja este, é possível argumentar que as políticas industriais, de CT&I, de PI e regulatória de preço e sanitária implementadas pós 2005 na Índia, se enquadram como políticas de inovação, uma vez que elas contribuem de forma explícita e implícita para criar um ambiente favorável à geração de conhecimento, ao aprendizado tecnológico, e, conseqüentemente, promover a inovação na IFI.

Analisando as diretrizes de cada política apresentada na seção anterior, observa-se que elas acabam englobando questões relacionadas aos problemas sistêmicos do processo inovativo, ou melhor, iniciativas para mitigar tais problemas, principalmente aqueles relacionados à incerteza e ao risco do processo inovativo. Nesse contexto, o governo indiano atuou em duas frentes principais para estimular o setor privado a investir em atividades inovativas. A primeira delas foi fornecendo aos atores os instrumentos/incentivos financeiros, instalações e ambientes para o seu processo de aprendizagem. A segunda foi criando um ambiente institucional propício ao setor privado da IFI, principalmente em relação à legislação de PI e regulamentações de preços e sanitária. O Quadro 5.2.1.1 identifica quais problemas sistêmicos do processo inovativo as políticas apresentadas neste trabalho procuram solucionar.

Quadro 5.2.1.1: Problemas sistêmicos do processo inovativo e as políticas de inovação da IFI

| Problemas sistêmicos do processo inovativo | Políticas industriais e de CT&I | | | | | | | Políticas de PI | | | Políticas Regulatórias | | | |
|--|---------------------------------|-------|----------------------|------|------|-------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------|------|------------------------|-------|------|--------|
| | CT&I 2013 | SBIRI | <i>Make in India</i> | PACE | OSDD | NBDS I e II | <i>Biopharma Mission</i> | Legislação de Patentes 2005 | Política de PI 2016 | SIPP | NPPP 2012/ DPCO 2013 | NDCTR | SDPI | NIPERs |
| Problemas de investimento e infraestrutura | X | X | X | X | X | X | X | | X | X | | | X | X |
| Problema de Transição | | X | | X | X | X | X | | | | | | | |
| Problemas de Aprisionamento (<i>Lock-in</i>) | | X | | X | X | | X | | | | | | | |
| Problemas institucionais <i>hard</i> e <i>soft</i> | X | | | | | X | | X | X | | X | X | | |
| Problemas de capacidade e aprendizagem | | | | | | X | X | | | X | | | | X |

Fonte: Elaboração própria.

O Quadro 5.2.1.1 mostra que as políticas implementadas pós 2005, no geral, englobam todos os problemas sistêmicos do processo inovativo, com maior destaque para os problemas de investimento e infraestrutura (com 11 políticas abarcando tal problema), problemas institucionais (com 6 políticas), os de transição/aprisionamento que, de certa forma, estão relacionados entre si (com 5 políticas), e os de capacidade e aprendizagem (com 4 políticas, sendo 2 com foco apenas na qualificação dos recursos humanos). Uma hipótese para os problemas de capacidade e aprendizagem aparentemente perderem importância, é que estes foram prioridade nas políticas do período anterior e, por meio delas, as empresas indianas conseguiram adquirir capacidades produtivas e tecnológicas significativas, como apresentado no Capítulo 2. No entanto, isto também demonstra como a preocupação com a capacitação da mão de obra teve continuidade nas ações do governo nas diversas fases de desenvolvimento da IFI, ainda que com redução do número de ações específicas.

Percebe-se também que a maioria das políticas compreendem mais de um problema sistêmico em suas iniciativas. Por exemplo, PACE, SBIRI, *Biopharma Mission* atuam tanto para mitigar problemas de investimento e infraestrutura quanto de transição e institucionais. O mesmo observa-se no OSDD, NBDS II, na Política de PI e na de CT&I, embora o enfoque dos problemas possa variar um pouco. Isso pode nos mostrar como as políticas acabam atuando de forma conjunta e coordenada, uma vez que, diversas políticas perpassam pelos mesmos problemas, reforçando assim seus objetivos e efeitos práticos.

Mais do que mostrar que essas políticas lidam com a questão dos problemas sistêmicos do processo inovativo, é interessante destacar como elas atuam para mitigar a presença de tais problemas. Como a literatura da abordagem sistêmica da inovação salienta, os problemas a serem mitigados pelas políticas de inovação estão relacionados à identificação de deficiências ou gargalos relacionados a determinadas atividades, que são agrupadas em quatro categorias temáticas: (i) a provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação; (ii) atividades do lado da demanda; (iii) provisão de elementos constituintes do SI; e (iv) serviços de suporte para empresas inovadoras. Ademais, como salientado no Capítulo 1, as diferentes atividades do SI estão intimamente relacionadas a diversidade de ferramentas para seu estímulo, conhecidos como instrumentos de políticas. De modo geral, existem três grandes categorias de instrumentos usados em políticas públicas: (1) instrumentos regulatórios, (2) instrumentos econômico-financeiros e (3) instrumentos *soft* (BORRÁS, EDQUIST, 2013). Nesse sentido, cabe também apresentar como as políticas para a IFI englobam essas atividades e instrumentos. O Quadro 5.2.1.2 faz uma sistematização da relação entre as políticas da IFI pós 2005 e as atividades chaves do sistema de inovação agrupadas em suas categorias temáticas.

Quadro 5.2.1.2: Políticas de inovação da IFI e sua relação com as atividades do sistema de inovação

| Políticas | Atividades chaves do sistema de inovação | | | |
|-----------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| | Fornecimento de insumos de conhecimento para o processo de inovação | Atividades do lado da demanda | Fornecimento de constituintes do SI | Serviços de suporte para empresas inovadoras |
| Políticas de CT&I 2013 | X | | X | X |
| SBIRI | | | | X |
| <i>Make in India</i> | | | | X |
| PACE | | | | X |
| OSDD | X | | | |
| NBDS I e II | X | | | X |
| <i>Biopharma Mission</i> | X | | | X |
| Legislação de patentes 2005 | | X | X | |
| Políticas de PI 2016 | | | | X |
| SIPP | X | | | X |
| NPPP2012/ DPCO 2013 | | X | X | |
| NDCTR 2019 | | X | X | |
| SDPI | | | | X |
| NIPERs | X | | X | |

Fonte: Elaboração própria.

No caso indiano, percebe-se que as políticas atuaram com grande enfoque na provisão de insumos de conhecimento para o processo de inovação, principalmente, estimulando a construção de competências e qualificação de recursos humanos na IFI, por meio de vários instrumentos como OSDD, SIPP, a NBDS, *Biopharma Mission* e os NIPERs. A atuação do Estado, nesse contexto, teria como objetivo diluir os riscos dos investimentos em P&D, estimulando o compartilhamento do esforço científico e tecnológico entre instituições públicas e empresas privadas.

A provisão de elementos constituintes do SI, principalmente atividades relacionadas à mudança de instituições, também foram estimuladas pelas políticas indianas. As regulamentações de PI, e as normas sanitárias e de preços dos medicamentos foram modificados

para atender aos novos padrões regulatórios internacionais e manter a IFI competitiva internacionalmente, principalmente no mercado de genéricos. Em relação às atividades sob a ótica da demanda, estas não foram tão estimuladas quanto as demais. Observa-se que as políticas de cunho regulatório se concentraram mais em apoiar a segurança jurídica, formação de confiança e a articulação de requisitos de qualidade amparados em regulamentações internacionais para incentivar as empresas farmacêuticas a se inserirem em novos mercados globais e aumentarem sua posição de mercado.

O quarto tipo de atividades, referente à oferta de serviços de apoio para empresas inovadoras, também está bastante presente nas políticas indianas. Entre elas, atividades de financiamento (SBIRI, isenção de imposto de renda, PACE, *Make in India*, *Biopharma Mission*), apoio à gestão de empresas, como atividades de incubação, acesso a instalações e apoio administrativo para esforços inovadores (Políticas de CT&I, NBDS, SDPI, Política de PI de 2016), e prestação de serviços de consultoria relevantes para processos de inovação, por exemplo, transferência de tecnologia, informações comerciais e consultoria jurídica (PACE, Política de PI de 2016, SIPP, NBDS).

Em relação aos instrumentos de políticas, nota-se que as políticas de inovação indianas para a indústria farmacêutica acabam utilizando bastante as três categorias de instrumentos de forma simultânea e combinada. O Quadro 5.2.1.3 sintetiza a relação entre os instrumentos e as políticas de inovação indiana.

Quadro 5.2.1.3: Políticas de inovação da IFI e sua relação com os instrumentos de políticas

| Políticas | Instrumentos de Políticas | | |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
| | Regulatórios | Econômico-financeiros | <i>Soft</i> |
| Políticas de CT&I 2013 | X | X | |
| SBIRI | | X | X |
| <i>Make in India</i> | | X | |
| PACE | | X | X |
| OSDD | | | X |
| NBDS I e II | | X | X |
| <i>Biopharma Mission</i> | | X | X |
| Legislação de patentes 2005 | X | | |
| Políticas de PI 2016 | X | X | X |
| SIPP | | X | X |

| | | | |
|---------------------|---|---|---|
| NPPP2012/ DPCO 2013 | X | X | |
| NDCTR 2019 | X | X | |
| SDPI | X | X | |
| NIPERs | | | X |

Fonte: Elaboração própria com base na tipologia de Borrás e Edquist (2013)

Observa-se que os instrumentos *soft* e econômico-financeiros são utilizados diversas vezes e de maneira articulada. Para exemplificar, programas como PACE, SBIRI, *Biopharma Mission*, NBDS englobam questões relacionadas tanto ao apoio financeiro para treinamento de pessoal, isenções fiscais e subvenção para P&D e para modernização tecnológica – instrumentos de cunho econômico-financeiros - quanto estímulos para as PPP e conhecimentos à firmas inovadoras através de programas de consultoria – instrumentos de caráter mais *soft*.

Políticas relacionadas à PI, por sua vez, utilizam tanto instrumentos de caráter regulatório quanto econômico-financeiros e *soft*. Isto porque, além de trazerem novas regulamentações referentes à proteção e gestão da PI, enfatizam a necessidade de aumentar a proteção e comercialização da PI no país, através de medidas como suporte técnico por meio de centro de incubação, incentivos financeiros como descontos nas taxas de patenteamento, e serviços de consultoria para auxiliar empresas indianas no pedido de depósito de patentes.

As políticas regulatórias, além de trazerem normas que estimulam a busca por atividades inovativas por parte da IFI tendo em vista que precisam se adaptar aos novos padrões obrigatórios impostos, também oferecem estímulos econômico-financeiros ao conferirem benefícios de preços e isenção de imposto para as empresas desde que estas cumprissem certas condições, como investimento em instalações de pesquisa.

Borrás e Edquist (2013) enfatizam que a combinação desses instrumentos e atividades para abordar os problemas concretos identificados nos processos de inovação é o que torna uma política de inovação sistêmica. Levando isso em consideração, podemos considerar que as políticas de inovação para a IFI possuem um caráter sistêmico. Ademais, como já salientado, as políticas de inovação indianas apresentam medidas que abarcam mais de um problema sistêmico do processo inovativo, o que pode reforçar este argumento.

Por fim, cabe destacar como as políticas explícitas e implícitas de inovação para a IFI são articuladas e complementares entre si. Como apresentado no Capítulo 1, as políticas implícitas têm um papel essencial no processo inovativo tendo em vista que elas podem neutralizar as políticas explícitas. No caso da Índia, percebe-se como as políticas regulatórias (caracterizadas como políticas de inovação implícitas) contribuem para estimular as empresas adquirirem novas capacidades e mercados ao impor novos padrões de qualidade, adequados aos

padrões internacionais; ao oferecer prazos de testes clínicos menores para empresas com produção doméstica e desconto de preços. Assim, indiretamente, tendem a complementar e reforçar os objetivos e resultados das políticas de inovação explícitas.

5.2.2 Aspectos positivos e lições para países em desenvolvimento

Além da observação que as políticas para a IFI, destacadas neste trabalho, podem ser consideradas como políticas de inovação no sentido posto pela abordagem de sistemas de inovação e que, por sua vez, também possuem características de políticas sistêmicas, diversos aspectos positivos e lições podem ser identificadas do desenho destas políticas.

Um dos aspectos mais positivos das políticas indianas para a promoção da sua indústria farmacêutica é a maneira como questões de PI – altamente relevantes para a produção farmacêutica – são abordadas. Como já salientado, para resguardar a produção de medicamentos genéricos no país, um dos segmentos farmacêuticos mais afetados pela harmonização ao Acordo TRIPS nos PEDs, a Índia inseriu na sua nova legislação de patentes a Seção 3 (d). Sampat e Shadlen (2018) destacam que a capacidade da Índia de continuar fornecendo medicamentos genéricos para os PEDs - e seu papel como “Farmácia do Mundo” - depende crucialmente de quão amplamente a Seção 3 (d) é interpretada e implementada no país.

Apesar do objetivo desse trabalho não ser avaliar a implementação e o impacto/efeito das políticas destacadas, cabe fazer uma síntese do estudo de Sampat e Shadlen (2018) que avaliou o impacto da Seção 3(d) sobre a concessão de patentes secundárias na Índia, tendo em vista que seus resultados demonstram que este dispositivo tem cumprido com sua função e, conseqüentemente, pode servir de exemplo para outros PEDs.

Para um maior entendimento do papel positivo da Seção 3(d) na produção nacional, cabe destacar que qualquer medicamento tem grande probabilidade de ser objeto de múltiplas patentes: uma patente “primária”, cobrindo o composto básico, e várias patentes secundárias. A grande questão é que pelo fato de as patentes secundárias serem registradas posteriormente às primárias, a concessão dessas pode estender os períodos de exclusividade, conseqüentemente, aumentando os preços dos medicamentos e restringindo o acesso a eles (SAMPAT, SHADLEN, 2015). As patentes secundárias tornaram-se cada vez mais importantes e uma prática comum na indústria farmacêutica - muitos dos pedidos de patentes farmacêuticas são de patentes secundárias. Conseguir várias patentes sobre diversos aspectos de um medicamento pode proteger quotas de mercado, através da extensão do período de exclusividade, além do período no qual a proteção de patente seria outrora extinta. Nesse

sentido, a forma como os países lidam com esses pedidos tem implicações importantes, tendo em vista que as patentes secundárias podem postergar a entrada de genéricos concorrentes no mercado, o que acarretaria a redução dos preços praticados e monopólio das grandes empresas multinacionais no mercado doméstico (Ibidem).

Utilizando como dados para a análise os primeiros relatórios de exame³¹ do *India patente office*³² (IPO) bem como documentos das trocas entre os solicitantes e o escritório de patentes após a emissão dos relatórios iniciais, Sampat e Shadlen (2018) encontraram um aumento acentuado no uso da Seção 3 (d) nas principais reivindicações dos pedidos de patente, embora este instrumento continue sendo usado em conjunto com outros tipos de objeções à patenteabilidade³³.

Esses autores também destacam que mais da metade dos pedidos que apresentaram objeções relacionadas à Seção 3(d) no primeiro exame são finalmente concedidos. No entanto, as concessões são menos prováveis se uma objeção de 3(d) for levantada nos primeiros relatórios de exame do que de outra forma, e o atraso na concessão será maior quando a Seção 3(d) estiver nos primeiros relatórios de exame. Assim, os autores concluem que é menos provável que os pedidos de patentes que levantam objeções 3(d) em seus relatórios de exames iniciais sejam concedidos e, mesmo quando concedidos, experimentam um caminho mais complicado de concessão devido ao envolvimento da Seção 3(d).

Além disso, os autores sugerem que, em teoria, existem vários mecanismos indiretos através dos quais a Seção 3(d) pode influenciar os resultados dos pedidos de patentes, além de seus efeitos diretos. Por exemplo, o uso da Seção 3(d) no início do processo de exame também pode gerar oportunidades para maior rigorosidade nas etapas subsequentes do processo de patenteamento: depois que um relatório de exame inicial menciona o item 3 (d), as trocas

³¹ Segundo os autores, o enfoque nos primeiros relatórios de exame fornece uma imagem mais completa do papel da Seção 3(d) no processo de patentes, permitindo entender como este instrumento é usado pelos examinadores e como os candidatos respondem as objeções da Seção 3(d) que são criadas no decurso do exame (SAMPAT, SHADLEN, 2018).

³² É interessante fazer uma breve ressalva sobre o funcionamento do IPO. Para ter um pedido de patente aprovado na Índia, os candidatos devem solicitar o exame pelo IPO dentro de 4 anos após a data de prioridade internacional de sua inscrição. Quando o IPO examina as solicitações, normalmente é emitido um primeiro relatório de exame (PRE) em seis meses. Os PRE são como a primeira ação do escritório dos EUA, que lista objeções como novidade, passo inventivo e outros motivos menos substanciais, como falta de clareza e erros na aplicação. Se o candidato não responder ao PRE, o pedido é abandonado. Quando o candidato responder, alterar ou eliminar as reivindicações ou refutar as objeções levantadas pelos examinadores, o IPO emitirá um segundo relatório e geralmente marcará uma audiência. Se o requerente superar essas objeções, a patente é concedida. Se o requerente não prosseguir com o pedido após ter respondido inicialmente ao PRE (por exemplo, o requerente não responde ao segundo relatório do IPO ou não participa da audiência, ou toma essas medidas, mas não consegue convencer o escritório de patentes dos méritos do caso), o pedido é recusado (SAMPAT, SHADLEN, 2018).

³³ Análise dos pedidos de 2006 e 2007 revelam que em quase 94% casos, quando objeções da Seção 3(d) são levantadas, o mesmo ocorre com objeções baseadas na falta de novidade ou em um passo inventivo (SAMPAT, SHADLEN, 2018).

subsequentes entre os candidatos e o IPO podem revelar outras deficiências e fragilidades nas reivindicações, deficiências que não foram notadas no exame inicial. Assim, a presença de uma objeção 3(d) no exame inicial pode proporcionar um exame posterior mais rigoroso pelo IPO. Nesse sentido, os autores destacam que essa disposição única acaba tornando todo o processo de exame mais rigoroso, a obtenção de uma patente mais difícil e o processo de acusação mais longo, mesmo sendo difícil saber se isso se deve aos efeitos independentes da Seção 3(d), aos tipos de aplicações que levam objeções de Seção 3(d) ou os tipos de examinadores que invocam à 3(d) (SAMPAT, SHADLEN, 2018).

Com base nessa constatação, mecanismos semelhantes à Seção 3(d) indiana poderiam ser emuladas por outros PEDs para tornar o processo de concessão patentária mais rigoroso e tentar diminuir o poder de monopólio das grandes multinacionais, ao adotar critérios mais rígidos para a concessão de patentes secundárias, que acabam atrasando a entrada de genéricos no mercado.

Além de articular a legislação de patentes para diminuir os efeitos do Acordo TRIPS e proteger a indústria nacional, a Índia implementou complementarmente um Política de PI cujo foco não voltou-se apenas para questões regulatórias – de concessão de patentes – mas sim para melhorar a gestão da PI no país, buscando inserir uma cultura de PI como política e ferramenta econômica e estratégica para a inovação. Um aspecto positivo de tal Política é o seu foco em incentivar o empreendedorismo na Índia aumentando a conscientização da importância não só da proteção da PI como de sua comercialização e licenciamento. A oferta de programas de consultoria para as empresas, sobre o processo de depósito de uma patente, e descontos nas taxas de registro de patentes no país são outras iniciativas interessantes e positivas.

Sendo assim, possivelmente uma das principais lições para os PEDs – em conjunto com a Seção 3 (d) – é a presença dessa visão abrangente e integrada da PI como instrumento regulatório e industrial/inovativo. Principalmente a partir da introdução da Política de PI de 2016, medidas relacionadas à PI estão presentes em várias políticas e programas industriais e de CT&I, demonstrando a importância que esta questão é dada para o desenvolvimento da indústria manufatureira indiana. Ademais, tendo em vista a importância da patente no setor farmacêutico, apresentar políticas holísticas e não apenas de cunho regulatório para a PI é fundamental.

No tocante as políticas de cunho industrial e de CT&I, um dos aspectos positivos é a presença de políticas que incentivam uma atuação conjunta entre empresas e ICTs aos conceder benefícios financeiros maiores para projetos colaborativos entre esses dois atores. Destaca-se também o projeto de inovação aberta OSDD. Um dos principais aspectos positivos desse projeto é o fato dele se concentrar no desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas

que atingem principalmente a população de PEDs, mas por não gerarem um grande retorno financeiro, não estão no foco das grandes empresas farmacêuticas.

Além dos benefícios advindos das parcerias com diversos atores (academia, instituições de pesquisa, empresas), principalmente as parcerias estrangeiras, como a troca de informação, complementariedades tecnológicas, diminuição de custos do processo de inovação, o projeto destaca-se pelo fato dos medicamentos nele desenvolvidos estarem isentos de direitos de PI, sendo tratados como medicamentos genéricos e, portanto, sem empecilhos para a sua reprodução e comercialização imediata.

Uma proposta que poderia ser levada em consideração para ampliar este projeto e aumentar o número de beneficiados, seria atrair mais participantes de outros PEDs para trabalhar cooperativamente. Como demonstrado anteriormente, apesar de ser um projeto com participação de vários países e contar com quase oito mil atores envolvidos, 80% dos participantes da OSDD são da Índia. Tendo em vista que medicamentos para doenças negligenciadas são bastante marginais na produção farmacêutica e que seu público alvo se encontra em países em desenvolvimento, é fundamental uma maior cooperação e parceria entre suas indústrias farmacêuticas. Ademais, um projeto de inovação aberta com um apoio governamental, como o OSDD, proporciona um maior impulso a esses atores. Portanto, iniciativas como esta contribuem para um maior acesso a medicamentos para a população dos PEDs e precisam ser mais incentivadas por seus governos.

A presença de institutos de pesquisa e educação farmacêutica como os NIPERs em várias regiões da Índia, demonstra também uma preocupação em manter uma oferta de recursos humanos e mão de obra de qualidade e de promover uma maior interação entre academia e indústria. Esses institutos se destacam também por realizar projetos de pesquisa e consultoria técnica o que, por sua vez, também contribui para o crescimento da indústria. A criação de institutos com características similares aos NIPERs indianos em outros PEDs poderia proporcionar uma grande oportunidade de qualificação e capacidade produtiva e tecnológica na indústria farmacêutica desses países.

De fato, iniciativas voltadas para fortalecimento das capacidades humanas estão bastante em foco nas políticas de inovação indianas, não sendo responsabilidade de apenas uma única política - os NIPERs são apenas um exemplo de iniciativa vigente que poderia ser emulada. Diversas políticas destacam em suas diretrizes a alocação de recursos financeiros para fortalecimento de mão de obra e capacitação humana. Essa visão contribui para manter a Índia como um centro de referência farmacêutica mundial e alcançar as metas estabelecidas pelo

governo para a IFI. E sendo a indústria farmacêutica uma indústria liderada pelo conhecimento, investimento em capital humano é fundamental.

No campo da regulação sanitária, destaca-se positivamente a medida de estabelecer um cronograma diferenciado para aprovação de ensaios clínicos para medicamentos desenvolvidos e comercializados na Índia. Tal iniciativa acelera o processo de aprovação regulatória e, concomitantemente, incentiva a produção endógena de medicamentos no país. Além disso, a presença de incentivos financeiros dentro da regulação de preços, oferece estímulos para as empresas farmacêuticas investirem em inovação. Outro aspecto importante é a continuidade do controle de preços dos medicamentos sob a alçada do DPCO em todas as fases da IFI. Essas medidas demonstram como as políticas regulatórias também se relacionam e estimulam/auxiliam na consecução dos objetivos das políticas de cunho mais industrial e de CT&I.

Assim, o fato de os objetivos das políticas de inovação indianas para a indústria farmacêutica serem bastante articuladas e coordenadas entre si é um aspecto positivo que serve como aprendizado para PEDs. Como demonstrado, diversos programas implementados adotam iniciativas que muitas vezes contemplam as mesmas questões já ressaltadas por outros programas (por exemplo: fortalecer as unidades privadas existentes, a infraestrutura de P&D, reforçar o capital humano qualificado, maior interação entre ICT-empresas), reforçando assim a execução dos objetivos propostos pela Política de CT&I de 2013 e metas apresentadas nos últimos planos quinquenais, principalmente de tornar a IFI um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo.

Além dessa coordenação e articulação entre as políticas de inovação para a IFI, outro aspecto positivo é que elas não se mostram sujeitas a mudanças frequentes em seu compromisso com o contínuo crescimento do setor farmacêutico nacional. Além de algumas políticas serem renovadas e continuarem em vigor nesse período pós 2005, como por exemplo, as políticas de controle de preços e sanitária, de propriedade intelectual, e de investimentos governamentais em P&D; observa-se que foram implementadas uma série de políticas com novas diretrizes e ações, como incentivos para atrair IED e estímulo à produção de novos medicamentos e biossimilares. Tais políticas visaram uma melhor adaptação ao novo cenário farmacêutico global, além de, complementar e aumentar as metas e resultados alcançados pelas políticas da fase pré harmonização ao Acordo TRIPS.

Nesse sentido, destaca-se o fato de que apesar da construção de políticas de inovação em PEDs ser bastante singular, o governo indiano tem conseguido ao longo dos anos manter

uma política de Estado e visão de crescimento de longo prazo para a IFI. E tal questão é fundamental para o desenvolvimento de qualquer país e setor tecnológico.

No entanto, constatou-se que o grande enfoque das políticas é oferecer estímulos para incentivar a inovação por parte das empresas farmacêuticas do setor privado e não para as do setor público, principalmente pós 2005. O setor público que antes de 2005 era voltado também para a produção e bastante presente nas ações governamentais, adquiriu ao longo dos anos a função de centros de pesquisa para interagir no processo inovativo junto ao setor privado (MANI, 2006). Tal argumentação também está presente e já foi apontada por alguns estudos indianos. Abrol (2013) e Dhar e Saha (2014) ressaltam que as políticas de inovação e instituições da Índia concentram-se principalmente no crescimento econômico e na capacidade das empresas de gerar inovações genéricas, mas enfatizam que nem sempre estas políticas estão alinhadas às prioridades do bem-estar nacional.

Corroborando com a argumentação de tais estudos, este trabalho observou que as políticas de inovação pós 2005 aqui analisadas são fundamentalmente políticas de incentivo produtivo e inovativo. Isto está muito relacionado às características de produção da IFI que é em grande parte voltada para o mercado externo, como os dados apresentadas no início da seção 3.2 demonstram.

Por fim, a presença de planos de desenvolvimento para cada cinco anos no país, presentes desde a década de 1950, reforça o argumento de que a Índia possui uma estratégia continuada de crescimento e desenvolvimento de longo prazo. Observa-se que a formulação desses planos apresenta uma estrutura semelhante ao longo dos anos, principalmente nos planos analisados nesta dissertação (11º e 12º planos). Divididos em dois volumes principais – o primeiro com foco em dimensões e estratégias a nível nacional e o segundo apresentando políticas e programas a nível setorial - apresenta-se inicialmente uma breve retrospectiva do que foi realizado no plano anterior; e as novas metas a serem alcançadas para os cinco anos seguintes, nas quais muitas delas são reforçadas e continuações das anteriores. Além disso, os documentos são estruturados em torno de cada ministério e departamento, apresentando seus respectivos programas, objetivos e atuações anteriores, onde fica evidente que as políticas implementadas nos departamentos “conversam entre si”, tendo em vista que apresentam objetivos e iniciativas similares. Ademais, é dada a IFI um papel de destaque, sendo considerada de grande importância para o crescimento econômico indiano, elencando metas específicas para esta indústria.

Reconhecendo o potencial de crescimento da IFI, o Governo da Índia criou, em julho de 2008, um departamento separado e exclusivo para tratar questões relacionadas ao setor

farmacêutico – o *Department of Pharmaceuticals*. O Departamento é responsável pela política, planejamento, desenvolvimento e regulamentação das indústrias farmacêuticas. Isso demonstra a preocupação do governo em oferecer uma infraestrutura institucional propícia para o desenvolvimento da indústria e que seja adequada e qualificada para a formulação, implementação e avaliação das políticas para o setor, e evidencia também como o setor farmacêutico é visto como estratégico e importante para o país.

Pode-se inferir que os planos quinquenais indianos dão o norte inicial para a atuação dos diversos departamentos e para a formulação de suas políticas e que nos últimos anos a Índia tem procurado desenvolver políticas que incentivem uma cultura de inovação no país. Levando em consideração o grande destaque que a inovação tecnológica tem adquirido ao longo dos anos na Índia, outro ponto positivo a ser destacado nesses planos, é a presença de seções de cunho mais teórico. Nos últimos dois planos, uma seção dedicada a discussão teórica de políticas de inovação, com base na abordagem sistêmica, foi inserida, que pode demonstrar a preocupação do governo com o desenho de suas políticas.

Em síntese, as políticas de inovação indianas para a indústria farmacêutica são orientadas para a superação de problemas sistêmicos do processo inovativo, caracterizam-se pelo comprometimento com o fortalecimento da IFI ao longo dos anos, no qual, a indústria farmacêutica vem recebendo priorização das políticas desde o período da independência, apresentam instrumentos de apoio direto e indireto à inovação com bastante articulação entre si e com o setor privado e englobam um projeto nacional de desenvolvimento para este setor. Por apresentar essas características, seu desenho pode ser um elemento de aprendizado para outros PEDs na formulação de novas políticas que estimulem a inovação nas suas indústrias farmacêuticas.

6 CONCLUSÃO

Esta dissertação identificou e descreveu as políticas e instrumentos implementados pela Índia para estimular a capacidade produtiva e tecnológica da sua indústria farmacêutica a partir de 2005, após o período de harmonização ao Acordo TRIPS, destacando como estas políticas evoluíram em relação ao período anterior à 2005, discutindo se as mesmas podem ser consideradas como políticas de inovação de acordo com a conceituação da abordagem sistêmica da inovação e que lições e aprendizados podem servir de exemplo para outros PEDs.

Após a independência, a formulação de políticas na Índia foi dirigida para fomentar a industrialização em larga escala e o desenvolvimento paralelo de uma infraestrutura industrial e de C&T sob patrocínio estatal, tendo em vista que não se esperava muito do setor privado naquele momento, em nenhuma das áreas, devido à escassez de recursos em termos de capital, base empresarial e intelectual (DHAR, SAHA, 2014). As principais prioridades das políticas implementadas para a indústria farmacêutica nesse período eram diminuir a dependência produtiva e de importação de medicamentos em relação às multinacionais; construir uma infraestrutura industrial robusta para fortalecer as capacidades produtivas nacionais; criar uma base de mão de obra altamente qualificada, estimular a transferência tecnológica para as empresas nacionais; e garantir mercado a elas mediante uso do poder do Estado, das leis antitruste e do rígido controle de preços (RAY, 2008; KALE, LITTLE, 2007, CHAUDHURI, 2005).

A revisão da literatura e dos planos quinquenais da Índia mostrou que a infraestrutura e o ambiente de inovação no país foram construídos em fases, como demonstrado no Capítulo 3. Antes da década de 1980, a Índia alcançou um aprendizado tecnológico significativo na indústria (pública e privada), enquanto a pesquisa científica era realizada apenas por instituições públicas. Os primeiros planos quinquenais estabelecidos (décadas de 1950 e 1960) tinham como objetivo construir laboratórios e instituições de pesquisa nacionais principalmente sob o CSIR com o intuito de expandir a infraestrutura de instituições científicas e industriais e fortalecer sua reputação. No período intermediário (década de 1970), a Índia iniciou mudanças institucionais, com destaque para o regime de direitos de PI na década de 1970, que abriram o caminho para uma vigorosa aprendizagem tecnológica e revolução de processos na IFI, principalmente nas empresas do setor privado, dando o ímpeto para o fortalecimento da produção de genéricos no país.

Na década de 1980, as políticas voltaram-se para a busca de autossuficiência e autoconfiança tecnológica, embora com foco contínuo no setor público. Diversos incentivos

fiscais e financiamento público direto à P&D foram adotados para promover o desenvolvimento de tecnologia e produção endógena. Pós liberalização econômica, a partir da década de 1990, observou-se uma busca por uma maior primazia dos esforços do setor privado, com ligações muito elusivas com as políticas de C&T. A partir da década de 2000, as políticas de inovação para o desenvolvimento ganharam mais importância do que as políticas independentes de C&T e medidas para o setor privado ganharam mais foco no direcionamento das políticas (DHAR, SAHA, 2014).

Como salientado no Capítulo 3, durante as três primeiras fases da trajetória de desenvolvimento da IFI, o governo estimulou o crescimento da indústria farmacêutica nacional através de diversas iniciativas, entre elas, regulamentações para ter um maior controle dos preços de medicamentos no país (as chamadas DPCOs) visando disponibilizar medicamentos a preços acessíveis e impedir o monopólio em qualquer segmento do mercado farmacêutico nacional; no campo industrial, políticas como FERA e FEMA foram implementadas para restringir e regular as operações de empresas estrangeiras multinacionais na Índia, resguardando as empresas nacionais da forte concorrência estrangeira; e por fim, os *Drug Policy Statements* foram formulados para conferirem as empresas farmacêuticas nacionais garantia de mercado doméstico, assegurando uma grande oferta local de insumos e medicamentos, embora, ao mesmo tempo, tenham aumentado as exigências de qualidade, tornando compulsória a adoção das BPFs. Tal ação forçou as empresas nacionais a se adequarem à padrões de qualidade mais rigorosos e, conseqüentemente, penetrarem em mercados mais autorregulados, como EUA e União Europeia, aumentando sua presença no mercado farmacêutico mundial.

Observou-se assim que as políticas pré Acordo TRIPS na Índia tiveram como estratégia estabelecer as bases para a construção da capacidade produtiva e tecnológica da IFI, gerando incentivos financeiros, como dedução fiscal; garantias de mercado; padrões de qualidade compatíveis com os padrões internacionais; regulações de preços; e uma legislação de patentes apoiando processos de engenharia reversa – a base da produção de genéricos – que de forma conjunta, criaram um ambiente propício para as empresas farmacêuticas indianas buscarem investir em capacidade produtiva e tecnológica, permitindo-as dominarem com excelência produção de intermediários químicos, IFA, formulações, e principalmente a produção de medicamentos genéricos.

Dando continuidade ao compromisso de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e buscando estimular uma maior inovação nesse setor, com vistas a diminuir os

impactos das mudanças do mercado farmacêutico mundial pós década de 1990³⁴, as recentes políticas de inovação do governo da Índia são adotadas em vários níveis e com o objetivo principal de tornar a Índia um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo. Nesse sentido, se o período anterior ao Acordo TRIPS foi caracterizado como responsável por estabelecer as bases das capacidades produtivas e tecnológicas da produção de genéricos e tornar a Índia um polo de grande prestígio global e um dos principais atores nesse segmento, o pós 2005 é cercado por políticas que procuram resguardar e consolidar ainda mais a presença indiana no mercado de genéricos mundial e ir além, alcançando novas capacidades e mercados, como apresentado no Capítulo 5.

As políticas de CT&I tiveram destaque e relevância maior no período pós 2005, quando comparadas com as três primeiras fases da IFI. Primeiro, destaca-se o fato de que ao contrário das fases anteriores, o governo passou a dar maior enfoque à ciência e tecnologia em conjunto com questões relacionadas à inovação, compreendendo que inovação e C&T são complementares. Segundo, procuram melhorar a posição da Índia no ranking mundial em ciência e inovação, estabelecendo como meta aumentar os investimentos em P&D para 2%, com o setor privado contribuindo com metade dos gastos com P&D realizados (Política de CT&I 2013). Terceiro, buscam fortalecer as unidades privadas existentes e a indústria manufatureira, dando destaque para PMEs e *startups*, por meio de programas de transferência de tecnologia e aquisição e gerenciamento de PI (PACE, SIPP, NBDS *Biopharma Mission*, Lei de PI 2016), atração de IED (*Make in India*), e estímulos financeiros à investimentos em atividades inovativas, infraestrutura de P&D (SBIRI, OSDD, NBDS, *Biopharma Mission*, e SDPI).

E, finalmente, procuram desenvolver um sistema eficaz de inovação, vinculando as partes interessadas em C&T, tanto no setor público quanto no privado, estimulando PPP e uma maior interação entre ICTs e empresas, principalmente ao conceder maiores financiamentos e incentivos fiscais para projetos colaborativos entre esses dois atores (SBIRI, PACE, NBDS, *Biopharma Mission*). Percebe-se assim que as políticas e, principalmente, seus programas não se resumem a atuarem em apenas um nível estratégico, ou seja, um mesmo programa abarca várias questões relacionadas a outros programas, adquirindo um caráter sistêmico.

No campo regulatório, argumentou-se que as iniciativas políticas estão ainda mais alinhadas às políticas implementadas no período anterior (pré 2005). As ações e diretrizes pós 2005 voltaram-se também para aumentar o controle de preços dos medicamentos, sob a alçada

³⁴ As mudanças em curso do mercado farmacêutico mundial e que trouxeram grandes desafios para as indústrias farmacêuticas de países em desenvolvimento foram destacadas no final da primeira seção do Capítulo 3.

do DPCO de 2013; estabelecer padrões de qualidade ainda mais vinculados aos padrões da OMS e de outros mercados internacionais, para impulsionar as exportações; redução do tempo de aprovação de novos medicamentos e testes clínicos, dando prioridade aqueles produzidos e comercializados nacionalmente, incentivando assim a produção endógena de medicamentos; e regulamentações de isenção de ensaios clínicos para determinados medicamentos³⁵, para aumentar seu acesso à população. Desse modo, observou-se que medidas de controle de preços, padrões de qualidade e prioridade para produção nacional sempre foram uma preocupação e continuam na agenda política do governo indiano.

As políticas de PI, por sua vez, sempre tiveram bastante destaque na agenda política da Índia, sendo a PI considerada elemento estratégico para a produção farmacêutica desde a década de 1970 quando o governo decidiu abolir as patentes de produtos no país. Pós 2005, tais políticas foram implementadas em duas frentes principais: diminuir os efeitos do Acordo TRIPS sobre a proteção patentária para a indústria farmacêutica, inserindo a Seção 3d na sua legislação de patentes de 2005; e estabelecer uma cultura de PI para estimular a inovação, a partir da Política de PI de 2016.

Para resguardar a produção de genéricos no país, a lei de patentes de 2005 excluiu a proteção de melhoramentos de produtos e processos farmacêuticos conhecidos (exceto se comprovado o aumento de eficácia) – a famosa Seção 3d - e ao analisar os pedidos do *mailbox* não concedeu patente para aqueles produtos cuja produção já estivesse vigente no país. Dessa maneira, a nova legislação indiana de patentes, assim como a sua antecessora (1970) procurou proteger as empresas farmacêuticas nacionais.

O grande enfoque dado aos medicamentos genéricos não apenas em todas as quatro fases da IFI como também nos diversos programas e políticas industriais, de CT&I, regulatórias e de PI justifica-se pela importância e referência da produção de genéricos indianos, tanto para o mercado de saúde doméstico quanto para o internacional.

A cultura de busca por uma maior proteção e licenciamento da PI, por sua vez é tão forte no país que medidas relacionadas à PI não se restringem apenas a serem formuladas sob a alcunha do DIPP. Departamentos como DBT, DST, DSIR possuem programas que especificam medidas relacionadas à proteção, gerenciamento e aquisição de patentes como medidas relevantes para a consecução dos seus objetivos principais, por exemplo, programas como PACE, SBIRI, *Biopharma Mission*. Além disso, políticas de CT&I, NBDS, e os Planos Quinquenais também enfocam em questões de PI em suas diretrizes estratégicas. Portanto, isso

³⁵ Medicamentos órfãos, medicamentos para doenças de especial relevância para o cenário de saúde na Índia, com custo elevados de fabricação e/ou não estejam disponíveis na Índia.

demonstra a importância que é dada a PI pelo governo indiano nas suas diversas ações, não a resumindo como apenas uma política de cunho regulatório, mas também como uma política industrial e de CT&I.

Em síntese, a quarta fase da IFI pode ser caracterizada pela presença de políticas de inovação que visam fortalecer as capacidades humanas, institucionais e de infraestrutura da indústria farmacêutica; promover uma maior colaboração entre os institutos de P&D, universidades e empresas do setor privado; conceder incentivos financeiros e legislativos para atividades de P&D e questões relacionadas à PI, que tiveram bastante destaque na agenda política; capacitar o setor privado para atender aos padrões da OMS de BPF e outros padrões internacionais de fabricação, para as empresas indianas fortalecerem e aumentarem sua presença nos grandes mercados (EUA e União Europeia); melhorar a infraestrutura de P&D indiana e os processos de fabricação de genéricos e IFAs; e revisar o sistema regulatório, tanto para evoluir e racionalizar as estruturas regulatórias quanto para reduzir os prazos de aprovação de medicamentos no país, incentivando também a produção doméstica.

A partir dessas considerações, conclui-se que o governo indiano possui uma forte influência sobre a produção e inovação na IFI através de sua atuação enquanto órgão financiador, legislador, regulador e formulador de políticas. Desde a independência, o governo vem desempenhando um papel chave no desenvolvimento da IFI ao fornecer aos atores os instrumentos, instalações e ambientes para o seu processo de aprendizagem e desenvolvimento de capacidades. É interessante destacar também o fato de que a Índia conseguiu manter o compromisso assumido, principalmente desde a década de 1970, de promover e estimular o crescimento e fortalecimento da IFI mesmo com as mudanças de governo ao longo dos anos. E, como salienta a abordagem sistêmica da inovação, essa atuação ativa do Estado na elaboração de políticas que estimulem o desempenho inovativo dos atores no SI é essencial para o sucesso desse sistema, o que pode ser observado no caso da indústria farmacêutica indiana.

Destaca-se que o pós 2005 foi marcado pela continuidade de algumas ações políticas estabelecidas anteriormente como os instrumentos de controle de preços dos medicamentos e regulação sanitária, diretrizes de PI voltadas para proteção da indústria nacional, permanência de políticas para lidar com questões de escassez de habilidades e fornecimento de capital humano de qualidade para pesquisa científica, e estímulos contínuos para transferência de tecnologias para empresas nacionais. No entanto, esse período é marcado também pela criação de novos instrumentos e ações para uma melhor adaptação às mudanças do cenário internacional, entre esses, instrumentos de atração de IED, incentivos para a promoção de novas

capacidades produtivas nas empresas além de genéricos, e principalmente o grande foco do financiamento de atividades de P&D passou a ser as empresas do setor privado, e não mais para as do setor público como ocorria antes de 2005.

Nesse sentido, a hipótese elaborada inicialmente de que as políticas estabelecidas pós 2005 deram continuidade ao compromisso com o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional presente nas fases anteriores, porém, tiveram maior foco no estímulo à inovação e ao setor privado em suas ações e diretrizes, é confirmada.

Concluiu-se também que as políticas analisadas neste trabalho se enquadram como políticas de inovação tal como definidas pela literatura, uma vez que elas contribuem de forma explícita (as políticas industriais e de CT&I) e implícita (as regulações de preço e sanitária e de PI) para criar um ambiente favorável à geração de conhecimento, ao aprendizado tecnológico, e, conseqüentemente, promover a inovação na IFI. Observou-se no caso indiano que as políticas implícitas possuem um maior grau de relevância para o desenvolvimento da IFI do que as políticas explícitas, tendo em vista que apresentam ações e programas mais focados e específicos para o setor farmacêutico do que as explícitas que apresentam diretrizes mais gerais.

Sobre as características das políticas de inovação para a IFI, concluiu-se também que elas, no geral, englobam todos os problemas sistêmicos do processo inovativo e que cada política compreende mais de um problema sistêmico em suas iniciativas. Além disso, notou-se que as políticas de inovação indianas utilizam de forma articulada instrumentos econômico-financeiros, regulatórios e *soft*, assim como combinam diversas atividades-chaves do sistema de inovação em suas ações. Isso demonstra como as políticas acabam atuando de forma conjunta e coordenada, uma vez que, diversas políticas adotam iniciativas que muitas vezes contemplam as mesmas questões já ressaltadas por outros programas reforçando assim a execução dos objetivos propostos pela Política de CT&I de 2013 e metas apresentadas nos últimos planos quinquenais, principalmente de tornar a IFI um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo.

Notou-se, porém, que as políticas identificadas neste trabalho não possuem dimensões explícitas para promover o acesso a saúde no país, ou seja, o atendimento das demandas locais de saúde não está contemplado, com está o lado da oferta/estímulo à produção. O que acaba demonstrando falhas nas políticas sistêmicas, que devem considerar todos os atores, inclusive os do lado da demanda. Ressalta-se, porém, que as políticas de saúde não foram alvo desta pesquisa, tal conclusão é feita a partir da análise das políticas industriais e de CT&I, regulatórias de preço e sanitária, e de PI. Percebe-se que aparentemente essas políticas são formuladas para

atender a demanda de mercado das empresas, que, por sua vez, é fortemente voltada para o mercado externo.

Em relação às lições e aprendizados das políticas de inovação indianas para outros PEDs, foram destacadas algumas iniciativas, em particular: OSDD, NIPERs, Política de PI 2016, a Seção 3 (d) da legislação de patentes indianas, e a aprovação de ensaios clínicos em prazo diferencial para medicamentos desenvolvidos e/ou comercializados endogenamente. No geral, tais iniciativas fortalecem as capacidades humanas e tecnológicas domésticas, resguardam a produção nacional e oferecem um ambiente doméstico favorável para os atores privados investirem em inovação.

Além dos aspectos positivos de tais políticas, uma das principais lições do caso indiano é o fato da Índia possuir uma estratégia continuada de crescimento e desenvolvimento de longo prazo, articulada por meio dos planos quinquenais que existem desde a década de 1950 e que são responsáveis por dar o norte da atuação dos diversos departamentos indianos e formulação de políticas para cada cinco anos. Além disso, a presença de uma coordenação entre as políticas que possuem objetivos articulados entre si – visão de que uma política reforça a outra -, é mais um aprendizado. Soma-se a isso, o fato de que as políticas de inovação para a IFI não se mostram sujeitas a mudanças frequentes em seu compromisso com o fortalecimento da IFI ao longo dos anos, e isso é outro fator ressaltado pela literatura como fundamental para o sucesso de um SI.

No entanto, por ter se concentrado na análise do desenho das políticas, uma avaliação mais profunda e que apresente os impactos e resultados efetivos dessas políticas para a inovação na IFI não foi possível de ser apresentada, o que constitui uma limitação deste estudo. Tampouco foi realizada uma caracterização do sistema de inovação da indústria farmacêutica indiana e do subsistema das políticas, ou até mesmo uma análise mais aprofundada do arranjo institucional da IFI. O que foi discutido neste trabalho é se as políticas, na forma como foram formuladas, contribuem para promover e estimular a inovação na indústria farmacêutica e não se de fato esse objetivo foi cumprido. Assim, pesquisas futuras podem se concentrar em avaliar a implementação de tais políticas e averiguar criticamente se a IFI conseguiu atingir os objetivos posto pela *Pharma Vision 2020* e pelos últimos planos quinquenais.

Além do mais, foi realizada apenas uma análise documental sem pesquisa de campo com os principais atores da IFI que poderiam dar uma visão mais aprofundada e crítica do caso aqui analisado. Soma-se a isso, o fato de o estudo ter se concentrado apenas em três grupos de políticas – industrial e de CT&I, regulatória de preço e sanitária, e PI – o que constitui outra limitação. O Capítulo 5 pontuou que as políticas para a IFI se concentram principalmente em

promover o crescimento econômico e em fomentar as capacidades das empresas farmacêuticas indianas do setor privado. Ademais, alguns estudos ressaltam que as políticas são pouco alinhadas às prioridades de saúde e bem-estar da Índia. No entanto, por questões de tempo e escolha metodológica, este trabalho não conseguiu se aprofundar mais nessa constatação. Com base nisso, analisar e discutir a relação entre as políticas de inovação e as prioridades de saúde na Índia constitui outro campo de pesquisa bastante relevante a ser explorado, principalmente para refletir para quem é formulado o sistema de inovação da IFI.

Por fim, uma análise conjunta das políticas e estratégias das empresas também pode ser objeto de novas pesquisas, com o intuito de avaliar se de fato as políticas para a IFI estão articuladas com as estratégias das empresas, apresentar um panorama mais detalhado da evolução da indústria ao relacionar os dois atores mais importantes do seu processo inovativo, e trazer também como variáveis para a análise dados sobre a evolução da P&D e taxas de exportação e importação da IFI e estatísticas sobre depósitos e concessão de patentes na Índia e por empresas indianas. Tais dados podem reforçar as conclusões dessa dissertação que se limitou a analisar a evolução das políticas e a atuação do governo na IFI no período pós 2005.

REFERÊNCIAS

ABROL, D. New science, technology and innovation policy: A critical assessment. **Economic and Political Weekly**, p. 10-13, 2013.

ANDHYA, G. D. India's Science, Technology and Innovation Policy: Choices for Course Correction with Lessons Learned from China. **STI Policy and Management Journal**, v. 3, n. 1, 2018.

ATHREYE, S; KALE, D; RAMANI, S. Experimentation with strategy and the evolution of dynamic capability in the Indian pharmaceutical sector. **Industrial and Corporate Change**, v. 18, n. 4, p. 729-759, 2009.

BARTLETT, C.A.; GHOSHAL, S. Going global: lessons from late movers. **Harvard Business Review**, n. 78, p. 133-142, 2000.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: Contrasts between developed and developing countries. **Industrial and Corporate Change**, v. 2, n. 1, p. 157-210, 1993.

BHATTACHERJEE, A. **Social science research: principles, methods, and practices**. 2012. Disponível em: http://scholarcommons.usf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1002&context=oa_textbooks
Acesso em: 21/03/2019.

BIRAC - BIOTECHNOLOGY INDUSTRY RESEARCH ASSISTANCE COUNCIL. **Small business innovation research initiative (SBIRI)**. S.d. Disponível em: http://www.birac.nic.in/desc_new.php?id=75. Acesso: 09/10/2019

BORRÁS, S; EDQUIST, C. The choice of innovation policy instruments. **Technological forecasting and social change**, vol. 80, no 8, p. 1513-1522, 2013.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. O foco em arranjos produtivos e inovativos locais de micro e pequenas empresas. In: Lastres, H. M. M.; Cassiolato, J. E.; Maciel, M. L. (orgs). *Pequena empresa Cooperação e Desenvolvimento Local*. Rio de Janeiro: Relume Dumará Editora, 2003.

_____. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo Perspectiva**, v. 19, n.1, p.34-45, jan./mar, 2005.

CDSCO - Central Drugs Standard Control Organisation. **New Drugs and Clinical Trials Rules 2019**. Nova Deli, 2019. Disponível em: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NDI2MQ==. Acesso: 12/11/2019

CHATUVERDI, S. Exploring interlinkages between national and sectoral innovation systems for rapid technological catch-up: case of Indian biopharmaceutical industry. **Technology Analysis & Strategic Management**, v. 19, Issue 5, sept., p. 643–657, 2007.

_____. **The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries**. New Delhi; New York: Oxford University Press; 2005.

_____. Multinationals and Monopolies. Pharmaceutical Industry in India after TRIPS. **Working Paper Series – WPS**, n. 685, 2011.

_____. “The evolution of the Indian pharmaceutical industry. In: Chaudhuri, S.; Felker, G.; György, K. (Orgs).” **The pharmaceutical industry in India and Hungary: policies, institutions and technological development**, 1997.

_____. **The WTO and India's pharmaceuticals industry. Patent protection, TRIPS, and developing countries**. New Delhi: Oxford University Press, 2005.

CGEE - Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília, 2017.

CHAMINADE, C., EDQUIST, C. **From theory to practice: the use of the systems of innovation approach in innovation policy**. Innovation, Science and Institutional Change, Oxford University Press, Oxford, 2006.

_____. **Rationales for Public Policy Intervention in the Innovation Process: Systems of Innovation Approach**. In: SMITS, R. E.; KUHLMANN, S.; SHAPIRA, P. (Eds.). Innovation policy – theory and practice. An international handbook, 1a. ed. Cheltenham: Edward Elgar, 2010.

CHATURVEDI, K; CHATAWAY, J. Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical R&D Model, 2006.

CHITTOOR, R. et al. Strategic responses to institutional changes: ‘Indigenous growth’ model of the Indian pharmaceutical industry. **Journal of International Management**, v. 14, n. 3, p. 252-269, 2008.

COHEN, W; LEVINTHAL, D. Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quarterly**, v, 35, n. 1, p.128-152, 1990.

COOKE, P. **Regional innovation systems: an evolutionary approach**. In: BARACZYK, H.; COOKE, P.; HEIDENRIECH, R. (Ed.) Regional Innovation Systems. London: London University Press, 1996.

CORREA, C. Aperfeiçoando a eficiência econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual. In VARELLA, M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Lex Editora S.A. São Paulo, 2005.

CRESWELL, J.W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

CRISIL. **Rating criteria for the pharmaceuticals industry**. 2018

CSIR- Council of scientific and industrial research. **Report of the working group on CSIR: eleventh five-year plan 2007 – 2012**. 2006

DELGADO, I. **Política industrial na China, na Índia e no Brasil: legados, dilemas de coordenação e perspectivas**. Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2059, 2015a.

_____. **Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil**. Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2087, 2015b.

DBT - Department of biotechnology. **Biopharma Mission**. S.d. Disponível em: <http://dbtindia.gov.in/schemes-programmes/mission-programmes/biopharma-mission>. Acesso: 10/10/2019.

_____. **National Biotechnology Development Strategy 2015-2020: Promoting bioscience research, education and entrepreneurship**. 2015.

DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS. **National Pharmaceutical Policy 2012**. Nova Deli, 2012.

_____. **Scheme for Development of Pharmaceuticals Industry**. S.d. Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/schemes>. Acesso: 11/11/2019.

_____. **National Institute of Pharmaceutical Education & Research (NIPER)**. S.d (b). Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/agencies-under-department>. Acesso: 20/10/2019

_____. **Pharma Industry Promotion**. S.d (c). Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/pharma-industry-promotion>. Acesso: 08/01/2020

DHAR, Biswajit; SAHA, Sabyasachi. **An Assessment of India's Innovation Policies. RIS Discussion paper 184**, 2014.

DIPP - Department of industrial policy & promotion. **National intellectual property rights policy**, Nova Deli, 2016.

DOSI, G. et al. **Technology and economic theory**, London, Pinter Publishers, 1988.

DPITT - Department for promotion of industry and internal trade. **Scheme for Facilitating Startups Intellectual Property Protection (SIPP)**. S.d. Disponível em: http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/News/323_1_Scheme_for_facilitating_startups.pdf. Acesso: 15/10/2019

_____. **Action Plan.** 2016. Disponível em: https://www.startupindia.gov.in/content/dam/invest-india/Templates/public/Action_Plan.pdf. Acesso: 19/12/2019.

DSIR - Department of scientific and industrial research. **Patent acquisition and collaborative research and technology development (pace): guidelines and application format**, 2017

_____. **Report of the working group for eleventh five-year plan**, 2006

DST - Department of science & technology. **Drugs & Pharmaceutical Research**, s.d. Disponível em: <https://dst.gov.in/drugs-pharmaceutical-research>. Acesso: 28/10/2019.

EDLER, J; FAGERBERG, J. Innovation policy: what, why, and how. **Oxford Review of Economic Policy**, v. 33, n. 1, p. 2-23, 2017.

EDQUIST, C. Systems of Innovation: perspectives and challenges. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Eds.). **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press, 2005.

_____. Design of innovation policy through diagnostic analysis: identification of systemic problems (or failures). **Industrial and corporate change**, v. 20, n. 6, p. 1725-1753, 2011.

EDQUIST, C; JOHNSON, B. Institutions and Organizations in Systems of Innovation. In: EDQUIST, C. **Systems of Innovation: Technologies, Institutions and Organizations**. London, Pinter. 1997.

ERBES, A. SUÁREZ, D. **Sistemas nacionales de innovación: antecedentes y debates**. In: por Suárez, D., Erbes, A. y Barletta, F.: “Teoría de la innovación: evolución, tendencias y desafíos. Herramientas conceptuales para la enseñanza y el aprendizaje.” Buenos Aires y Madrid, UNGS-UCM. 2019.

FAGERBERG, J. Innovation Policy: Rationales, Lessons and Challenges, **Journal of Economic Surveys**, v. 31, n. 2, p. 497-512, 2016.

FAGERBERG, J; SRHOLEC, M; VERSPAGEN, B. The role of innovation in development. **Review of Economics and Institutions**, v. 1, n. 2, 2010.

FIUZA, E.; LISBOA, M. D. B. Bens credenciais e poder de mercado: Um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. **IPEA, Texto para discussão**, n. 846, p. 78, 2001.

FRANÇOSO, M; STRACHMAN, E. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. **Revista de Economia**, v. 39, n. 1 (ano 37), p. 91-112, jan./abr. 2013.

FREEMAN, C. **Technology policy and economic performance: Lessons from Japan**, London, Pinter Publishers, 1987.

_____. 'Technological infrastructure and international competitiveness', Draft paper submitted to the *OECD Ad hoc-group on Science, technology and competitiveness*, 1982.

_____. 'The National System of Innovation' in historical perspective. **Journal of Economics**, Vol.19, pp.5-24, 1995.

FREEMAN, C; SOETE, L. **A Economia da Inovação Industrial**. Campinas: Editora da Unicamp, 2008. (Coleção Clássicos da Inovação) (1ª edição em inglês 1997).

FU, X; PIETROBELLI, C; SOETE, L. The role of foreign technology and indigenous innovation in the emerging economies: technological change and catching-up. **World Development**, v. 39, n. 7, p. 1204-1212, 2011.

GERSCHEKRON, A. **Economic backwardness in historical perspective: a book of essays**. Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press, 1962.

GODOY, A. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. **RAE - Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 35, n. 2, p. 57-63, 1995.

GREENE, W. **The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market**. Washington: U.S. International Trade Commission, Working Paper, n. 2007-05-A, 2007.

GUENNIF, S; RAMANI, S.V. Explaining divergence in catching-up in pharma between India and Brazil using the NSI framework. **Research Policy**, v. 41, n. 2, p. 430-441, 2012.

GUIMARÃES, R. A indústria farmacêutica e seus desafios. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 13, n. 23, p. 183-203, 2018.

HASENCLEVER, L. *et al.* **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. L'industrie pharmaceutic au Brésil et en India. Capacité technologique et développement industriel. In: Alain PIVETEAU, Eric ROUGIER et Dalila NICET-CHENAF. (Org.). **Émergences capitalistes aux Suds**. Paris: Karthala, v. 1, p. 88-106, 2013.

HERRERA, A. Los determinantes sociales de la política científica en América Latina. Política científica explícita y política científica implícita. **Redes**, v. 2, n. 5, p. 117-131, 1995.

IBEF – India Brand Equity Foundation. **Indian Pharmaceuticals Industry Analysis**. 2019. Disponível em: <https://www.ibef.org/industry/indian-pharmaceuticals-industry-analysis-presentation>. Acesso: 08/01/2020.

ÍNDIA. **The patents (amendment) ACT, 2005**. Nova Deli, 2005.

_____. **Eleventh Five Year Plan (2007–2012): Inclusive Growth – Volume I.** 2008

_____. **Eleventh Five Year Plan (2007–2012):** agriculture, rural development, industry, services, and physical infrastructure - Volume III. 2008b

_____. **Twelfth five-year plan (2012/2017):** Faster, More Inclusive and Sustainable Growth – Volume I. 2013

_____. **Twelfth Five-Year Plan (2012–2017):** Economic Sectors – Volume II, Nova Deli, 2013b.

IPA - Indian pharmaceutical alliance. **The Indian pharmaceutical industry – the way forward.** 2019.

JAIN, Dipika. Is the national pharmaceutical policy, 2012 really cheering the pharma. **Indian JL & Tech.**, v. 9, p. 92, 2013.

JAMES T. **Patent Protection and Innovation: Section 3(d) of the Patents Act and Indian Pharmaceutical Industry.** Mumbai: Indian Pharmaceutical Alliance; 2009.

KALE, D; LITTLE, S. From imitation to innovation: The evolution of innovative R&D capabilities in the Indian pharmaceutical industry. **Technology Analysis and Strategic Management**, v. 19, Issue 5, p. 589-609, 2007.

KALE, D. Innovative capability development in the Indian pharmaceutical industry. **International Journal of Innovation and Technology Management**, v. 9, n. 02, 2012.

_____. International migration, knowledge diffusion and innovation capacities in the Indian pharmaceutical industry. **New Technology, Work and Employment**, v. 24, n. 3, p. 260-276, 2009.

_____. Re-developing Knowledge Creation Capability: Innovating in Indian Pharmaceutical Industry under the TRIPS-Compliant Patent Regime. In: **Global Innovation and Entrepreneurship**. Palgrave Macmillan, Cham, p. 229-247, 2017.

KALE, D; WIELD, D. Exploitative and explorative learning as a response to the TRIPS agreement in Indian pharmaceutical firms. **Industry and Innovation**, v. 15, n. 1, p. 93-114, 2008.

KIRAN, R MISHRA, S. Performance of the Indian Pharmaceutical Industry in Post-TRIPS Period: A firm level analysis. **International Review of Business Research Papers**, v. 5, n. 6, p.148-160, 2009.

_____. Research and development, exports and patenting in the Indian pharmaceutical industry: a post TRIPS analysis. **Eurasian Journal of Business and Economics**, v. 4, n. 7, p. 53-67, 2011.

KIM, L. Stages of development of industrial technology in a developing country: a model. **Research policy**, v. 9, n. 3, p. 254-277, 1980.

KOHLI, S. **National Pharmaceutical Policy 2012**. 2012. Disponível em: <https://spicyip.com/2012/12/national-pharmaceutical-policy-2012.html> Acesso: 11/10/2019.

LIST, F. **The National System of Political Economy**. Longmans, Green and Co., London, 1841.

LOPES, C. **Transferência de tecnologia de vacinas: aprendendo para aprimorar**. Rio de Janeiro: UFRJ/ COPPE (Tese de doutorado em Engenharia de Produção), 2016.

LUNDEVALL, B-A. **National systems of innovation: towards a theory of innovation and an interactive learning**. Londres, Pinter ed. 1992.

_____. 'Innovation as an interactive process: From user-producer interaction to the National Innovation Systems'. In: DOSI, G., FREEMAN, C., NELSON, R.R., SILVERBERG, G.; Soete, L., (eds.), **Technology and economic theory**, London, Pinter Publishers, 1988.

_____. **Innovation System Research: where it came from and where it might go**. CAS Seminar, Oslo, December 4, 2007.

LUNDEVALL, B-A; BORRÁS, S. Science, technology and innovation policy. **The Oxford handbook of innovation**, p. 599-631, 2005.

MAKE IN INDIA. **Pharmaceuticals**. S.d. Disponível em: <http://www.makeinindia.com/sector/pharmaceuticals>. Acesso: 09/10/2019.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research policy**, v. 31, n. 2, p. 247-264, 2002.

MANI, S. **The sectoral system of innovation of Indian pharmaceutical industry**. 2006.

MARSHALL, A. **Industry and trade: a study of industrial technique and business organization; and of their influences on the conditions of various classes and nations**. Macmillan, 1919.

MELO, T; FUCIDJI, J.; POSSAS, M. Política industrial como política de inovação: notas sobre hiato tecnológico, políticas, recursos e atividades inovativas no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 14, n. esp., jul., 2015.

MERCADANTE, E. **A adequação ao Acordo Trips e a consolidação do setor farmacêutico no Brasil e na Índia**. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2015. (Monografia de Bacharelado).

MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. **Science, technology and innovation policy 2013**. Nova Deli, 2013.

MOZZATO, A; GRZYBOVSKI, D. Análise de conteúdo como técnica de análise de dados qualitativos no campo da administração: potencial e desafios. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 15, n. 4, p. 731-747, 2011.

NELSON, R. R.; ROSENBERG, N. Technical innovation and national systems. **National innovation systems: A comparative analysis**, v. 1, p. 3-21, 1993.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **An evolutionary theory of economic change**. Cambridge: Belknap Press, 1982.

OMC — Organização Mundial do Comércio. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**, Marrakesh, 1994.

OPPI - Organisation of Pharmaceutical Producers of India. **52nd Annual Report 2017-18**. 2018.

ORSI, F; CORIAT, B. The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. **Competition & Change**, v. 10, n. 2, p. 162-179, 2006.

OSDD - Open source drug discovery. **OSDD's Discovery & Development Strategy**. S.d. Disponível em: <http://www.osdd.net/research-development/discovery-development-stategy>. Acesso: 10/10/2019.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 6, p. 343–373, 1984.

PIMENTEL, V. **Poder de Compra do Estado como Instrumento de Política de Inovação: o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de medicamentos**. Rio de Janeiro: UFRJ (Tese de Doutorado em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento), 2018.

RADAELLI, V. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. Campinas: Unicamp (Dissertação de Mestrado em Política Científica e Tecnológica), 2006.

_____. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 445-482, 2008.

RADAELLI, V; PARANHOS, J. Caracterização da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado. **Parcerias Estratégicas**, v. 18, n. 36, p. 09-32, 2013.

RAY, A. S. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da IFI e outras intervenções políticas. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 2, n. 2, 2008.

RAY, A. S; BHADURI, S. Competing through technological capability: the Indian pharmaceutical industry in a changing global landscape. **CSSP Electronic Working Paper Series**, n. 3, p. 1-18, set. 2012.

REIS, C; LANDIM, A; PIERONI, J. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, n. 34, p. 5-54, 2011.

RENGANATHAN, R *et al.* Pharmaceutical pricing policy and control: Indian perspective. **Asian Journal of Pharmaceutical and clinical research**, Vol 9, Issue 6, 2016.

ROTHWELL, R. Successful industrial innovation: critical factors for the 1990s. **R&D Management**, v. 22, n. 2, p. 221-239, 1992.

RUIZ, A.; PARANHOS, J. **O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China**. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA DA ANPEC, 4. Porto de Galinhas - PE., dez/ 2012.

SAMPAT, B.N.; SHADLEN, K.C. Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3 (d). **PloS one**, v. 13, n. 4, 2018.

_____. TRIPS implementation and secondary pharmaceutical patenting in Brazil and India. **Studies in Comparative International Development**, v. 50, n. 2, p. 228-257, 2015.

SANDHYA, G. D. India's Science, Technology and Innovation Policy: Choices for Course Correction with Lessons Learned from China. **STI Policy and Management Journal**, v. 3, n. 1, 2018.

SCHUMPETER, J. A. **Capitalism, Socialism and Democracy**, London, Unwin. 1942

SHADLEN, K. et al. **Harmonization, differentiation, and development: the case of intellectual property in the global trading regime**. Edward Elgar Publishing Limited, 2009.

SMITH, A. **An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations**, (1776) London: Methuen and Co., Ltd., ed. Edwin Cannan, 1904, 5th edition.

SZAPIRO, M; MATOS, M; CASSIOLATO, J. Sistema de inovação e desenvolvimento. In: RAPINI, M., SILVA, L., MOTA E ALBUQUERQUE, E. (Org) **Economia da ciência, tecnologia e inovação: fundamentos teóricos e a economia global**. Curitiba: Editora Prismas, 2017.

TORRES, R. L. **Capacitação Tecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira**. Rio de Janeiro: UFRJ (Tese de Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia), 2015.

TORRES, R. L; HASENCLEVER, L. a evolução institucional das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira revisitada. **História econômica & história de empresas**, vol. 20, n, 2, p. 375-406, 2017.

VERGARA, S. Análise de Conteúdo. In: VERGARA, S. **Métodos de pesquisa em administração**, Atlas, 2004.

YIN, R. K. **Case Study Research: design and methods**. 5th. ed. California: SAGE Publications, 2014.