

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

RICARDO LOBATO TORRES

CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

RIO DE JANEIRO

2015

Ricardo Lobato Torres

CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como requisito à obtenção do título de Doutor em Economia da Indústria e da Tecnologia.

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

RIO DE JANEIRO

2015

FICHA CATALOGRÁFICA

T693 Torres, Ricardo Lobato.
Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira / Ricardo Lobato Torres.
-- 2015.
213 f. ; 31 cm.

Orientador: Lia Hasenclever.
Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia,
Programa de Pós-Graduação em Economia, 2015.
Referências: f. 187-198.

1. Capacitação tecnológica. 2. Indústria farmacêutica. 3. Política industrial.
I. Hasenclever, Lia, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia.
III. Título.

Ricardo Lobato Torres

CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como requisito à obtenção do título de Doutor em Economia da Indústria e da Tecnologia.

Aprovada em 27 de fevereiro de 2015.

Lia Hasenclever, D.Sc, IE/UFRJ

Paulo Negreiros de Figueiredo, Ph.D., EBAPE/FGV

André Luis de Almeida dos Reis, D.Sc., COOPI/ANVISA

José Vitor Bomtempo Martins, D.Sc., EQ/UFRJ

João Luiz Simas Pereira de Souza Pondé, D.Sc., IE/UFRJ

AGRADECIMENTOS

A lista de pessoas e instituições que contribuíram para esta pesquisa é extensa. Mesmo correndo o risco de omitir algum nome, gostaria de listar todas que sou capaz de lembrar.

Gostaria de agradecer, em primeiro lugar, à Prof.^a Dr.^a Lia Hasenclever, orientadora e parceira de pesquisa, pelos inúmeros incentivos à minha tese e à minha formação acadêmica. Esses quatro anos de trabalhos conjuntos foram, sem sobra de dúvida, a contribuição mais importante ao meu doutoramento no Instituto de Economia da UFRJ.

Gostaria de agradecer à Sr.^a Letícia Teixeira, dedicada secretária do Grupo de Economia da Inovação, quem me prestou um imensurável suporte administrativo, fundamental para a operacionalização da pesquisa de campo e que viabilizou o cumprimento do cronograma de trabalho.

Meus sinceros agradecimentos à Prof.^a Dr.^a Marta Castilho, coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Economia da UFRJ, pelo apoio e confiança em mim depositado no momento de minha transição para Curitiba em meio a pesquisa de campo.

Gostaria de agradecer também à Professora e colega de pesquisa, Dr.^a Julia Paranhos, do Instituto de Economia da UFRJ, pelos trabalhos diários, ensinamentos, dicas e contatos repassados de representantes da indústria farmacêutica brasileira.

Ao Prof. Dr. José Vitor Bomtempo, da Escola de Química da UFRJ, por suas contribuições à preparação do questionário e da pesquisa de campo.

Ao Dr. André Reis, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa, pelos conselhos e contribuições também na fase de preparação da pesquisa empírica.

Aos Professores Dr. Paulo Figueiredo, da EBAPE/FGV, e Dr. João Luiz Pondé, do IE/UFRJ, pelas contribuições na qualificação do projeto de tese.

Um especial agradecimento ao Laboratório Cristália que me recebeu em uma visita técnica para conhecer os processos produtivos da indústria farmacêutica. Gostaria de registrar meus especiais agradecimentos ao Sr. Ogari Pacheco, Diretor-Presidente, pela acolhida em sua empresa, ao Sr. José Carlos Módolo, que intermediou minha visita às unidades produtivas, à Sr.^a Ana Cláudia, responsável pela organização de minha agenda de entrevistas na empresa, e à imensa lista de entrevistados: Kesley de Oliveira, Paula Ferreira Magalhães, Edson Lima, Marcos Alegria, Milena de Oliveira, Spártaco Adolphi Filho, Florisvaldo Lesses, Ana Grecco, Lizandra, Luís Paulo, Juliane, Ana Carolina Gonçalves, José Garcia, Miriam Fujisawa,

Samuel Silva e Simone Rossato.

Agradeço à Dr.^a Beatriz Fialho, de Bio-Manguinhos, por sua revisão crítica à primeira versão do questionário.

Ao Sr. Antônio Werneck, Diretor-Presidente do Instituto Vital Brazil, por sua verdadeira aula sobre a história e as condições dos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil.

À Prof.^a Dr.^a Leda Castilho por sua contribuição à versão final do questionário e por sua intermediação para me colocar em contato com profissionais da indústria farmacêutica.

Ao Sr. Eduardo Soares, Diretor-Presidente da Biominas, por sua avaliação do questionário, indicação de empresas de interesse e revisão das empresas selecionadas para a pesquisa de campo.

Ao Sr. Reinaldo Guimarães, Presidente da Abifina, pela entrevista concedida e por sua avaliação geral acerca das empresas brasileiras com potencial tecnológico inovativo.

À Prof.^a Dr.^a Adelaide Baeta, da UNIFEMM, por sua contribuição na intermediação de contatos durante a pesquisa de campo.

À Sr.^a Katia Aguiar, Diretora da Bio-Rio, por sua contribuição para uma melhor compreensão minha acerca da realidade e dos desafios tecnológicos, mercadológicos e regulatórios das empresas startups na área de biotecnologia.

Ao Prof. Dr. Eduardo Gomes, da UEG e colega de doutorado, pelas conversas e compartilhamento de dados, literatura e informações relevantes a esta pesquisa.

À Sr.^a Gabriela Chaves, do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Fiocruz, pelo compartilhamento de informações relevantes sobre as políticas do Ministério da Saúde.

Um agradecimento muito especial ao Instituto de Tecnologia do Paraná por apoiar diretamente essa pesquisa. Nesse sentido, registro meu muito obrigado ao Sr. Júlio C. Felix, Diretor-Presidente, à Viviane Siqueira, Gerente de Recursos Humanos, e ao Sr. Nelson Tadashi, Engenheiro Eletricista, todos do Tecpar.

Gostaria ainda de agradecer a colegas de trabalho que contribuíram com conhecimento técnico à pesquisa. Ao Sr. Marcus Zanon, pelas orientações sobre patentes, e ao Dr. Arnaldo Glogauer, pelas conversas diárias sobre tecnologia e políticas públicas na indústria farmacêutica brasileira.

Meus sinceros agradecimentos à CAPES, pelo suporte financeiro no período em que fui bolsista, à FAPERJ, pela bolsa Doutorado Nota 10, e ao CNPq, que, através de projetos

coordenados pela Prof.^a Dr.^a Lia Hasenclever, viabilizou os deslocamentos do autor para realizar as entrevistas pessoais com os representantes da indústria farmacêutica nacional, recursos estes que foram fundamentais para o sucesso da pesquisa.

Um agradecimento especial aos representantes dos laboratórios entrevistados pela recepção, cordialidade e hospitalidade, que obviamente não serão aqui elencados por motivos de confidencialidade de seus dados.

Gostaria de agradecer aos meus amigos que, além da companhia, contribuíram efetivamente a esta pesquisa com suas opiniões, compartilhamento de literatura e outras formas de apoio: Michele Melo, Henrique Cavaliere, Janaina Piana, Rafael Gonzalez, Luiz Mateus e André Redivo.

Por fim, mas não menos importante, meu especial muito obrigado a Greiciely Lopes, minha noiva, pelo apoio e carinho incondicionais, e, principalmente, pela paciência durante minha jornada no doutoramento.

RESUMO

Esta tese apresenta um estudo das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado dos laboratórios farmacêuticos brasileiros. O objetivo da pesquisa foi avaliar a capacidade e a intensidade dos esforços para absorção de tecnologia externa por essas empresas à luz da política de transferência de tecnologia do Ministério da Saúde, com ênfase nos medicamentos biológicos, cuja tecnologia de produção é mais complexa do que a dos medicamentos genéricos. Tomou-se a capacitação e o aprendizado tecnológico da indústria farmacêutica indiana como contraponto para avaliar os resultados obtidos sobre a indústria farmacêutica brasileira. O método consistiu em uma pesquisa bibliográfica acerca da literatura teórica e aplicada na indústria farmacêutica, e de uma pesquisa empírica, mediante coleta de dados primários, a partir da aplicação de um questionário fechado. A pesquisa bibliográfica sobre a capacitação e o aprendizado tecnológico indiano serviu de contraponto para avaliar os resultados obtidos sobre a indústria farmacêutica brasileira. Foram entrevistados 24 laboratórios farmacêuticos brasileiros divididos em três subconjuntos: laboratórios farmacêuticos oficiais, laboratórios farmacêuticos privados e empresas *startups*. Os resultados da pesquisa mostraram que as estratégias das empresas ainda são limitadas para a capacitação tecnológica da indústria farmacêutica nacional, estando a maioria das empresas focadas apenas na absorção da tecnologia de produção, especialmente em biotecnologia farmacêutica, ficando muito aquém da experiência indiana. Salvo exceções, os dados sobre as competências tecnológicas e as estratégias dos laboratórios nacionais se mostraram insuficientes para acumulação de capacidades tecnológicas inovativas em biotecnologia farmacêutica.

Palavras-chave: capacitação tecnológica, indústria farmacêutica, política industrial.

ABSTRACT

This thesis presents a study on technological capabilities and learning strategies of the Brazilian pharmaceutical laboratories. The research objective was to evaluate the ability and the intensity of efforts to absorb foreign technology by these companies in the light of technology transfer policy of the Ministry of Health, with emphasis on biological products, which production technology is more complex than that of generic drugs. The Indian strategy of learning and technological capability building in pharmaceutical industry was used as a counterpoint to evaluate the results obtained on Brazilian pharmaceutical industry. The method consisted of a bibliographic research on the theoretical and applied studies in the pharmaceutical industry and of an empirical research through primary data collection, using a closed questionnaire. We interviewed 24 Brazilian pharmaceutical companies divided into three groups: public pharmaceutical laboratories, private pharmaceutical companies and startups. The survey results showed that business strategies are still limited to promote a process of technological capability building in Brazilian pharmaceutical industry, because most of the companies is just focused on the absorption of production technology. With some exceptions, the data on technological capabilities and strategies of the Brazilian laboratories showed that their efforts are insufficient to accumulate innovative technological capabilities in pharmaceutical biotechnology.

Keywords: technological capability building, pharmaceutical industry, industrial policy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Paradigmas tecno-econômicos, janelas de oportunidades e capacitação requerida..	42
Figura 2: Cadeias de produção da indústria farmacêutica.....	65
Figura 3: Cadeia de inovação farmacêutica.....	68
Figura 4: Cadeia de valor da indústria farmacêutica e empresas especializadas.....	70
Figura 5: Exemplos da base de conhecimento das tecnologias farmacológica, biotecnologia e farmacêutica.....	75
Figura 6: Cadeia de valor farmacêutica, complexidade tecnológica e margem bruta.....	76
Figura 7: Elementos analíticos da capacitação tecnológica na indústria farmacêutica indiana.	88
Figura 8: Fases de elaboração e aplicação da pesquisa de campo.....	120
Figura 9: Participação das ETN no mercado doméstico farmacêutico: Brasil e Índia, 1910-2010.....	166

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Matriz ilustrativa das capacidades tecnológicas.....	52
Quadro 2: Modelo analítico dos processos de aprendizagem na empresa.....	57
Quadro 3: Capacidades tecnológicas e estratégias.....	61
Quadro 4: Legislação de política industrial nos anos 2000: Brasil, com especial referência à indústria farmacêutica.....	111
Quadro 5: Tipo de literatura especializada e fonte.....	115
Quadro 6: Matriz de avaliação das competências organizacionais da pesquisa de campo.....	118
Quadro 7: Organizações entrevistadas nas fases da pesquisa de campo.....	120
Quadro 8: Blocos temáticos da pesquisa de campo.....	121
Quadro 9: Critérios de classificação dos níveis de capacidades tecnológicas inovativas.....	124
Quadro 10: Critérios de classificação das capacidades tecnológicas operacionais.....	126

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Participação dos medicamentos <i>blockbusters</i> nas vendas das 10 maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2009.....	82
Tabela 2: Vendas e despesas com P&D das 15 maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2013.....	83
Tabela 3: Número de empresas de interesse, convidadas e entrevistadas na pesquisa de campo.	117
Tabela 4: Pontuação máxima na avaliação das capacidades tecnológicas.....	127
Tabela 5: Características gerais das organizações entrevistadas.....	128
Tabela 6: Indicadores selecionados de P&D das organizações entrevistadas.....	130
Tabela 7: Escopo da P&D das organizações entrevistadas (%).....	131
Tabela 8: Organizações com capacidade de gestão ou execução de pesquisas clínicas (%)..	133
Tabela 9: Inovação de produtos esperada pelas organizações entrevistadas (%).....	134
Tabela 10: Grau de inovação de produtos esperado pelas organizações entrevistadas (%)....	134
Tabela 11: Inovação de processos esperada pelas organizações entrevistadas (%).....	135
Tabela 12: Grau de inovação de processos esperado pelas organizações entrevistadas (%)..	135
Tabela 13: Resultados inovadores obtidos pelas organizações entrevistadas (média).....	136
Tabela 14: Linha de produtos das organizações com produção industrial (%).....	136
Tabela 15: Produção de biológicos das organizações entrevistadas (%).....	137
Tabela 16: Indicadores selecionados de assuntos regulatórios e propriedade intelectual das organizações entrevistadas (%).....	138
Tabela 17: Linhas de produtos para as quais as organizações entrevistadas possuem CBPF (%).....	139
Tabela 18: Indicadores selecionados de comercialização das organizações entrevistadas (%).	140
Tabela 19: Níveis de capacidades tecnológicas inovativas das organizações entrevistadas (% , média, mínimo e máximo).....	142
Tabela 20: Nível de capacidades tecnológicas operacionais das organizações entrevistadas (% , média, mínimo e máximo).....	143
Tabela 21: Níveis de capacidades tecnológicas inovativas e operacionais das organizações entrevistadas (% , média, mínimo e máximo).....	144
Tabela 22: Práticas das organizações para recrutamento de pessoal qualificado (%).....	146
Tabela 23: Práticas das organizações para formação e qualificação de pessoal (%).....	147
Tabela 24: Práticas das organizações para retenção de talentos e incentivos à inovação (%).	148
Tabela 25: Estratégias de aprendizado adotadas pelas organizações nos últimos 5 anos (%).	150
Tabela 26: Estratégias de aprendizado que as organizações pretendem adotar nos próximos 5 anos (%).	151
Tabela 27: Fatores ambientais considerados de alta importância no prejuízo das atividades inovativas das organizações (%).	152
Tabela 28: Políticas governamentais para indústria farmacêutica: Brasil e Índia.....	167
Tabela 29: Depósito de patentes de 10 empresas farmacêuticas selecionadas, Brasil e Índia, 2014.....	172

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Abifina	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Alanac	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
Alfob	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
Anpei	Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras
Anprotec	Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BCIL	Biotechnology Consortium of India Limited
BNDE	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CBPL	Certificado de Boas Práticas de Laboratório
CDI	Comissão (Conselho) de Desenvolvimento Tecnológico
CDRI	Central Drug Research Institute
Ceme	Central de Medicamentos
CMO	Contract Manufacturing Organization
Codetec	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRO	Contract Research Organization
CSIR	Council of Scientific and Industrial Research
CSO	Contract Sales Organization
DPCO	Drug Price Control Order
EMA	European Medicines Agency
ETN	Empresas Transnacionais
FDA	Food and Drug Administration
FERA	Foreing Exchange Regulatory Act
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Geifar	Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica
Geiquim	Grupo Executivo da Indústria Química
Gifar	Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica
HAL	Hidustan Antibiotics Limited
HOCL	Hidustan Organic Chemicals Limited
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	International Conference on Harmonisation
ICT	Instituições de Ciência e Tecnologia
IDBL	Indian Drug & Pharmaceutical Liited
IED	Investimento estrangeiro direto
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
Ipea	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LFO	Laboratório farmacêutico oficial
LFP	Laboratório Farmacêutico Privado
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
NDDR	New Drug Development Research
NDDS	New Drug Delivery System
NDP	New Drug Policy
NMLTI	New Millenium Leadership Technology Iniciative
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PIA	Pequisa Industrial Anual
Pintec	Pesquisa de Inovação Tecnológica
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNIQF	Programa Nacional da Indústria de Química Fina
PRDSF	Pharmaceutical Research & Development Support Fund
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
STI	Secretaria de Tecnologia Industrial
Sumoc	Superintendência da Moeda e do Credito
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
Unesco	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância
URSS	União das Repúblicas Socialistas Soviéticas
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intelctual Property Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	17
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA.....	18
1.2 JUSTIFICATIVA.....	19
1.2.1 Industrialização e saúde pública.....	20
1.2.2 Os desafios tecnológicos da biofarmacêutica.....	24
1.3 OBJETIVOS.....	25
1.4 HIPÓTESES.....	26
1.5 ESTRUTURA DA TESE.....	27
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	29
2.1 A ABORDAGEM MACROECONÔMICA DO APRENDIZADO TECNOLÓGICO.....	30
2.1.1 A hipótese do catching up revisitada.....	30
2.1.2 Sistemas de inovação.....	35
2.2 CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NO NÍVEL DA INDÚSTRIA.....	37
2.3 CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NO NÍVEL DA FIRMA.....	44
2.3.1 Fundamentos da teoria evolucionária.....	45
2.3.2 Aprendizado tecnológico reverso.....	51
2.3.3 Estratégias tecnológicas.....	58
2.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	63
3 TECNOLOGIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ESTRUTURA DE MERCADO.....	65
3.1 CADEIA DE PRODUÇÃO FARMACÊUTICA.....	65
3.2 CADEIA DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICA.....	68
3.3 CAPACIDADES TECNOLÓGICAS E BASES DE CONHECIMENTO.....	70
3.4 MUDANÇAS NA TECNOLOGIA FARMACÊUTICA.....	77
3.5 ESTRUTURA DE MERCADO E JANELAS DE OPORTUNIDADE.....	80
3.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	85
4 A EXPERIÊNCIA DE SUCESSO DA ÍNDIA.....	86
4.1 ABORDAGEM.....	87
4.2 REVISITANDO A HISTÓRIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA.....	89
4.2.1 A trajetória de capacitação tecnológica indiana até os anos 1990.....	89
4.2.2 A história recente da indústria farmacêutica indiana.....	93
4.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	96
5 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: HISTÓRIA E CONTEXTO.....	97
5.1 A TRAJETÓRIA DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA BRASILEIRA ATÉ OS ANOS 1990.....	97
5.2 A HISTÓRIA RECENTE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA.....	105
5.3 A RETOMADA DA POLÍTICA INDUSTRIAL.....	107
5.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	112
6 METODOLOGIA.....	114
6.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA.....	114
6.2 PESQUISA EMPÍRICA.....	116
6.2.1 Amostra e seleção.....	116
6.2.2 Definição e operacionalização dos conceitos.....	118
6.2.3 Elaboração e aplicação de questionário.....	120
6.2.4 Análise dos resultados.....	122
7 RESULTADOS.....	128
7.1 PRINCIPAIS RESULTADOS COMPARADOS.....	128

7.1.1 Resultados relativos a capacidades tecnológicas inovativas.....	129
7.1.2 Resultados relativos a capacidades tecnológicas operacionais.....	136
7.2 SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS.....	141
7.3 ESTRATÉGIAS DE APRENDIZADO TECNOLÓGICO E PERCEPÇÃO DO AMBIENTE.....	145
8 DISCUSSÃO.....	155
8.1 CAPACIDADES TECNOLÓGICAS E ESTRATÉGIAS BRASILEIRAS.....	155
8.2 UMA COMPARAÇÃO DOS PADRÕES DE APRENDIZADO: BRASIL E ÍNDIA.....	161
8.3 A POLÍTICA INDUSTRIAL BRASILEIRA E A EXPERIÊNCIA INDIANA.....	165
9 CONCLUSÕES.....	175
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	187
APÊNDICE 1 – EMPRESAS SELECIONADAS NA PESQUISA EMPÍRICA.....	199
APÊNDICE 2 – QUESTIONÁRIO.....	200
APÊNDICE 3 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE.....	210
ANEXO 1 – LISTA DAS PDPs DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (2014).....	211

1 INTRODUÇÃO

Esta tese apresenta um estudo das capacidades tecnológicas na indústria farmacêutica brasileira e das estratégias de aprendizado tecnológico empreendidas pelas empresas do setor. Esta pesquisa teve como objetivo avaliar os desafios às empresas farmacêuticas nacionais se desenvolver tecnologicamente em um momento histórico cujo ambiente institucional apresenta forças contraditórias. De um lado, a crescente abertura comercial, a forte presença das empresas transnacionais e o retorno da proteção por patentes de produtos e processos farmacêuticos inovadores conformam um cenário desfavorável a elas, uma vez que tem de enfrentar a concorrência a partir de bases muito desiguais. De outro, a política dos medicamentos genéricos, a inclusão da biotecnologia como área prioritária da política industrial brasileira, a existência de um importante sistema acadêmico de ciência e tecnologia em saúde, a ampliação dos fundos de financiamento e subvenção à inovação e as políticas de desenvolvimento produtivo do Ministério da Saúde criaram uma série de estímulos ao investimento público e privado em capacitação tecnológica na indústria farmacêutica nacional.

A inovação farmacêutica é considerada como uma das mais custosas e complexas da indústria em função da forte dependência de avanços científicos para o desenvolvimento de novos medicamentos, das rígidas exigências regulatórias quanto à qualidade, eficácia e segurança, desde os estudos clínicos até a produção do medicamento, e da alta taxa de insucesso de novas moléculas com potencial terapêutico, isto é, a grande maioria dos projetos de P&D não resultam em um novo produto. Assim, os casos de *catching up* tecnológico na indústria farmacêutica são raros, principalmente para empresas fora da tríade EUA, Japão e União Europeia. A grande exceção foi o caso ímpar de sucesso da Índia, cujas empresas hoje são capazes de realizar P&D de novos medicamentos, ainda que na maioria dos casos em associação com outras empresas e organizações multinacionais, em função do elevado risco desse tipo de inovação.

Considerando essas características da indústria farmacêutica e sua evolução histórica em nível mundial, é quase que natural se questionar sobre a possibilidade de replicação do desenvolvimento industrial alcançado pelas empresas indianas. Dessa forma, a avaliação dos desafios da capacitação tecnológica nesta tese leva em conta a trajetória de aprendizado tecnológico indiano e faz um contraponto com a história e o contexto atual da indústria e das

políticas públicas no Brasil, bem como com os dados primários aqui levantados.

A pesquisa de campo foi realizada com 24 empresas farmacêuticas brasileiras, divididas em três subconjuntos: 8 laboratórios farmacêuticos oficiais, que representam a rede pública de produção de medicamentos, 7 laboratórios farmacêuticos privados e 9 empresas *startups*. O levantamento dos dados foi realizado através de entrevistas orientadas por um questionário com perguntas fechadas acerca das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado dos laboratórios. O foco da pesquisa recaiu sobre a capacidade das absorver novas tecnologias, em especial, a biotecnologia farmacêutica. Uma vez que o nível de detalhamento das estatísticas oficiais é limitado, como no caso da Pesquisa Industrial Anual e da Pesquisa de Inovação do IBGE, esse levantamento de dados primários foi crucial para elucidar as particularidades das capacidades e estratégias tecnológicas da indústria farmacêutica brasileira.

Assim, esta pesquisa traz tabulações inéditas de dados, ainda que para um número limitado de organizações. Além disso, a avaliação das capacidades tecnológicas é ainda uma matéria subjetiva e, nesse sentido, apresentamos um esforço adicional de elaboração de uma metodologia para mensuração e comparação dos níveis de capacidades tecnológicas, orientada para a indústria farmacêutica, com base em revisão de literatura e diretrizes de pesquisa em inovação tecnológica, como o Manual de Frascati e o Manual de Oslo.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

Os casos de *catching up* tecnológico, especialmente em indústrias de maior complexidade tecnológica, são raros na história econômica mundial. Os principais casos de sucesso foram observados em países do Leste Asiático, como Japão, Coreia do Sul e Taiwan. Mesmo assim, tratam-se de processos morosos, com forte proteção da indústria nascente e continuidade de políticas públicas para estimular os investimentos empresariais. Diversas estratégias de aprendizado tecnológico e de industrialização foram utilizadas, como a engenharia reversa, cotas ou restrição de importações, limitação da participação das empresas estrangeiras no mercado doméstico, taxas de câmbios desvalorizadas, licenciamento e transferência de tecnologia estrangeira, contratação de pessoal com expertise no exterior, e assim por diante.

Muitas dessas práticas políticas estão fortemente restringidas aos signatários da OMC

atualmente, o que dificulta ainda mais para os países em desenvolvimento conseguirem se industrializar, especialmente em setores de alta tecnologia. O livre mercado e as proteções de propriedade intelectual, além das discrepantes capacidades financeiras e tecnológicas das grandes empresas transnacionais, colocam as empresas dos países menos desenvolvidos em condições de concorrência muito desfavoráveis e limitam os estímulos e as oportunidades para capacitação tecnológica.

Apesar disso, encontra-se em curso no Brasil, desde 2003, uma articulação de políticas governamentais, principalmente de âmbito federal, para estimular o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica nacional, com o duplo objetivo de promover a produção local e tornar mais barata a aquisição de medicamentos estratégicos do SUS. Em geral, tratam-se de produtos de maior complexidade tecnológica cujas patentes estão em vias de expirar, o que abre uma oportunidade tanto para a capacitação tecnológica, quanto para a ampliação da oferta e redução dos preços desses medicamentos no país.

É difícil conceber, à luz da literatura, um processo de *catching up* tecnológico em indústrias específicas sem o apoio governamental. No entanto, convém analisar também o comportamento do empresariado nacional a esse tipo apoio. Empresas com uma postura ativa procuram ir além das demandas públicas, mas aproveitam as oportunidades para acumular competências e recursos financeiros para serem reinvestidos em outras possibilidades de negócios. Empresas com uma postura passiva podem ficar confortáveis em atender estritamente às demandas públicas para obter retornos imediatos e, com isso, limitar sua trajetória de aprendizado tecnológico.

Assim, o estudo proposto nesta tese procurar analisar, conjuntamente, se as políticas industriais ora em curso e as capacidades e as estratégias tecnológicas laboratórios brasileiros tendem a conduzir a indústria nacional a um processo de capacitação tecnológica ou se a uma limitada capacitação produtiva em produtos já maduros com tendência de redução de valor ao longo do tempo.

1.2 JUSTIFICATIVA

A escolha do tema da pesquisa da tese possui duas justificativas. A primeira refere-se à possível janela de oportunidade para a indústria farmacêutica brasileira se capacitar na produção de medicamentos biotecnológicos em função de importantes mudanças

institucionais. Entre essas mudanças, destacam-se as políticas públicas do governo brasileiro na área de saúde e a expiração de patentes de uma série de produtos biológicos de alto custo para o SUS, o que abre uma oportunidade de produção local de “biossimilares” para a indústria nacional, a exemplo do sucesso que as empresas farmacêuticas brasileiras obtiveram ao longo dos últimos anos com a fabricação de medicamentos genéricos. A segunda justificativa refere-se à nossa tentativa, neste trabalho, de elucidar como as empresas dos países menos desenvolvidos poderiam avançar tecnologicamente na produção industrial em setores de atividades de grande complexidade tecnológica, como é o caso da farmacêutica. Além disso, estamos especialmente interessados em compreender como as janelas de oportunidades poderiam ser aproveitadas em momentos de transição de paradigmas tecnológicos, como no caso da biotecnologia farmacêutica. Descrevemos, a seguir, essas duas justificativas com mais detalhes.

1.2.1 Industrialização e saúde pública

Como dissemos, a escolha da indústria farmacêutica brasileira como objeto de estudo diz respeito ao seu interesse estratégico em áreas sociais. Pode-se conjecturar que a biotecnologia enquanto um novo paradigma tecnológico abre oportunidades para a sustentabilidade do projeto de universalização da saúde pública no Brasil, em especial do acesso a medicamentos, conforme previsto na Constituição Federal de 1988. Se pensarmos que os novos medicamentos estão surgindo cada vez mais da biotecnologia e que a participação relativa desses medicamentos no orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) tem aumentado gradativamente, torna-se estratégico pensar na sua produção local por empresas nacionais. Por exemplo, os dados do Ministério da Saúde (2009) mostram que embora as quantidades compradas de medicamentos biológicos sejam pequenas em relação ao total de medicamentos adquiridos – cerca de 2% –, o seu valor é extremamente significativo – mais de 40% do total das despesas.

O peso crescente dos medicamentos biológicos no orçamento da saúde pública incita investigações para superação desse problema. Um caminho comumente apontado seria o da ampliação da oferta e da concorrência. A ampliação da produção local poderia trazer pelo menos dois benefícios sociais: primeiro, o aumento da eficiência do orçamento público, uma vez que se poderia reduzir os preços finais dos medicamentos; e segundo, a ampliação da

capacidade de atendimento dos programas de assistência farmacêutica e mesmo do tratamento clínico no SUS. Alguns estudos mostram que o Brasil já tem avançado nessa direção. A produção de medicamentos genéricos no país, por exemplo, tem reduzido o gasto médio na compra de medicamentos dos programas de assistência farmacêutica de coagulopatias hereditárias e de hipertensão e diabetes, o que tem permitido, por sua vez, ampliar a capacidade de atendimento do SUS (AUREA *et al.*, 2011).

Esses benefícios, porém, não podem ser alcançados se não forem superados alguns entraves. Apesar do crescimento do número de fabricantes de medicamentos genéricos no Brasil, inclusive de empresas de capital nacional, os insumos de produção – os farmoquímicos – são predominantemente importados, mesmo pelas empresas nacionais. Consequência disso é que o preço final dos medicamentos, inclusive dos genéricos, está sempre suscetível às oscilações cambiais.

De fato, a indústria farmacêutica brasileira foi fortemente afetada pela conjuntura econômica dos anos 1990 (HASENCLEVER *et al.*, 2011). De maneira simplificada, pode-se considerar que a cadeia de produção de medicamentos envolve duas etapas: a produção de fármacos e a formulação final dos medicamentos. Gradativamente, a primeira etapa foi desativada no Brasil ao longo dos 1990 e substituída por importações, possivelmente como resultado das estratégias de redução de custos das grandes empresas transnacionais, que aproveitaram a abertura comercial e câmbio valorizado para adquirir insumos mais baratos de suas subsidiárias ou de outras empresas no exterior. Para ilustrar esse ponto, pode-se tomar a evolução do coeficiente de penetração das importações nos setores de farmoquímicos e de produtos farmacêuticos, que demonstra um aumento expressivo da dependência externa. Em 1996, esse coeficiente era de 18%, elevando-se para 31%, em 2010. Significa dizer que o valor das importações sobre o consumo aparente no Brasil (produção menos exportações) tem aumentado gradativamente. Quando analisado apenas os produtos farmacêuticos (que é composto preponderantemente por medicamentos para uso humano e preparações farmacêuticas), o coeficiente subiu de 12%, em 1996, para 26% em 2010 (FUNCEX, 2011). Isso sugere que o intenso aumento das importações ocorreu tanto para os farmoquímicos (insumos) quanto para os medicamentos (produtos finais).

Assim, o desmantelamento do setor farmoquímico também restringiu a capacidade nacional de lançamento de novos fármacos a partir da síntese química (paradigma tecnológico anterior). É claro que não se pode desconsiderar o papel fundamental que os laboratórios

farmacêuticos oficiais têm desempenhado na política nacional de saúde, que apesar de enfrentar uma série de dificuldades, têm contribuído para o aprendizado, cópia e fabricação de medicamentos de similares, tanto os de base química quanto os de base biológica (OLIVEIRA, E. A.; LABRA; BERMUDEZ, 2006; OLIVEIRA, E. R.; MARTINS; QUENTAL, 2008).

Além das etapas produtivas, as atividades de P&D e *marketing* são extremamente relevantes para o desempenho da indústria. A estrutura da oferta de medicamentos no Brasil, assim como na maior parte do mundo, é oligopolizada, onde a competição não ocorre preponderantemente via preços, mas por diferenciação de produtos (HASENCLEVER; FIALHO; *et al.*, 2010). De uma forma geral, a P&D de fármacos se desenvolve prioritariamente nos países centrais. Em relação à P&D de medicamentos, entretanto, sempre houve a necessidade de adequação da produção e dos produtos para lançamento no Brasil. Assim, as atividades de P&D são fundamentais para a competitividade das empresas, mas nem sempre são distribuídas equitativamente entre os países, concentrando-se nos países desenvolvidos (BASTOS, 2005).

Pode-se conjecturar ainda que a ausência de políticas voltadas para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil teria como consequência a replicação da evolução histórica observada na indústria farmacêutica baseada na síntese química. Antes de 1930, Brasil e EUA apresentavam condições semelhantes em relação à produção de medicamentos a partir da extração de plantas com propriedades terapêuticas. No entanto, no período de 1930 a 1950, os EUA conseguiram migrar para o então novo paradigma tecnológico da síntese química e construíram uma forte indústria farmacêutica, enquanto o Brasil se tornou dependente da tecnologia externa (FIALHO, 2005). Esse processo poderia se repetir com a biotecnologia. Se as grandes empresas transnacionais já estabelecidas no mercado estão capturando as inovações da biotecnologia, seja pela formação de alianças estratégicas, seja pela aquisição das empresas biotecnológicas, seriam elas as organizações com maior propensão para dominar o mercado doméstico. O resultado seria a perpetuação da realidade atual: atividades da P&D no exterior e a importação de biofármacos produzidos em regiões de custos mais baixos, tais como Índia e China. Consequentemente, haveria uma ampliação da dependência externa para o provimento público de medicamentos à população – considerando um possível aumento da participação dos medicamentos biotecnológicos no futuro.

Assim, o desenvolvimento e o fortalecimento tanto das atividades de P&D quanto da

fabricação de biofármacos na cadeia produtiva brasileira requer uma política nacional para estruturação do setor. Estudos apontam que as maiores dificuldades residem na regulação do setor, na carência de infraestrutura, principalmente de apoio aos testes pré-clínicos e clínicos, na ausência de financiamento para pequenas empresas de base biotecnológica – já que o sistema bancário tradicional (inclusive o BNDES) exige garantias reais, mas o único capital dessas empresas é intangível (conhecimento) – e na desarticulação do sistema nacional de inovação em saúde. O que chama atenção é justamente o fato de que o Brasil apresenta uma infraestrutura de ciência e tecnologia em saúde relativamente avançada e dispõe de mão de obra especializada, mas os índices de inovação, tanto na farmacêutica, quanto na biotecnologia, são muito pequenos quando comparados com a média mundial, ainda que a produção científica seja razoável (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; HASENCLEVER *et al.*, 2011; PARANHOS, 2012; REIS *et al.*, 2009).

Não por acaso, o chamado “Complexo Industrial da Saúde”, que envolve, além da farmacêutica e da biotecnologia em saúde, os equipamentos médicos e hospitalares, entrou na lista dos setores prioritários da política industrial do governo federal a partir 2003. Oficialmente lançado em 2004, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) marca a retomada de uma política industrial mais ativa no Brasil após a abertura econômica dos anos 1990. Em 2008, foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), um aperfeiçoamento da política anterior, que apresentou uma revisão das metas e inclusão de novos objetivos. Atualmente, o Plano Brasil Maior (PBM), lançado em 2011 e com vigência até 2015, estabelece algumas medidas para o setor, com o objetivo de nacionalizar a produção e desenvolver competências tecnológicas locais. Entre elas, destacam-se o estabelecimento de uma margem de preferência nas compras governamentais de até 25% para produtos e serviços nacionais em processos de licitação e o fortalecimento da produção pública de medicamentos para atendimento ao SUS (MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR, 2011).

O ponto alto da tentativa de orquestração política para estimular o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, no entanto, são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do Ministério da Saúde, que são projetos de parcerias público-privadas para transferência de tecnologia para uma extensa lista de produtos. As PDPs prevêem a transferência da tecnologia da produção dos fármacos (químicos e biológicos), da formulação dos medicamentos e de outros produtos, como equipamentos médico-hospitalares e *kits* de

diagnósticos. Elas combinam o uso do poder de compra do governo, mediante garantia de compra por pelo menos 5 anos, e outros instrumentos como financiamento e subvenção econômica, como forma de estimular o investimento privado em capacitação tecnológica para a produção local de medicamentos estratégicos aos SUS. Além disso, foi lançado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), que provê recursos financeiros para os laboratórios públicos investirem em modernização da sua capacidade produtiva (BRASIL, 2008; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012, 2014).

Observa-se, portanto, um importante movimento político de substituição de importações de medicamentos e que representa uma grande oportunidade para os laboratórios nacionais. No caso específico dos produtos biológicos, foram firmados 24 PDPs em 2013 e uma em 2012. Estes produtos são de alta complexidade tecnológica, até mesmo para a sua reprodução e representam os maiores desafios para a indústria brasileira. Mas, uma vez que a transferência de tecnologia seja bem-sucedida, abre-se uma nova possibilidade para os laboratórios nacionais avançarem na capacitação tecnológica na produção e, quiçá, na inovação de biofármacos.

1.2.2 Os desafios tecnológicos da biofarmacêutica

A transição de paradigmas tecnológicos, embora possa abrir uma janela de oportunidade para novas empresas, em geral, não ocorre sem a superação de algumas barreiras. No caso da indústria brasileira, apesar do “ressurgimento” de empresas genuinamente nacionais ao longo dos anos 2000, após a regulamentação da Lei dos Genéricos, a grande maioria é especializada na formulação final dos medicamentos, enquanto os farmoquímicos são importados, principalmente de fornecedores indianos e chineses. Essa lacuna na cadeia produtiva brasileira limita a capacidade inovativa, principalmente em pesquisas de novos medicamentos. Há, certamente, algumas exceções de empresas brasileiras que são integralmente verticalizadas e com histórico de lançamento de novos medicamentos.

A pouca experiência em fabricação e inovação de farmoquímicos impõe importantes dificuldades à indústria brasileira para incorporar a produção de produtos biológicos, uma vez que a própria natureza do processo produtivo, envolvendo células vivas, torna difícil dissociar a produção do biofármaco da formulação final do medicamento. Além disso, o escopo das PDPs prevê a incorporação de toda a produção em território nacional. Assim, o desafio que se

impõe a muitas empresas é saltar da formulação de medicamentos genéricos, cuja composição físico-química e processos de produção são muito mais simples, para a produção de biofármacos, que requerem uma série de competências de maior complexidade tecnológica, em função da instabilidade dos microrganismos, dos altos riscos de contaminação e da distinta base de conhecimento para a operação das plantas produtivas e solução de problemas associados à produção.

A expiração das patentes e a cooperação de empresas multinacionais na transferência de tecnologia certamente facilitarão o trabalho dos laboratórios brasileiros. No entanto, um mínimo de capacidade de absorção e de intensidade de esforços de aprendizado será requerido dos laboratórios brasileiros, e isso se traduz em investimentos pesados na construção de plantas produtivas adequadas, contratação e treinamento de pessoal, aquisição de máquinas e equipamentos, escalonamento da produção (da bancada à indústria), realização de estudos clínicos e obtenção de registro junto à Anvisa.

A não reprodutibilidade fiel dos medicamentos biológicos decorrentes da instabilidade dos organismos vivos e da manipulação genética levou a Anvisa a requerer estudos clínicos que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento “biossimilar”, que são mais extensos e complexos do que os ensaios clínicos de biodisponibilidade e bioequivalência exigidos dos medicamentos genéricos. Esse requisito legal exigirá uma capacitação tecnológica adicional dos laboratórios brasileiros, não apenas na produção, mas também em pesquisas clínicas, principalmente daqueles que estão limitados à produção de medicamentos genéricos.

Assim, considerando o prazo de apenas 5 anos das PDPs, a complexidade da biotecnologia e a baixa capacidade prévia dos brasileiros nessa tecnologia, torna-se interessante a investigação sobre as estratégias dos laboratórios brasileiros, públicos e privados, para absorver a tecnologia externa conforme o planejado.

1.3 OBJETIVOS

O objetivo geral da tese foi estudar as possibilidades de *catching up* tecnológico na indústria farmacêutica brasileira em um momento histórico de abertura de janelas de oportunidades para as empresas brasileiras, isto é, em um momento de retomada de uma política industrial mais incisiva pelo governo brasileiro e de transição de paradigmas

tecnológicos na produção e inovação farmacêutica com o advento da biotecnologia moderna. Além disso, esta pesquisa teve os seguintes objetivos específicos:

1 – Coletar e analisar dados primários sobre as capacidades tecnológicas e as estratégias de aprendizado tecnológico dos laboratórios farmacêuticos genuinamente brasileiros, com foco na capacidade de absorção da biotecnologia farmacêutica, tendo como período de referência os anos de 2013 e 2014.

2 – Fazer uma avaliação prospectiva dos desafios aos laboratórios brasileiros se capacitarem tecnologicamente, tendo com base de comparação a experiência de sucesso das políticas públicas e as estratégias empresariais indianas, em contraponto às brasileiras.

1.4 HIPÓTESES

As políticas industriais do governo brasileiro para a indústria farmacêutica, em especial as PDPs, induzem a uma capacitação tecnológica centrada na produção e não necessariamente em atividades inovativas de maior magnitude. No entanto, no caso dos produtos biológicos, dada a complexidade da tecnologia de produção e o maior rigor das exigências regulatórias, demandará uma capacitação dos laboratórios brasileiros em áreas como biologia molecular e pesquisas clínicas, que os forçará a investir em um de aprendizado tecnológico de maior complexidade. Além disso, uma vez que se tratam de produtos de alto valor agregado com garantia de compra pelo Estado, a rentabilidade dos investimentos estará praticamente assegurada, o que poderá render frutos no futuro, tanto em termos de capacidade financeira quanto em termos de capacidades tecnológicas para investir em atividades inovativas de maior magnitude, principalmente dentro no novo paradigma tecnológico da indústria, a biotecnologia.

Porém, considerando a heterogeneidade da indústria farmacêutica brasileira, apresentamos algumas hipóteses sobre os possíveis efeitos das PDPs sobre as estratégias de capacitação tecnológica de cada subconjunto de laboratórios e suas implicações para um possível processo de capacitação tecnológica no Brasil:

1 – Os laboratórios farmacêuticos privados com perfil inovador possuem maior capacidade de absorção da tecnologia estrangeira e adotam estratégias mais agressivas de aprendizado tecnológico. Tende a ser o subconjunto que melhor aproveitará as oportunidades geradas pelo ambiente institucional. Porém, neste grupo pode-se projetar duas trajetórias:

empresas que se limitarão a produção de biossimilares para o mercado doméstico e aquelas que usarão as PDPs como trampolim para conquistar novos mercados e investir em inovações no novo paradigma tecnológico da biofarmacêutica.

2 – Os laboratórios farmacêuticos oficiais tendem a recuperar sua capacidade produtiva deteriorada ao longo do tempo por falta de investimentos e sua capacitação tende a se limitar à parte do processo produtivo, a formulação final dos medicamentos. A possibilidade de avançarem para atividades inovativas é muito limitada, pois dependem do governo em duas frentes: para aquisição de sua produção, já que vendem exclusivamente para o SUS, e para a realização de investimentos, já que devem ser considerados nos orçamentos e repasses de recursos dos governos federal e estadual.

3 – As *startups*, principalmente as de base tecnológica, praticamente não foram incluídas nas PDPs e o seu sucesso depende da sua capacidade de gerar produtos inovadores e encontrar parceiros de negócios. Para um desenvolvimento genuinamente nacional, elas dependem do sucesso dos laboratórios farmacêuticos brasileiros, principalmente os privados, que possuem maior capacidade e flexibilidade para realizar negócios conjuntos. Caso contrário, os frutos inovadores das empresas *startups* serão apropriados por empresas transnacionais, limitando o processo de capacitação tecnológica da indústria brasileira.

Nesse sentido, traça-se uma perspectiva em que poucas empresas brasileiras serão capazes de atingir um nível avançado de capacidades tecnológicas e as que conseguirem estarão sempre sujeitas a serem incorporadas por empresas transnacionais, o que limitaria seriamente a possibilidade de capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira como um todo. Assim, as políticas industriais conformam um ambiente institucional que abre uma janela de oportunidade para os laboratórios brasileiros, mas suas ambições são ainda bastante modestas para se pensar uma capacitação tecnológica como a observada na experiência indiana.

1.5 ESTRUTURA DA TESE

A tese está dividida em nove capítulos, incluindo esta introdução. No Capítulo 2 apresentamos o referencial teórico da pesquisa, onde discorreremos sobre as formulações teóricas acerca do *catching up* tecnológico e sobre as possíveis estratégias de aprendizado tecnológico, especialmente por parte das empresas dos países em desenvolvimento, com base

em revisão de literatura. No Capítulo 3 apresentamos detalhes sobre a tecnologia farmacêutica e a estrutura de mercado, com o objetivo de identificar as capacidades tecnológicas requeridas em diferentes elos da cadeia de produção e os desafios impostos pela biotecnologia farmacêutica. O Capítulo 4 faz um resgate histórico do caso de sucesso indiano, onde são analisadas as políticas e as estratégias empresariais que levaram os laboratórios farmacêuticos indianos a se tornarem competitivos mundialmente. No Capítulo 5 iniciamos o contraponto da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira com a indiana. Destacamos ainda a atual tentativa de orquestração de políticas a fim de promover o desenvolvimento da indústria da farmacêutica no país. O Capítulo 6 descreve a metodologia da pesquisa de campo e o Capítulo 7 apresenta os seus resultados. No Capítulo 8 fazemos uma discussão dos resultados à luz das trajetórias de Brasil e Índia apresentadas nos capítulos anteriores. Por fim, no Capítulo 9 apresentamos as conclusões da pesquisa de tese.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O objetivo deste capítulo é apresentar uma reflexão sobre as oportunidades e estratégias de capacitação tecnológica para as empresas retardatárias dos países em desenvolvimento, a partir de uma revisão da literatura. Começamos essa discussão resgatando a hipótese do *catching up* que, embora adote uma perspectiva macroeconômica, apresenta importantes *insights* para uma análise microeconômica, a qual desenvolvemos posteriormente à luz da teoria evolucionária da firma e da contribuição de estudiosos da capacitação tecnológica, em especial, daqueles que adotaram uma perspectiva histórica para explicar os casos de sucesso dos países do leste asiático.

Em grande medida, este capítulo apresenta um contraponto à teoria econômica ortodoxa, donde surgiu a hipótese do *catching up*. Trata-se, assim, de uma abordagem heterodoxa sobre o desenvolvimento econômico, tendo a inovação tecnológica e o aprendizado organizacional como elementos centrais. Nosso interesse maior é, no entanto, compreender as possibilidades e os desafios de capacitação tecnológica para as empresas retardatárias, no sentido de agrupar elementos analíticos para o estudo da indústria farmacêutica brasileira, não sendo, portanto, um texto de crítica à ortodoxia.

Além de apresentar os fundamentos evolucionários sobre inovação e competências organizacionais, procuramos avaliar as possíveis estratégias de aprendizado tecnológico, no sentido de que, para os países em desenvolvimento, é preciso primeiro criar competências, uma vez que elas são escassas ou inexistentes, especialmente em indústrias de alta tecnologia. A literatura sobre o tema nos países em desenvolvimento sugere que o aprendizado tecnológico é cumulativo e reverso, e que para as empresas retardatárias seria mais fácil iniciar suas atividades com a produção de itens menos complexos, como a montagem e distribuição de produtos cujos insumos são importados, e avançar gradualmente na cadeia de valor. A aquisição de competências básicas geralmente ocorre através de algum tipo de transferência tecnológica, mas para se atingir um nível mais profundo de capacidades tecnológicas, um esforço maior de aprendizado é demandado das empresas retardatárias. Assim, procuramos demonstrar que as empresas que almejam a capacitação tecnológica devem adotar uma postura ativa na construção de competências, que vão além da simples reprodução da tecnologia externa, sendo este apenas o primeiro degrau na escalada do aprendizado organizacional.

2.1 A ABORDAGEM MACROECONÔMICA DO APRENDIZADO TECNOLÓGICO

Nesta seção, apresentamos uma abordagem clássica do progresso tecnológico e de sua difusão desde uma perspectiva macroeconômica, em que os níveis de produtividade do trabalho e do capital são tidos como medidas do nível de capacidade tecnológica dos países. A partir disso, revisitamos a hipótese do *catching up* e das capacidades sociais como requisitos para a incorporação das tecnologias modernas desenvolvidas mundo afora. Outra abordagem de nível macroeconômico, mas de cunho heterodoxo, é a dos sistemas de inovação, que parte da presunção de que a inovação tecnológica resulta do esforço conjunto de uma série de atores e depende de institucionalidades que favoreçam os investimentos em novos conhecimentos. Dada a vasta literatura sobre o tema, nos limitamos a uma breve apresentação dos sistemas de inovação, uma vez que a abordagem microeconômica que desenvolveremos aqui têm maiores pontos de tangência com a hipótese do *catching up* e abordagens correlatadas do que com a literatura de sistemas de inovação.

2.1.1 A hipótese do *catching up* revisitada

A hipótese do *catching up* diz respeito a uma suposta tendência de convergência dos níveis de produtividade dos países líderes e retardatários – em termos de desenvolvimento econômico – ao longo do tempo. Quanto maior a diferença no nível de produtividade entre eles, maior seria o potencial de crescimento do país retardatário. A ideia básica é que o nível de tecnologia embutida no estoque de capital dos países retardatários seria muito baixo quando comparado ao dos países líderes. No entanto, à medida que os países retardatários passassem a substituir o antigo estoque de capital por novos capitais tecnologicamente mais avançados, o crescimento da produtividade ocorreria mais rapidamente do que no países líderes, pois estes dependeriam de inovações tecnológicas para obter incrementos na sua produtividade. Já esse processo de inovação seria mais demorado do que o simples emprego da tecnologia já existente no exterior, uma vez que demandaria avanço no conhecimento e um longo período de tentativas e erros com consequentes aperfeiçoamentos até se chegar a uma nova tecnologia madura (ABRAMOVITZ, 1986).

Essa hipótese surgiu após a observação da tendência de convergência da produtividade

de um grupo de países, em especial da Europa Ocidental, com os EUA.¹ No entanto, algumas qualificações a essa hipótese “simples” de *catching up* foram feitas por Abramovitz (1986):²

(1) A primeira e mais óbvia qualificação deve ser feita ao número restrito de nações incluídas nas análises estatísticas, que são justamente aquelas que hoje formam o grupo dos “países desenvolvidos”. Quando adotada uma perspectiva mundial, os resultados podem diferir consideravelmente.³

(2) A hipótese traz a ideia subjacente de que o processo de *catching up* é autolimitante, ou seja, à medida que o país retardatário vai reduzindo seu hiato de produtividade, sua taxa de crescimento começa a declinar. Conforme o país retardatário emprega a tecnologia estrangeira, as oportunidades de ganho de produtividade se igualam as do país líder e novos ganhos vão depender de inovações tecnológicas no país líder. A principal implicação disso é que um país retardatário pode alcançar o líder, mas nunca ultrapassá-lo. Essa condição de autolimitação, no entanto, não é necessária e nem tampouco reflete a história econômica mundial. Por exemplo, ao final da Primeira Guerra Mundial houve troca de liderança, quando os EUA superaram a Inglaterra em termos de produtividade (processo este denominado de *forging ahead*). Além disso, existe a possibilidade de o país retardatário não alcançar o país líder, mas ampliar ainda mais o seu hiato de produtividade (processo este denominado de *falling behind*).

(3) Existe uma diferença entre o potencial para o *catching up* e sua efetiva realização. A realização do *catching up* depende, entre outras coisas, das *capacidades sociais* para absorver a tecnologia estrangeira. As capacidades sociais envolvem, além do nível educacional da população de um país, outras instituições de suporte, que podem tanto facilitar quanto dificultar – ou mesmo impedir – a absorção da tecnologia estrangeira. Existe ainda a possibilidade de que as capacidades sociais de uma nação evoluam tanto que, além de alcançar o país líder, o país retardatário venha a superá-lo (*forging ahead*). Por outro lado, a ausência de capacidades sociais pode implicar a incapacidade de absorção da tecnologia estrangeira, o que traz como resultado o aumento do hiato da produtividade com relação ao país líder (*falling behind*).

1 A produtividade em questão é geralmente mensurada pela razão entre o Produto Interno Bruto e o número de horas trabalhadas pela população economicamente ativa.

2 Além dessas qualificações, Abramovitz (1986) também faz quatro extensões à hipótese de *catching up* que não são tratadas aqui por não se relacionarem especificamente com a questão da difusão tecnológica que é objeto de estudo deste capítulo.

3 De fato, quando considerada a análise em nível mundial, observa-se certa estabilidade no hiato da produtividade dos países mais pobres com relação aos países desenvolvidos, com eventual redução do hiato de um país com o concomitante aumento do hiato de outro, como aponta Arrighi (1997).

Um aspecto importante da hipótese do *catching up* é que o hiato da produtividade do país retardatário traz a oportunidade para a modernização do seu sistema produtivo usando tanto a tecnologia incorporada quanto a não incorporada nos estoques de capital. Esse é um ponto fundamental para o debate, pois a dimensão tácita da tecnologia e suas complicações para difundi-la – tema amplamente estudado pelos neoschumpeterianos – é ignorada ou subestimada pelos formuladores da hipótese do *catching up*.

Pelo fato da difusão tecnológica não ser um processo trivial, podemos sugerir que a trajetória natural dos países retardatários seria o *falling behind* e não o *catching up*, já que a incorporação tecnológica não é um processo passivo. Apresentamos, a seguir, três razões teóricas para inverter a lógica da hipótese do *catching up*: a heterogeneidade das tecnologias, as capacidades sociais para absorção de tecnologia estrangeira e as barreiras de difusão tecnológica.

A primeira razão diz respeito à natureza da tecnologia. O maior ou menor grau de complexidade da tecnologia, bem como o fato da tecnologia estar ou não incorporada no estoque de capital implicam diferentes oportunidades de *catching up*. Esse ponto foi discutido por Bell e Pavitt (1993), que descrevem as diferentes oportunidades de progresso tecnológico em cada setor de atividade industrial. Pavitt (1984), por exemplo, havia proposto uma taxonomia para a indústria de acordo com o padrão observado de mudança tecnológica: *setores intensivos em escala*, que teriam inovações orientadas para o processo produtivo com o objetivo de redução de custo, basicamente pelo emprego mais eficiente de capital e por mudanças organizacionais; *setores dominados pelos fornecedores*, que teriam seu progresso tecnológico definido por outros setores fornecedores de maquinaria e insumos; *setores fornecedores especializados*, cujo padrão de inovação seria o desenvolvimento de novos produtos customizados (máquinas, equipamentos, *softwares*, etc.) de alto conteúdo tecnológico; e *setores baseados em ciência* cujo progresso tecnológico seria fortemente dependente de P&D corporativo e do avanço científico nas universidades.

Levando em conta essa tipologia, as capacidades sociais para absorver novas tecnologias em uma indústria dominada pelos fornecedores, por exemplo, cuja mudança depende dos avanços tecnológicos das empresas produtoras de máquinas e equipamentos, seriam menos complexas do que aquelas necessárias para absorver novas tecnologias em indústrias baseadas em ciência. Porque, enquanto na primeira situação, a tecnologia estaria incorporada no maquinário e a única capacidade requerida seria operá-lo de maneira eficiente,

no segundo caso seria requerido um conhecimento científico prévio para absorver a tecnologia externa.

No entanto, não é necessária uma tipologia rígida sobre padrões de inovação para reconhecer a existência de especificidades tecnológicas em cada setor de atividade econômica. As idiossincrasias de cada setor significam que a base de conhecimento de cada tecnologia é bastante distinta, o que demandaria do receptor da tecnologia externa um domínio prévio do tipo de conhecimento a ela associada. Além disso, não se pode ignorar a dimensão tácita do conhecimento tecnológico (POLANYI, 1966). A dificuldade de codificação e transmissão do conhecimento tecnológico poderia restringir a sua difusão e talvez se fizesse necessária uma cooperação entre o provedor e o receptor da nova tecnologia, o que demandaria diferentes e mais complexas capacidades sociais dos países em desenvolvimento.

A segunda razão diz respeito às capacidades sociais para absorção, adaptação e efetiva utilização da tecnologia externa. Esse ponto é crucial para explicar a diferença entre o potencial e a efetiva realização do *catching up*. Mesmo para utilizar uma tecnologia incorporada no estoque de capital, um nível mínimo de capacidades sociais se faz necessário, o que envolve a existência de pessoal qualificado e instituições que suportem a sua assimilação. Para Abramoviz (1995), existem duas classes de elementos que compõe as capacidades sociais. A primeira classe diz respeito a uma visão de mundo da sociedade, à existência de uma estrutura de incentivos e instituições políticas coerentes com que o autor chama de “tecnologia moderna”. O autor baseia-se na tríade de Kuznets, a saber, secularismo, igualitarismo e nacionalismo, para descrever esses elementos fundamentais para o desenvolvimento econômico. A segunda classe refere-se às habilidades para explorar a tecnologia moderna. Intensidade de capital e de escala e uma variedade de funções econômicas auxiliares, como administração, contabilidade, finanças, comércio, publicidades, serviços bancários, etc., são as características fundamentais da definição de tecnologia moderna. Baseado nessas características, Abramovitz elenca três elementos dessa segunda classe de capacidades sociais: (1) educação, abrangente e de nível superior, (2) competência em organização e administração de negócios de grande escala e (3) mercados de capitais e de intermediação financeira.⁴

4 Note-se que a definição das instituições que conformam as capacidades sociais de Abramovitz referem-se as instituições típicas das economias desenvolvidas do Ocidente, criticada por Chang (2004), que mostra que a simples reprodução de instituições dos países líderes não levam ao desenvolvimento econômico e, em muitos casos, pode até dificultar, uma vez que tais instituições serviriam aos interesses estrangeiros em

Portanto, a ausência ou um fraco nível de capacidades sociais para absorção de tecnologia externa pode representar um entrave para o *catching up* ou mesmo resultar em um processo de *falling behind*. Poderia se pensar que quanto maior fosse o hiato da produtividade do país retardatário, maior seria também o hiato do nível de suas capacidades sociais, já que muitos dos elementos das capacidades sociais dependem de um crescimento econômico dinâmico. Países pobres teriam dificuldades de desenvolver suas capacidades sociais, o que dificultaria o crescimento econômico, inibindo por sua vez investimentos para “capacitação social” (educação, financiamento de novos negócios, intermediação bancária, etc.), em um processo de causação circular cumulativa (MYRDAL, 1957). E, dessa forma, quanto maior o hiato da produtividade, menor seria sua taxa de crescimento por causa da lenta incorporação da tecnologia externa, representando assim o segundo fator gerador do processo de *falling behind*.

As capacidades sociais, assim como apresentado por Abramovitz (1986, 1995), aparecem como uma condição-chave para o *catching up*. Mesmo quando os países inovadores procuram proteger sua tecnologia, na presença de um elevado nível das capacidades sociais no país retardatário, este poderia buscar meios alternativos de assimilar a tecnologia externa ou emulá-la, isto é, desenvolver uma tecnologia similar. Além disso, diante de altas capacidades sociais, a heterogeneidade tecnológica não parece ser um empecilho ao *catching up*, já que existiriam condições no país retardatário para avançar nas indústrias de maior complexidade tecnológica. Portanto, a existência de um elevado nível de capacidade social seria determinante da possibilidade de absorção da tecnologia externa, embora haja outras barreiras de difusão. Além disso, a evolução das capacidades sociais pode gerar não apenas um processo de *catching up*, mas também um processo de *forging ahead*.⁵

Finalmente, a terceira razão diz respeito às possíveis barreiras para a difusão tecnológica. Diferentemente do que a hipótese “simples” do *catching up* supõe, a absorção da tecnologia externa pelos países retardatários pode ser dificultada por uma série de fatores. Abramovitz (1986) já citava a potencial rivalidade entre o país líder e o país retardatário como um obstáculo para a transferência tecnológica. De fato, em diversas indústrias, como a de eletrônicos ou a farmacêutica, a proteção da inovação é primordial para a rentabilidade dos inovadores. O uso de leis de proteção à propriedade intelectual é uma das armas utilizadas

detrimento dos nacionais.

5 As capacidades sociais, no entanto, não são dadas, isto é, não são dotações de fatores dos países, mas algo a ser construído com esforços conjuntos do setor público e privado.

pelas empresas de determinados setores para evitar a imitação dos competidores, sendo um real obstáculo à difusão tecnológica. Uma vez que a inovação é a principal forma de competição, seja entre empresas, seja entre países, a *proteção* da tecnologia surge como algo natural e em vez da sua *difusão*. Assim, os países retardatários podem enfrentar barreiras de acesso à tecnologia externa, o que pode representar para eles um processo de *falling behind* em vez de *catching up*. As dificuldades podem surgir também na inclusão de cláusulas restritivas nos contratos de transferência de tecnologia que impedem os países receptores de se apropriarem verdadeiramente da tecnologia adquirida (CHACON, 2012). Uma complicação adicional após o TRIPS é que a suspensão dos direitos de patentes, estratégia amplamente adotada no passado por vários países europeus, não é mais viável hoje em dia para os signatários da OMC (CHANG, 2004).

Portanto, esses três fatores – heterogeneidade tecnológica, capacidades sociais e as barreiras de difusão – são grandes dificultadores do *catching up* tecnológico dos países retardatários quando a complexificação do processo de inovação tecnológica entra em pauta. Esse fenômeno poderia levar à tendência, cada vez mais, de os países retardatários ficarem para trás (*falling behind*), caso não investissem pesadamente em capacitação para absorção de tecnologia.

Essa é, porém, uma conotação bastante abrangente e superficial acerca da capacitação tecnológica nos países em desenvolvimento que almejam alcançar as mesmas condições socioeconômicas dos países desenvolvidos, isto é, sugere-se que para assimilar a tecnologia externa é preciso ter, de antemão, as capacidades sociais, estas traduzidas em algumas instituições típicas do Ocidente, em especial dos EUA. No entanto, essa literatura fornece poucas explicações sobre como criar essas capacidades sociais e como absorver a tecnologia moderna dos países desenvolvidos ou como desenvolver internamente novas tecnologias.

2.1.2 Sistemas de inovação

O trabalho de Freeman (1987) acerca do sucesso de industrialização do Japão fornece algumas explicações adicionais que a abordagem tradicional do *catching up* era incapaz de fornecer. Em primeiro lugar, descreve como o país foi capaz de articular diferentes atores em prol de um objetivo comum de capacitação tecnológica para desenvolver sua economia e lançar empresas capazes de concorrer no mercado internacional. Destaca-se a ação

governamental para prover um sistema de educação abrangente e de qualidade, a formação e o financiamento de grandes empresas e conglomerados, investimentos em ciência e tecnologia, com destaque à prática de transferência de tecnologia e engenharia reversa, e assim por diante.

A observação de que vários atores, como governo, empresas privadas, trabalhadores especializados em esforços cooperativos foram fundamentais no processo de industrialização japonês, deu origem à abordagem teórica dos sistemas de inovação, que procura investigar as relações entre os diversos atores e instituições e sua coerência em promover a inovação tecnológica. Sistemas mais ou menos desenvolvidos são tidos como explicações para o sucesso e o insucesso nos pleitos desenvolvimentistas dos países em desenvolvimento. A abordagem tem uma conotação geográfica definida, em que o Estado-nação é a unidade de análise dos estudos que procuram elencar os atores envolvidos em atividades inovativas e a qualidade das interações entre eles.

Conforme Lundvall (1992), as interações entre produtores e usuários de produtos e serviços é fundamental para o desenvolvimento tecnológico, em função do compartilhamento de informações e da possibilidade de aprendizado tecnológico oriundo das relações entre organizações ou pessoas com diferentes conhecimentos especializados. Por isso, o foco da abordagem dos sistemas de inovação recai sobre os atores e suas interações, na tentativa de identificar *spillovers* tecnológicos que beneficiem os participantes de todo o sistema ou rede de inovação. Aborda também o caráter cooperativo das relações que pode se fazer necessária no processo de inovação tecnológica, em função de necessidade de compartilhar conhecimentos, custos e riscos econômicos.

Abordagens setoriais também foram desenvolvidas, como no trabalho de Malerba (2002), que propõe sistemas setoriais de inovação, focando em indústrias e tecnologias específicas. Como vimos, as idiosincrasias de cada setor de atividade e as diferentes bases de conhecimento associadas a cada tecnologia demanda uma abordagem mais específica do que a proposta pelos sistemas nacionais de inovação. Em nosso interesse particular, os sistemas setoriais de inovação têm maior proximidade analítica. Ainda assim, o foco sobre vários atores e suas interações permanecem nessa abordagem. Um sistema setorial de inovação pode envolver empresas, fornecedores, clientes, agências reguladoras, universidades, instituições de pesquisa e assim por diante. Uma vez que o foco da tese é sobre as capacidades tecnológicas das firmas, por mais que esses atores desempenhem um papel importam no aprendizado

tecnológico das empresas, não serão incluídos em nosso estudo. Por esse motivo, limitamos a esta breve exposição acerca da abordagem dos sistemas de inovação.

2.2 CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NO NÍVEL DA INDÚSTRIA

Desde os trabalhos de Schumpeter (1942), destaca-se o papel central da empresa capitalista como geradora e difusora da mudança tecnológica. De fato, em seus trabalhos, a inovação, em sentido amplo, representa mais do que a conversão de um invento em um produto final a ser explorado no mercado, mas também as mudanças no processo produtivo, na organização da indústria, o acesso a novos mercados e descoberta de novas fontes de insumos. Em essência, o desenvolvimento capitalista se dá pela constante introdução de novidades no sistema econômico. Assim, os neoschumpeterianos mantêm o foco sobre a empresa enquanto geradora e difusora de novas tecnologias, embora, desde uma perspectiva sistêmica, outros atores sejam fundamentais para viabilizar esse processo.

Os primeiros trabalhos dos neoschumpeterianos foram o de buscar um diálogo entre a hipótese de *catching up* no nível macro com a ideia de *catching up* tecnológico no nível da indústria. Podemos partir do trabalho de Perez e Soete (1988), que procura explicar mais detalhadamente os percalços do processo de *catching up* tecnológico a partir de uma visão que, apesar de adotar uma perspectiva mesoeconômica, traz alguns *insights* para uma perspectiva microeconômica que se procura desenvolver aqui.⁶ A ideia central da teoria é que existem janelas de oportunidades para os países retardatários alcançarem os países líderes em momentos de transição de paradigmas tecno-econômicos.⁷

Os autores partem do reconhecimento de que a transferência internacional de tecnologia foi fundamental para o *catching up* de alguns países, como foi o caso dos EUA, Japão e Coreia do Sul. No entanto, procuram desfazer a ideia de que a tecnologia pode ser facilmente comprada no mercado pelos imitadores. O *catching up* tecnológico não é visto como um processo automático, mas como resultado de grandes esforços dos imitadores. A adoção da tecnologia estrangeira pelos países retardatários envolve vários custos de entrada e

6 Analogamente, o *catching up* tecnológico poderia ser entendido como a convergência dos níveis de produtividade de uma indústria específica ao padrão mundial dessa mesma indústria.

7 Embora os termos paradigmas tecnológicos e tecno-econômicos sejam tratados como sinônimos neste projeto, em Perez e Soete (1988), o termo tecno-econômico é empregado para relacionar os ciclos de crescimento econômico às fases de desenvolvimento de nova tecnologia, ou de um conjunto de tecnologias dentro de um mesmo paradigma, o que se baseia nas ondas de crescimento ou nos ciclos de negócios de Schumpeter (1934).

estão sujeitos a barreiras de acesso quando a imitação põe em risco a rentabilidade do inovador.

Quatro categorias de custos são sugeridas como barreiras a serem enfrentadas pelos retardatários: (1) os custos associados ao investimento em capital fixo, que podem ser maiores ou menores de acordo com a natureza da tecnologia; (2) os custos associados ao conhecimento técnico-científico requerido para operar a nova tecnologia, sendo que o nível de domínio desse tipo de conhecimento pelo imitador é que vai determinar o seu custo de aquisição, ou seja, quanto maior for o nível de conhecimento do imitador, menor será o custo para fechar o hiato entre os conhecimentos já dominados e aqueles requeridos para operar a nova tecnologia, e vice-versa; (3) os custos de experiência e habilidades em áreas complementares para fazer o uso efetivo da tecnologia e explorá-la economicamente, como as competências na produção, distribuição e comercialização, cuja lógica é similar ao do conhecimento técnico-científico, ou seja, quanto maior as deficiências do imitador, maiores serão os custos para o *catching up* tecnológico e vice-versa; (4) os custos associados às desvantagens locais, ou seja, aos serviços complementares que se pode demandar da localidade; esses custos podem estar relacionados à ausência de infraestrutura básica, pessoal qualificado e institutos de ensino e pesquisa, por exemplo.

Para todos esses “pré-requisitos”, haveria um limiar mínimo para que o imitador pudesse cogitar a possibilidade de assimilar a tecnologia externa, ou seja, um mínimo de recursos seria requerido do imitador em termos de capacidade de investimento, base de conhecimento técnico-científica, experiência/habilidades e externalidades da localidade que viabilizem a absorção tecnológica. Abaixo desse limiar mínimo, a adoção da tecnologia seria extremamente custosa ou inviável. Obviamente, os entraves ao *catching up* tecnológico poderiam ser removidos ou minimizados com o auxílio de políticas governamentais.

À medida que a nova tecnologia evolui com melhorias e inovações complementares ao longo do tempo, cada uma das categorias de custo pode elevar-se ou reduzir-se. Fazendo uma analogia com os ciclos de vida do produto, os autores propõem que os paradigmas técnico-econômicos também apresentam quatro fases de maturação, desde sua introdução até seu declínio e substituição por outro paradigma. As quatro fases são: (1) introdução; (2) rápido crescimento inicial; (3) crescimento continuado posterior e (4) maturidade, estagnação e declínio.

Os autores apontam que as principais oportunidades de *catching up* tecnológico

estariam nas fases 1 e 4, mas os riscos, custos e retornos esperados em cada uma delas seriam bastante distintos. Na fase de introdução, os custos relacionados aos conhecimentos técnico-científicos tenderiam a ser os mais elevados, enquanto os custos relacionados à experiência e às habilidades complementares tenderiam a ser menos relevantes, já que eles teriam de ser criados para atender à nova tecnologia. Já os custos de investimento fixo e de externalidades dependeriam da natureza da tecnologia em questão e das características da localidade. O ingresso nessa fase poderia proporcionar grandes retornos, mas os resultados seriam incertos, já que se trata uma fase de muita experimentação, e erros de escolha poderiam excluir o competidor do mercado.

Já na fase de maturação, os custos de conhecimento técnico-científico tenderiam a ser menores, já que se trataria de uma tecnologia dominada por vários agentes econômicos e o conhecimento já estaria razoavelmente codificado, o que facilitaria a transferência tecnológica. Por outro lado, por se tratar de tecnologia estagnada, os retornos geralmente tenderiam a ser baixos e as maiores oportunidades de *catching up* tecnológico estariam nas localidades que pudessem contar com outros tipos de vantagens, como um baixo custo de mão de obra. Novamente os custos de investimento e das externalidades dependeriam da natureza da tecnologia e das condições locais, e os custos da experiência se tornariam relevantes para que o imitador conseguisse o *catching up* tecnológico, custos estes que seriam maior ou menor de acordo com as experiências e habilidades prévias do aspirante.

As fases 2 e 3 seriam as mais difíceis para o *catching up* tecnológico porque os custos de investimento e de experiências complementares seriam mais elevados. Na fase 2, de rápida expansão, somente aqueles que possuísem o conhecimento técnico-científico e as habilidades complementares seriam capazes de ingressar no mercado. Na fase 3, surgiriam as inovações incrementais e complementares com o objetivo de padronizar o produto e melhorar o desempenho do processo produtivo. Além disso, haveria grande disputa por parcelas de mercado pelas empresas já estabelecidas, podendo haver tendência de concentração via fusões e aquisições. Logo, haveria fortes barreiras de entrada, como o alto custo do investimento em capital fixo e economias crescentes de escala.

Portanto, haveria apenas duas janelas de oportunidades: uma quando a tecnologia estivesse na fase de maturação e outra quando a tecnologia estivesse emergindo. Logo, para que um país retardatário pudesse realizar o *catching up* tecnológico, seria preciso conhecer a “hora certa” para entrar.

Deve-se ressaltar ainda que os dois momentos não seriam indiferentes para os retardatários. Embora a diferença das duas janelas de oportunidades já esteja descrita na teoria de Perez e Soete (1988) – depois estendida em Freeman e Soete (2008), esse tema não foi abordado com a devida profundidade.

Em primeiro lugar, como já explicitado, a fase inicial de paradigma tecnológico exige mais qualificações dos retardatários em conhecimento técnico-científico voltados para a inovação do que na fase final, quando se exige mais a capacidade de assimilação de uma tecnologia já desenvolvida e padronizada. Em segundo lugar, o risco do investimento na fase inicial do ciclo do paradigma tecnológico é muito mais elevado do que na fase de maturação, o que faria com que as empresas emergentes estivessem muito mais dispostas a apostar na segunda janela de oportunidade do que na primeira. O terceiro ponto a considerar é o tipo de capacitação exigido do retardatário. Para isso, convém primeiro revisar a sugestão de Bell e Pavitt (1993).

Os autores distinguem dois tipos de estoques de recursos: (1) habilidades, conhecimento e instituições que permitem um país ter a capacidade de gerar e administrar a mudança tecnológica na indústria (capacidade tecnológica); (2) bens de capital, conhecimento e habilidade dos trabalhadores necessárias para a produção de bens industriais a partir da tecnologia “dada” (capacidade produtiva). Fazendo um contraponto com a teoria de Perez e Soete (1988), para que um país retardatário pudesse aproveitar a janela de oportunidade da fase inicial do paradigma tecnológico, ele precisaria capacitar-se tecnologicamente, enquanto que para ingressar na fase maturação, ele precisaria capacitar-se produtivamente. Acumular capacidades produtivas, no entanto, não significa fazer o *catching up*, como sugerimos anteriormente, e sim se manter sempre “correndo atrás” dos países líderes, porque não se acumularia capacidades tecnológicas que são necessárias para migrar de um paradigma para outro. Assim, no ciclo final de um paradigma tecnológico, enquanto o país retardatário assimilaria a “velha” tecnologia, os países líderes avançariam para a “nova” tecnologia, abrindo-se novamente o hiato tecnológico entre eles.

É claro que essa distinção entre capacidade tecnológica e capacidade produtiva não as tornam mutuamente excludentes, o que pode ser entendido à luz da própria teoria de Bell e Pavitt (1993). Em primeiro lugar, os autores tratam de rejeitar a ilusória divisão “inovação vs. difusão”. Até as experiências da Coreia do Sul e de Taiwan, acreditava-se que os países em desenvolvimento eram apenas usuários de tecnologias criadas nos países desenvolvidos,

adquirindo-as através da compra de bens de capital e pela aquisição de *know-how* para operar novas máquinas e equipamentos. Mas a difusão, segundo os autores, envolveria mais do que isso. Requerer-se-ia também mudanças tecnológicas contínuas e incrementais a partir da inovação original. A ideia dos autores é que a inovação continuaria durante o processo de difusão, basicamente por dois motivos: (1) a adaptação da nova tecnologia às novas plantas e condições locais requereria melhoramentos; (2) a partir da adoção de uma mudança técnica, inovações incrementais surgiriam com o objetivo de melhorar a produtividade no uso da nova tecnologia. Em ambas as situações, os usuários da nova tecnologia teriam de desempenhar um papel ativo na coordenação da mudança tecnológica, fosse no provimento de bens de capital, fosse na capacitação ou recrutamento de fornecedores, ou fosse no desenho e adaptação da tecnologia para as condições locais. Enquanto seria de se esperar que nos países desenvolvidos as firmas já detivessem o *know-how* para realizar a mudança tecnológica, nos países em desenvolvimento, tais competências precisariam ser acumuladas primeiro antes que se pudesse então realizá-la. Isso significa que mesmo para ingressar na fase final de um paradigma tecno-econômico, um mínimo de capacidade tecnológica seria requerido dos imitadores, pois sempre se faria necessária a adequação e a melhoria nas tecnologias importadas para atender às condições locais.

O ingresso na fase de maturidade de um paradigma tecno-econômico – fase 4 do paradigma 1 na Figura 1 – requereria menos esforços de capacitação das empresas retardatárias. Os entrantes poderiam se limitar, nessa fase, à absorção da tecnologia externa para construir unicamente capacidades de produção e de inovação incremental passiva. Por se tratar de uma tecnologia já estável, o ritmo de aprendizado não seria tão relevante, já que as inovações importantes seriam escassas, e em algum momento no tempo, mesmo com um ritmo baixo, a empresa retardatária dominaria o conhecimento tecnológico em questão. A posse ou a construção de ativos complementares seria fundamental para que as empresas entrantes obtivessem algum tipo de vantagem competitiva, pois os produtos ou serviços já estariam bastante padronizados e difundidos, então seria bem provável que fossem necessárias outras competências como as transacionais, ou outros ativos intangíveis, como marcas e reputação no mercado.

O ingresso na fase inicial de um paradigma tecno-econômico – fase 1 do paradigma 2 na Figura 1 –, por outro lado, exigiria das firmas retardatárias a construção de capacidades de desenvolvimento tecnológico, o que implicaria na adoção de uma estratégia tecnológica

inovativa e um intenso esforço de aprendizado. Os ativos complementares seriam desejáveis, mas nessa fase haveria muita incerteza sobre quais seriam os ativos específicos necessários para a exploração econômica da nova tecnologia ainda emergente, portanto, poderiam ser menos importantes do que na fase 4.

Uma terceira possibilidade seria um processo de *catching up* na qual a firma entrasse na fase 4 de um paradigma tecno-econômico e buscasse construir cumulativamente novas competências em rumo à fronteira do conhecimento tecnológico. Nesse caso, a firma retardatária poderia adotar uma estratégia tecnológica imitativa, mas esta teria de ser ativa e não passiva. Além de incorporar a tecnologia externa, ela deveria adotar uma estratégia inovativa. O ritmo de aprendizado teria de ser muito intenso, pois além de assimilar a tecnologia já desenvolvida, a empresa teria de criar competências para migrar para outro paradigma tecnológico. Para que isso fosse possível, as firmas deveriam desenvolver as capacidades dinâmicas, isto é, as capacidades de identificar as mudanças no ambiente de negócios e as oportunidades tecnológicas e investir, efetuando as mudanças organizacionais e promovendo os processos de aprendizagem necessários (TEECE, 2010; TEECE; PISANO; SHUEN, 1997).

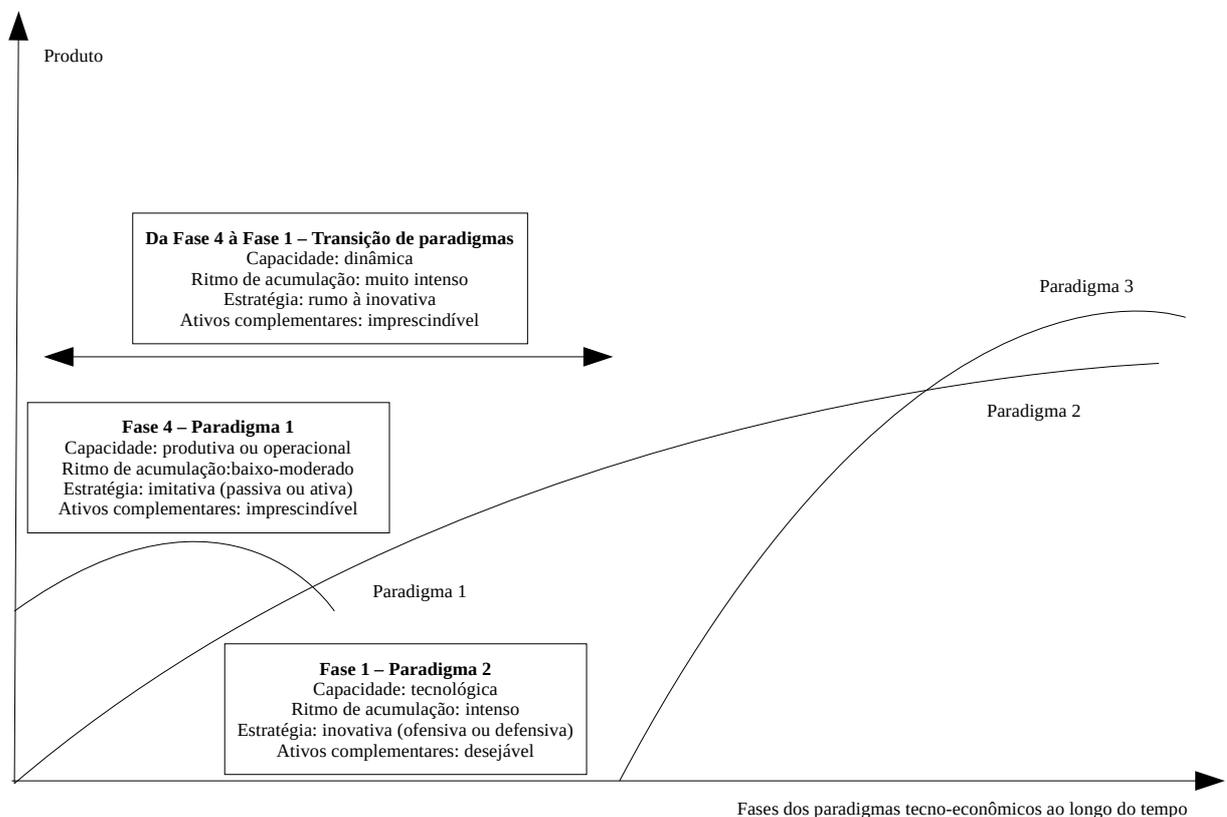


Figura 1: Paradigmas tecno-econômicos, janelas de oportunidades e capacitação requerida.

Fonte: Elaboração própria baseado em Freeman e Soete (2008).

De acordo com a natureza da trajetória tecnológica, duas possibilidades de trajetória de acumulação tecnológica se abririam. Se o paradigma 3 não fosse disruptivo, a firma retardatária que ingressou na fase 4 do paradigma 1 não precisaria assimilar os conhecimentos tecnológicos do paradigma 2, podendo saltar para a fase inicial do paradigma 3, desde que desenvolvesse as capacidades dinâmicas. Por outro lado, se o paradigma 3 fosse cumulativo, a firma retardatária precisaria primeiro dominar a tecnologia do segundo paradigma para então cogitar a possibilidade de aproximar-se da fronteira do conhecimento. Nesse caso, a intensidade na acumulação de capacidades deveria ser muito intenso e o nível de dificuldade seria substancialmente mais elevado.

Uma estratégia de “transição de paradigmas”, como discutido acima, abre uma possibilidade teórica distinta da ideia de gradualismo na acumulação de capacidades tecnológicas, que está implícita na literatura. O gradualismo na acumulação tecnológica está implícito em Lall (1992), Kim (1999), Viotti (2002) e Figueiredo (2003a). Esses autores argumentam não ser adequado discutir capacidades inovativas nos países em desenvolvimento, sugerindo que seria necessário estudar os processos de aprendizado para assimilação de tecnologia externa em primeiro lugar. Mesmo Perez e Soete (1988) sugerem que a transferência tecnológica seria determinante do *catching up* tecnológico, o que ocorreria mais facilmente em fases maduras dos paradigmas tecnológicos. Embora esses aspectos sejam relevantes para a análise do *catching up* tecnológico, eles podem levar a interpretações equivocadas. O processo de aprendizado é cumulativo, mas não necessariamente sequencial. A empresa pode adotar uma estratégia simultânea de aprendizado produtivo (assimilação de tecnologia externa) e tecnológico para alcançar as empresas líderes (COHEN; LEVINTHAL, 1989, 1990; KALE, 2010; LEE; LIM, 2001).

O fato de não haver capacidade inovativa nos países em desenvolvimento não significa que para realizar o *catching up* tecnológico as empresas devessem primeiro investir em aprendizado produtivo e depois em aprendizado tecnológico. Para realizar o *catching up* tecnológico, ambos os investimentos seriam necessários, o que poderia ser feito com o emprego de engenharia simultânea.⁸ Assimilar a tecnologia madura externa não seria o

8 Engenharia simultânea é uma estratégia empresarial orientada à aceleração do processo de desenvolvimento de projetos, desde a concepção de um novo produto até sua produção e comercialização. Tem como princípio a integração de diversas unidades da organização e a coordenação de equipes de trabalho multidisciplinares (KRUGLIANSKAS, 1995). No caso de uma estratégia de *catching up* tecnológico, a engenharia simultânea seria aplicada tanto para a incorporação do conhecimento produtivo, quanto do

suficiente. Este poderia ser o ponto de entrada, mas somente uma estratégia inovativa ativa e um ritmo muito intenso de acumulação de conhecimentos seria capaz de levar uma empresa a alcançar as líderes mundiais.

Seguindo essa interpretação, o verdadeiro *catching up* tecnológico seria representado pela terceira via, em que as firmas poderiam aproveitar as janelas de oportunidade na fase de maturidade de um paradigma tecnológico, mas teriam de adotar uma estratégia tecnológica cada vez mais agressiva no sentido de acumular as capacidades tecnológicas para perseguir ou mesmo superar as empresas líderes. Esta é, pelo menos, a história da maioria dos casos de *catching up* tecnológico estudada na literatura e exceções, como apresentadas por Lee e Lim (2001) na indústria de telefonia celular coreana são raras, principalmente porque, do ponto de vista do empreendedor privado, estratégias inovadoras são custosas e arriscadas, por isso a tendência do gradualismo, da produção à inovação, como forma de gerar recursos financeiros imediatos aos objetivos dos sócios e de geração de fundos para financiar as atividades futuras de P&D, o que só ocorre, porém, a partir de uma decisão estratégia das empresas.

2.3 CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NO NÍVEL DA FIRMA

Embora as formulações teóricas discutidas até aqui tenham sido elaboradas em uma perspectiva macro e mesoeconômica – isto é, pensando na possibilidade de países retardatários conseguir o *catching up* de maneira geral ou em indústrias específicas – seria importante transpor essas questões para o nível de firma. Afinal, em uma economia de mercado são as firmas as protagonistas no processo de capacitação e acumulação tecnológica. Logo, a perspectiva analítica deveria centrar-se em como as empresas retardatárias dos países em desenvolvimento podem alcançar as empresas já estabelecidas dos países desenvolvidos em indústrias específicas, seja para competição nos mercados domésticos, seja nos mercados internacionais. Isso sem desmerecer a importância dos Estados nacionais e das localidades em proporcionar as externalidades para a capacitação das firmas, mas apenas para focar nos fatores internos à firma que são necessários para a capacitação tecnológica.

conhecimento sobre concepção e aspectos fundamentais do produto, o que permitiria à organização gerar inovações incrementais ou radicais em um menor tempo possível.

2.3.1 Fundamentos da teoria evolucionária

A teoria evolucionária da mudança econômica de Nelson e Winter (2005), ao introduzir e estudar elementos referentes ao funcionamento das organizações e da mudança tecnológica em seu interior, formaliza, do ponto de vista lógico, as explicações do progresso tecnológico e suas implicações sobre o crescimento econômico em perspectivas micro e macroeconômica, o que na teoria neoclássica só poderia ser feito de maneira *ad hoc*. Embora não seja a primeira tentativa na literatura econômica neste sentido, é uma das mais completas.⁹

A tecnologia, subentendida como o conhecimento de fenômenos naturais aplicados a propósitos humanos (e econômicos), reside na combinação das habilidades das pessoas e das rotinas das organizações.¹⁰ Esses dois conceitos formam um dos pilares da teoria da firma evolucionária, sendo o segundo mais importante que o primeiro do ponto de vista analítico.

As *habilidades* referem-se às atividades que um indivíduo consegue realizar. Dentro das organizações, referem-se ao conhecimento e a destreza do indivíduo para realizar alguma tarefa sob sua responsabilidade dentro de um processo produtivo ou administrativo. Uma habilidade pode ser a capacidade de operar uma máquina na linha de produção, usar um *software*, fazer o pagamento de um fornecedor, e assim por diante.

Os autores propõem que as diferentes habilidades têm, pelo menos, três características em comum: em primeiro lugar, elas são programáticas, isto é, envolvem uma sequência de ações e respostas a estímulos; em segundo lugar, o conhecimento a elas associado é em grande medida tácito, isto é, um tipo de conhecimento que é difícil de transferir a outro por linguagem formal e verbal¹¹; e por último, envolvem múltiplas escolhas que são selecionadas automática e inconscientemente.

Já as *rotinas* das organizações referem-se ao sistema de processos internos em que o pessoal habilidoso é articulado de forma mais ou menos coerente para desempenhar as funções necessárias para atender aos objetivos da organização. A competência organizacional depende, de um lado, da sistematização de seus processos e, de outro, da habilidade individual das pessoas que compõem a organização. Como definido anteriormente, sob o título de

9 Os próprios autores já haviam realizados ensaios de uma teoria evolucionária, em contraste à teoria neoclássica, como em Winter (1964, 1971) e Nelson e Winter (1973).

10 Essa perspectiva ampla também contempla os artefatos gerados pelo conhecimento humano que incorporam a tecnologia, como máquinas, equipamentos e produtos finais, como sugerido por Figueiredo (2012).

11 Conceção elaborada por Polanyi (1966) e incorporada na teoria evolucionária de Nelson e Winter.

“habilidades” estão tanto o conhecimento técnico-científico (obtidos por educação formal) quanto a destreza e o conhecimento tácito (adquirido pela experiência profissional). Para Nelson e Winter (2005), as rotinas são, portanto, a contrapartida das habilidades no nível organizacional. Por conveniência, chamaremos essas rotinas de *competências organizacionais*.¹²

Na teoria evolucionária, três tipos de rotinas são fundamentais: as *rotinas operacionais*, as *rotinas de decisão sobre investimentos* (ou desinvestimentos) e as *rotinas de busca*. As rotinas operacionais são aquelas adotadas no cotidiano da organização, isto é, representam as atividades que ela já desempenha. As rotinas de decisão sobre investimentos (expandir ou não o capital) é destacada na teoria evolucionária pelo fato de envolver uma escolha deliberada em vez de uma escolha trivial na operação e, considerando a incerteza e a racionalidade limitada como premissas, as organizações não tomariam essas decisões em “simples” cálculos maximizadores, mas em rotinas preestabelecidas com o objetivo de tornar viável a elaboração de alternativas satisfatórias para embasar sua escolha. Tal resultado não poderia ser derivado da teoria neoclássica, que assume regra única para as escolhas das organizações. A teoria evolucionária ganha, com isso, maior poder explicativo para as observações empíricas que mostram grande heterogeneidade de desempenho das organizações. Por fim, as rotinas de busca referem-se ao conjunto de atividades empenhadas pela organização para modificar ou introduzir novas rotinas operacionais. São, portanto, o núcleo da teoria da mudança econômica evolucionária. Como veremos a seguir, as rotinas de busca e a implementação de novas rotinas podem se dar de diferentes formas. De maneira abrangente e simplificada, a introdução de novas rotinas pode ser feita mediante a criação de novidades internamente à organização ou pela observação do que outras organizações estão fazendo (*grosso modo*, inovação e imitação). Para Nelson e Winter (2005), a rotina de busca se identifica com as atividades internas de P&D nas organizações.

Assim, a capacidade de uma organização realizar uma atividade depende das rotinas estabelecidas, estas compostas por um conjunto de indivíduos que possuem conhecimento e destreza na realização das tarefas, sendo que as habilidades mais desenvolvidas são aquelas praticadas efetivamente no dia a dia. Como sugere Winter (2006), o indivíduo faz bem o que faz sempre, e o mesmo vale para as organizações. O que elas são capazes de fazer bem-feito é o que fazem regularmente.

12 Usaremos como sinônimos os termos “competência” e “capacidade”, da mesma forma que “capacitação” e “aprendizado”.

Essas concepções básicas da teoria evolucionária são compatíveis com os desenvolvimentos posteriores sobre capacitação tecnológica, em especial com os estudos empíricos da ascensão dos países do leste asiático em indústrias consideradas intensivas em tecnologia. Com esse respeito, os trabalhos de Bell e Pavitt (1993) e Lall (1992) são bem ilustrativos. A divisão entre *capacidade produtiva* e *capacidade tecnológica* está diretamente associada às *rotinas operacionais* e as *rotinas de busca*. Além da divisão de diferentes competências (produtivas e tecnológicas), Lall distingue diferentes níveis de capacidades tecnológicas, desde as mais básicas, relacionadas às atividades simples e rotineiras, as de grau intermediário, como as atividades de duplicação e adaptação de rotinas ou tecnologias, até as mais avançadas, referente às atividades inovativas e arriscadas. Essas divisões conceituais referem-se, portanto, às diferentes rotinas operacionais e de busca e ao grau de maturidade dessas competências nas organizações.

A capacitação é o ato de capacitar-se ou de construir capacidades¹³. Ela é parte e consequência da rotina de busca. Ela é parte na medida que no próprio processo de busca ocorre um aprendizado, quando a organização descobre novas possibilidades tecnológicas. É consequência na medida em que, uma vez selecionada uma rotina alternativa (ou nova tecnologia), novos esforços de aprendizado serão empreendidos para sua efetiva adoção dentro da organização.

Capacitar-se, do ponto de vista organizacional, requer, em primeiro lugar, a disposição ou a vontade para. E, baseado na discussão da seção anterior, buscar e aprender novas rotinas requer, na maioria das vezes, inversão de recursos. Trata-se, porém, de uma inversão cujos resultados são extremamente incertos: não se sabe exatamente o que se busca e quando se sabe, não há garantias de sua viabilidade técnica ou financeira.

A escolha por capacitar-se ou não é *per se* uma competência organizacional e, dentro da teoria evolucionária, considera-se que este seja um processo de escolha deliberado e não automático ou inconsciente. No entanto, a adoção de regras e a recorrência das decisões podem levar a uma “habilidade” desenvolvida da organização. Obviamente, disposição não é o único fator determinante da decisão de busca. A organização pode enfrentar restrições técnicas e financeiras ou ponderar outras variáveis em sua decisão¹⁴.

As organizações e suas rotinas representam, como vimos, um pilar da teoria evolucionária, as *unidades de seleção*. O segundo pilar é o *ambiente de seleção* que, a

13 Refere-se ao conceito de *capability building*, conforme empregado por Kim (1999).

14 O processo decisório da teoria evolucionária está baseada nos trabalhos de Simon (1959).

exemplo da biologia evolucionária, diz respeito às condições do meio ambiente onde estão inseridas as organizações. As condições ambientais são relevantes no sentido de induzir o comportamento das organizações, ao mesmo tempo que sofrem alterações a partir das ações deliberadas das organizações. A *seleção* é o elemento dinâmico responsável pela permanência, crescimento ou decréscimo das organizações, fenômeno decorrente da interação das organizações com outras organizações em concorrência e cooperação no mercado e com as demais instituições da sociedade (NELSON; WINTER, 2005).

Dentre as características do ambiente de seleção, são de especial interesse os chamados *regimes tecnológicos*. Esse conceito esteve inicialmente relacionado com as *oportunidades tecnológicas*, isto é, à facilidade ou à dificuldade para inovar em um determinado ramo de atividade econômica, com a *apropriabilidade* das inovações, isto é, à proteção da inovação contra a imitação e à capacidade de extrair lucros das novidades introduzidas pelas empresas, e com a *cumulatividade* do conhecimento tecnológico, ou seja, à extensão da dependência das inovações atuais às inovações passadas (NELSON; WINTER, 2005). Posteriormente, a definição foi ampliada para incorporar a concepção de *base de conhecimento*, que avalia o grau de *tacitividade* (isto é, quanto mais tácito o conhecimento, mais difícil de transferi-lo e vice-versa) e o grau de *complexidade* do conhecimento tecnológico, referente à necessidade de integração de diferentes disciplinas científicas e tecnológicas e diferentes competências organizacionais, como engenharia de produto, engenharia de processos, *marketing* e assim por diante. Passou-se a avaliar também o grau de *permeabilidade* das oportunidades tecnológicas, isto é, em que medida uma tecnologia seria de uso específico ou de uso transversal, o que ampliaria as possibilidades de extração de lucros em novos usos de um determinado conhecimento tecnológico em diferentes ramos de atividade econômica (MALERBA; ORSENIGO, 1993).

O regime tecnológico tende, portanto, a induzir o tipo de estratégia adotada pelas organizações. Podemos descrever três estratégias tecnológicas básicas: as *estratégias radicais*, que miram a exploração de oportunidades de produtos ou processos novos no mercado, geralmente associadas a *breakthroughs* técnicos ou científicos; as *estratégias incrementais*, que se referem ao melhoramento contínuo das tecnologias e competências existentes; e as *estratégias imitativas*, que consistem basicamente em monitorar as inovações dos competidores e tentar copiar o que estão fazendo. Obviamente, cada estratégia seria mais adequada para cada tipo de regime tecnológico e elas não são mutuamente excludentes. Por

exemplo, uma estratégia radical tenderia a ser preferível em um regime de um alto grau de oportunidades tecnológicas e de um alto grau de apropriabilidade. No entanto, como as empresas geralmente operam em diversos mercados, elas poderiam adotar uma estratégia radical para uma determinada linha de produtos e uma estratégia incremental para outra. A escolha da estratégia tecnológica também estaria atrelada a um fator interno da organização, isto é, ao nível de competência da empresa para adotar cada uma das estratégias tecnológicas mencionadas (MALERBA; ORSENIGO, 1993).

Há, na teoria evolucionária, uma interação entre o comportamento organizacional (que pode ser expresso nas estratégias tecnológicas adotadas pelas empresas) e o ambiente de seleção. Baseado nas definições de paradigmas e trajetórias tecnológicas de Dosi (1982), podemos compreender melhor os efeitos do progresso tecnológico contínuo (ou cumulativo) e o descontínuo (ou disruptivo) sobre as competências organizacionais. Os paradigmas tecnológicos referem-se ao conjunto de princípios técnico-científicos, procedimentos, definição de problemas relevantes e dos conhecimentos específicos associados à sua solução. *Grosso modo*, refere-se a um modo de “pensar” o desenvolvimento tecnológico em uma área específica em um determinado período de tempo. Já uma trajetória tecnológica refere-se à direção do avanço tecnológico dentro de um determinado paradigma. A trajetória tecnológica tem a ver com a definição de Nelson e Winter (2005) de “trajetórias naturais”, que está fortemente baseada no ciclo de inovação de Utterback e Abernathy (1975). Em um período inicial de *breakthrough*, abre-se uma série possibilidades para novos produtos, quando os primeiros esforços são direcionados a estabelecer um padrão (*dominant design*). Uma vez estabelecido esse padrão, os esforços tendem à otimização dos processos de produção do produto. Assim, haveria uma migração das atividades inovativas da engenharia de novos produtos para a engenharia de novos processos no decorrer do tempo à medida que se estabelecesse um *dominant design*. Na concepção de Nelson e Winter (2005), a trajetória natural seria justamente o direcionamento dos esforços inovativos à massificação, ou produção em escala, de novos produtos.

Uma transição de paradigmas tecnológicos, no entanto, representaria uma descontinuidade no “que” é produzido e no “como” produzir. Como exposto por Tushman e Anderson (1986), essa transição de paradigmas, ou descontinuidade tecnológica, poderia implicar a destruição de competências organizacionais (*competence-destroying*) ou no reforço das competências já existentes (*competence-enhancing*). As descontinuidades tecnológicas

representariam uma mudança significativa no que produzir ou como produzir, envolvendo a criação de uma nova classe de produtos, produtos substitutivos dos atuais ou produtos substancialmente melhorados. O mesmo ocorreria na produção, pela implementação de processos radicalmente novos ou substancialmente aprimorados. As inovações mais radicais estariam associadas às descontinuidades tecnológicas do tipo *competence-destroying*, enquanto inovações mais incrementais associadas às descontinuidades do tipo *competence-enhancing*.

Nessa concepção, nos casos descontinuidades tecnológicas de *competence-enhancing*, as inovações tenderiam a ser aproveitadas pelas empresas já estabelecidas, uma vez que elas aproveitariam sua base de conhecimento prévia, enquanto nos casos de *competence-destroying*, as inovações tenderiam a ser realizadas por novas empresas, que explorariam uma base de conhecimento bastante distinta daquela dominada pela indústria, o que favoreceria à criação de novas organizações em vez de adequar as já estabelecidas. Nesse segundo caso, haveria o que Schumpeter (1942) denominou de uma onda de “destruição criadora”, no sentido que novas empresas, com novas tecnologias, substituiriam as empresas estabelecidas, alterando a estrutura da indústria, em decorrência da queda de participação, ou mesmo extinção, das organizações com tecnologia obsoletas.

Assim, nessa visão evolucionária, as competências das firmas dependem de suas escolhas em termos de rotinas operacionais, decisões de investimentos e procedimentos de busca que determinam, em última instância, seu comportamento em relação ao ambiente competitivo percebido. O sucesso ou insucesso das estratégias adotadas pelas firmas alteram a estrutura da indústria e, nesse sentido, o ambiente em que estão inseridas as organizações, em uma trajetória cumulativa (*path dependence*). Fatores externos à firma, no entanto, como legislação e política públicas, também ajudam a moldar o ambiente de seleção, que ao longo do tempo “selecionará” as organizações. Com essas ideias básicas da teoria evolucionária, focamos a seguir nas formas de aprendizado tecnológico descritas na literatura, em especial, aquela baseada na história da ascensão do leste asiático e nas possíveis estratégias de aprendizado tecnológico.

2.3.2 Aprendizado tecnológico reverso

Os estudos sobre a industrialização do leste asiático mostram uma história de capacitação tecnológica pautada em um aprendizado gradual das empresas locais, desde a incorporação de tecnologia externa mais básica, geralmente associada à montagem de produtos semiacabados, até a integração vertical de todo o processo industrial e, posteriormente, a capacitação dessas empresas para inovar e competir em nível mundial com as empresas líderes. Foi o caso da indústria automobilística e eletrônica japonesa e, posteriormente, coreana, eletrodomésticos e computadores em Taiwan, da indústria farmacêutica indiana, e assim por diante (AMSDEN, 2009; FREEMAN, 1987; HOBDAI, 1995; KIM, 2005; SRINIVAS, 2004). A história de sucesso das empresas do leste asiático não foi, obviamente, dissociada de uma forte política de Estado, como observado na trajetória de *catching up* de outros países do Ocidente, em especial de políticas industriais, comerciais, científicas e tecnológicas, com o propósito de proteção da “indústria nascente” (CHANG, 2004).

O aprendizado tecnológico reverso tem a ver com a abordagem de Kim (1999), que propõe que as organizações dos países em desenvolvimento iniciam sua capacitação no sentido inverso do ciclo de inovação de Utterback e Abernathy (1975), isto é, começam com atividades simples na produção de produtos já padronizados e posteriormente passam a realizar pequenas modificações e adaptações às condições locais, e então para aperfeiçoamentos mais incrementais à medida que adquirem experiência no processo produtivo. Após o domínio da manufatura, passam a buscar novos produtos, inclusive com marcas próprias. São raros os casos de *leapfrogging*¹⁵, como apontado por Lee e Lim (2001), e mesmo em novos paradigmas tecnológicos, uma base prévia de conhecimento se faz necessária para que as empresas dos países em desenvolvimento possam captar oportunidades tecnológicas externas e ingressar na Fase 1 de um novo paradigma tecno-econômico, conforme discutido anteriormente.

A abordagem das capacidades tecnológicas de Lall (1992) trata dessa questão tanto de uma perspectiva micro quanto macroeconômica e nos permite avançar no entendimento do processo de aprendizado tecnológico. No nível microeconômico, o autor adota uma matriz

15 O conceito de *leapfrogging* refere-se ao salto de etapas de aprendizado tecnológico quando um país ou uma organização é capaz de assimilar ou desenvolver uma tecnologia disruptiva que é, portanto, baseada em um tipo de conhecimento diferente do empregado na tecnologia corrente de uma determinada indústria.

que classifica as capacidades tecnológicas da firma conforme a atividade funcional e o grau de complexidade, conforme Quadro 1. Embora fosse possível saltar de um nível básico para um nível avançado, isso seria pouco provável, uma vez que se considera cumulativo o processo de aprendizado e desenvolvimento de habilidades para operar tecnologias avançadas ou para desenvolver, por conta própria, novas tecnologias dentro de um mesmo paradigma. Assim, para chegar ao nível avançado, a empresa deveria acumular capacidades tecnológicas gradualmente. Além disso, as capacidades tecnológicas envolvem pelo menos duas categorias de funções que a firma deveria ser capaz de desempenhar: capacidade de planejar, coordenar e executar os investimentos necessários para a produção e capacidade para produzir efetivamente.

Grau de complexidade	Tipo de capacidades	Investimento			Produção		
		Pré investimento	Execução de projeto	Engenharia de processos	Engenharia de produto	Engenharia industrial	Ligações com a economia
Básico	Simple, rotineira	Estudos de viabilidade, escolha do local da planta produtiva, cronograma de investimentos	Construção civil, serviços auxiliares, instalação de equipamentos,	Depuração, balanceamento, controle de qualidade preventivo, manutenção, assimilação de tecnologia de produção	Assimilação do projeto do produto, adaptações menores às necessidades do mercado	Cronograma de fluxo de trabalho, estudos de tempos e movimentos, controle de estoque	Aquisição local de bens e serviços, troca de informações com fornecedores
Intermediário	Adaptativa, duplicativa	Busca por fontes de tecnologia. Negociação de contratos. Barganha de termos. Sistemas de Informação.	Aquisição de equipamentos, engenharia, treinamento, recrutamento de pessoal qualificado.	Adaptação de processo, redução de custos, licenciamento de novas tecnologias	Melhoria da qualidade do produto, licenciamento e assimilação de tecnologia importada	Monitoramento da produtividade, melhoria na coordenação	Transferência de tecnologia de fornecedores locais, projeto coordenados, ligações de ciência e tecnologia
Avançado	Inovativa, arriscada	-	Projetar processo básico. Projeto de Equipamentos e suprimentos.	Inovação interna em processo. Pesquisa básica.	Inovação interna em produtos. Pesquisa básica.		Capacidade de projetar plantas <i>turnkey</i> , P&D colaborativo. Licenciamento de tecnologia própria.

Quadro 1: Matriz ilustrativa das capacidades tecnológicas.

Fonte: Adaptado de Lall (1992, p. 167).

As capacidades de investimento são as habilidades necessárias para identificar, preparar e obter tecnologia para projetar, construir, equipar, contratar pessoal e comissionar uma nova unidade produtiva (ou expansão). As capacidades de investimentos são categorizadas em três grupos: pré investimento, que envolve o estudo de viabilidade, planejamento, obtenção de informações sobre tecnologias e negociação de contratos; execução de projetos, que envolve a gestão, construção civil, engenharia detalhada do projeto e treinamento de pessoal; e engenharia de processo, que diz respeito ao controle de qualidade,

manutenção, assimilação de tecnologias de processo, adaptação e redução de custos de equipamentos, inovação interna, pesquisa básica, entre outras atividades.

Já as capacidades produtivas são o conjunto de habilidades desde as mais básicas, como realizar controle de qualidade, operação e manutenção industrial até as mais avançadas, como adaptar, melhorar as técnicas de produção e realizar inovações baseadas em pesquisa e desenvolvimento. Da mesma forma, as capacidades produtivas são categorizadas em três grupos: engenharia de produto, que envolve assimilação do *design* do produto, adaptações, aumento de qualidade, licenciamento e assimilação da tecnologia de produtos importados, inovação interna em produtos baseados em P&D; engenharia industrial, que envolve o fluxo de trabalho, cronograma de produção, controle de estoques, monitoramento da produtividade e melhorias de coordenação e logística; e as ligações externas, que são as capacidades necessárias para transmitir informações, habilidades e tecnologia para terceiros, ou recebê-las. Tais terceiros podem ser fornecedores de matérias-primas, subcontratados, firmas de serviços, instituições de pesquisa, consultores, etc.

Pelo menos duas lições podem ser tiradas do trabalho do Lall (1992): primeiro que a construção de capacidades tecnológicas é cumulativa e somente quando a empresa atingir um nível avançado ela lidará com atividades inovativas e arriscadas. Somente então seria possível à firma cogitar a possibilidade de competir na fronteira do conhecimento, ou seja, ingressar na janela de oportunidade no início de um novo paradigma tecnológico. A segunda diz respeito à diversidade de funções nas quais a empresa deve ter competência: em primeiro lugar, ela deve ser capaz de identificar as oportunidades tecnológicas e planejar os investimentos e os processos organizacionais previamente, e depois de realizados tais investimentos, deve ser capaz de organizar o processo interno de produção e sua cadeia de suprimentos, isto é, as ligações com terceiros as quais a firma deve ser capaz de gerenciar.

Nesse sentido, algumas relações podem ser feitas com formulações teóricas adjacentes. A primeira com o conceito de capacidades dinâmicas. O termo refere-se à capacidade da empresa de renovar suas competências de acordo com as mudanças no ambiente de negócios. Essa capacidade dinâmica envolve a capacidade de tomar decisões estratégicas para manter-se competitiva em um ambiente externo em mutação. Tais alterações no ambiente de negócios podem exigir mudanças radicais no processo produtivo, na estrutura organizacional, na relação com fornecedores e clientes e demandar a criação de novas competências e vice-versa, como visto anteriormente (TEECE, 2010; TEECE; PISANO;

SHUEN, 1997). Isso significa que a capacitação requerida das firmas retardatárias vai além do conhecimento técnico-científico, mas se demandam também competências estratégicas para identificar oportunidades de negócios e agir em conformidade, isto é, competências de busca que permitem identificar negócios e administrar o processo interno de aprendizado.

A segunda relação que pode ser feita refere-se ao conjunto de capacidades exigido das firmas, que transcendem as competências tecnológicas e produtivas. Como sugerem Zawislak *et al.* (2012), pelo menos mais duas categorias de competências poderiam ser pensadas: (1) capacidade gerencial, que é a habilidade de organizar as operações, aplicar a tecnologia e criar os vínculos com fornecedores para trazer o produto ou o serviço ao cliente; e (2) capacidade transacional, que é a habilidade de reduzir os custos de transação, isto é, da logística, de distribuição e de *marketing*, o que envolve negociar e gerenciar de maneira eficaz os contratos com a cadeia de suprimentos e clientes. Enquanto as duas primeiras capacidades são direcionadas para a geração, assimilação e uso da tecnologia, as duas segundas são direcionadas para a gestão dos negócios da empresa.

A terceira associação que pode ser feita a partir da formulação teórica da Lall (1992) diz respeito ao processo de aprendizagem no interior das firmas. A transição de um nível básico de capacidades tecnológicas para um nível avançado requer acumulação de competências pela empresa. No entanto, se essas competências precisam ser criadas, elas têm de ser desenvolvidas internamente ou adquiridas a partir da experiência externa. Portanto, compreender melhor o processo de aprendizado das empresas permitiria verificar as possibilidades de avanço no nível de suas capacidades e, então, de realizar o *catching up* tecnológico.

Nesse sentido, Kim (1999) propõe uma abordagem integradora para a acumulação das capacitações tecnológicas a partir de cinco abordagens específicas, mas complementares. A primeira abordagem é baseada nas trajetórias tecnológicas de Utterback e Abernathy (1975), que estabelece que as firmas nos países avançados desenvolvem uma longa trajetória tecnológica, esta formada por três estágios: fluida, de transição e específica. No primeiro estágio, as inovações tendem a se focar no lançamento e melhorias de novos produtos. À medida que se estabelece um padrão para esses produtos, há uma transição dos esforços inovativos para melhoria dos processos, com o objetivo de aumentar a qualidade e reduzir os custos de produção, já que nessa fase a começa a prevalecer competição por preços. Quando a tecnologia atinge a maturidade, as inovações se tornam específicas com vistas a aprimorar o

sistema de produção para aproveitar economias de escala e escopo, uma vez que a competição por preços encontra-se aprofundada.

A partir dessa abordagem, Kim (1980) desenvolveu um modelo de três fases para a capacitação tecnológica de firmas atrasadas: aquisição, assimilação e aprimoramento. Na ausência de capacitação tecnológica para a produção de determinado produto, a forma mais rápida de obtê-la seria a aquisição de tecnologias em fases maduras no exterior. Essa aquisição seria a de um pacote tecnológico básico, como o processo de montagem, especificações técnicas do produto, conhecimento sobre o processo produtivo, pessoal especializado, e compra de componentes e partes importadas. Esse pacote tecnológico corresponderia a um processo de fabricação de produtos padronizados, cujo fluxo de produção se resumiria a uma linha de montagem. O segundo passo seria a assimilação da tecnologia estrangeira, isto é, sua compreensão e domínio para replicação local de componentes e partes antes importados, envolvendo geralmente o lançamento de produtos imitativos aos originais para competir por preços. O terceiro passo seria o avanço para o aprimoramento dos produtos fabricados, o que demandaria esforços de P&D e, então, permitiria às empresas realizar adaptações, diferenciação e melhoria de qualidade. Quando uma firma atinge esse nível de capacitação tecnológica, seria possível que ela ingressasse em um novo paradigma tecnológico como protagonista na geração de novos produtos, competindo com as firmas já estabelecidas. Essa primeira abordagem apresenta um “caminho” para a acumulação de capacitações tecnológicas das firmas nos países em desenvolvimento aproveitando os estágios avançados (ou maturados) das tecnologias dos países desenvolvidos.

A segunda abordagem proposta por Kim (1999) refere-se à capacidade de absorção da tecnologia exterior e é baseada no trabalho de Cohen e Levinthal (1990). A capacidade da firma absorver tecnologias estrangeiras depende de dois fatores: da base de conhecimento existente e da intensidade dos esforços para capacitar-se tecnologicamente. Quanto maior a base de conhecimento, mais rápido seria para as firmas retardatárias assimilar a tecnologia estrangeira. Da mesma forma, quanto maior for o esforço de aprendizado, mais rápido seria o *catching up* tecnológico. No entanto, poderia se observar quatro situações: (1) base de conhecimento e intensidade de esforço baixos significariam que as firmas retardatárias estão ficando cada vez mais para trás em termos de capacitações tecnológicas; (2) base de conhecimento baixa e intensidade de esforço alto significariam que as firmas retardatárias apesar de terem baixa capacitação tecnológica caminhariam em direção das firmas líderes; (3)

base de conhecimento e intensidade de esforço altos significariam que as firmas retardatárias alcançariam rapidamente as firmas líderes; e (4) base de conhecimento alta e intensidade de esforço baixo significariam que as firmas retardatárias correriam o risco de ficar para trás conforme as tecnologias no exterior evoluíssem.

A terceira abordagem de Kim (1999) refere-se à natureza da transferência tecnológica em que dois fatores são relevantes: se a transferência é mediada pelo mercado ou não e se o fornecedor estrangeiro desempenha um papel ativo ou passivo nesse processo. Transferências tecnológicas mediadas pelo mercado geralmente são feitas por contratos de licenciamento, *joint ventures*, prestação de serviços e outras transações formais entre fornecedor e comprador. Transferências não mediadas pelo mercado não envolvem acordos formais nem pagamentos, podendo ser realizadas por engenharia reversa ou contratação de pessoal técnico oriundo de outras empresas, por exemplo. O fornecedor pode desempenhar um papel proativo na transferência da tecnologia, quando realiza uma parceria com uma firma local, por exemplo, ou pode adotar uma postura passiva, no sentido de apenas prover às instruções técnicas e conhecimentos, mas sem se preocupar se o adquirente vai utilizá-la de maneira eficiente posteriormente. A maneira como a transferência tecnológica é realizada dependeria, dentre outros fatores, da base de conhecimento da adquirente. Quando maior fosse essa base de conhecimento, menor seria a necessidade de intervenção do fornecedor, e seria possível que a transferência mediada pelo mercado se tornasse desnecessária, o que implicaria em menores custos de aquisição para as firmas retardatárias.

A quarta abordagem diz respeito à tese de “construção de crises” como meio de estimular as firmas a se capacitarem tecnologicamente. A ideia básica, segundo Kim (1999), é que na iminência de uma crise, os executivos se veriam obrigados a adotar uma estratégia competitiva. A crise seria pensada não apenas como uma ameaça, que exigiria uma resposta imediata, mas também como uma oportunidade para as empresas se fortalecerem e ganhar participação de mercado. Mas tal feito só seria possível se houvesse esforços de capacitação tecnológica. A crise poderia ser natural e externa, em decorrência de um processo de abertura comercial, por exemplo, ou construída, no sentido de que os próprios executivos estabeleceriam metas de capacitação tecnológica ou uma política pública forçasse as empresas a ter um bom desempenho exportador, como foi o caso da Coreia do Sul.

A quinta e última abordagem refere-se à dinâmica do processo de aprendizado. O autor parte da concepção de Polanyi (1966) que o conhecimento teria duas dimensões: uma

explícita e outra tácita. A dimensão explícita diz respeito ao conhecimento que poderia ser organizado, codificado e transmitido facilmente através de manuais técnicos, por exemplo. Mas, a grande monta do conhecimento seria tácita, isto é, refere-se ao conhecimento gerado pela experiência acumulada e que não seria facilmente difundido por estar embutido em contextos organizacionais e socioeconômicos específicos.

O grande desafio da dimensão tácita do conhecimento seria justamente o de transformar o aprendizado individual em aprendizado organizacional (NONAKA; TAKEUCHI, 1995). Com esse respeito, destaca-se o modelo analítico elaborado por Figueiredo (2003), exposto de maneira resumida no Quadro 2. Nesse modelo, o conhecimento no nível individual poderia ser adquirido de duas formas: de fontes externas às empresas – por exemplo, em treinamentos formais ou contratação de consultoria – e internas – por exemplo, aprendizado pela experiência no processo produtivo ou em atividades de P&D. A conversão desse conhecimento individual em conhecimento organizacional poderia ocorrer em duas vias: a primeira através da socialização do conhecimento entre os indivíduos – por exemplo, treinamentos no trabalho e seminários internos – e a segunda pela codificação do conhecimento – por exemplo, pelos manuais técnicos, pela padronização dos procedimentos e planejamento formal de processos. Essas relações horizontais dentro e fora das firmas representam assim o processo de aprendizagem organizacional – que tem origem no indivíduo mas que não fica nele enclausurado.

Outra contribuição do modelo é que cada um dos processos particulares de aprendizado poderia ser avaliado em quatro critérios: variedade, intensidade, funcionamento e interação. A variedade diz respeito à diversidade de mecanismos utilizados para o aprendizado – seja no nível individual, seja no nível organizacional. A intensidade refere-se à frequência que os processos de aprendizagem se realizam, isto é, se são contínuos ou esporádicos. O funcionamento está relacionado à qualidade ou à eficácia do processo de aprendizado. E a interação diz respeito à forma como os processos são utilizados em complementaridade uns com os outros.

Individual		→	Organizacional	
Aquisição de conhecimento			Conversão do conhecimento	
Externo	Interno		Socialização	Codificação
Variedade – Intensidade – Funcionamento – Interação				

Quadro 2: Modelo analítico dos processos de aprendizagem na empresa.

Fonte: Adaptado de Figueiredo (2003).

A ideia básica é que para cada um desses critérios poderia ser atribuído um grau – baixo, médio e elevado. Assim, quando maior o grau do processo de aprendizagem em cada um dos critérios, maior seria o ritmo de acumulação de competências, isto é, mais intenso seria o processo de capacitação da empresa. Essa capacitação poderia se dar tanto nas dimensões tecnológicas e produtivas, quanto nas dimensões gerenciais e transacionais.

O ritmo da capacitação tecnológica, no entanto, não é espontâneo, mas depende essencialmente de um posicionamento estratégico das empresas. Elas podem se posicionar ativamente ou passivamente com relação à mudança tecnológica.

2.3.3 Estratégias tecnológicas

Amendola e Bruno (1990) definiram dois tipos “ideais” de comportamento empresarial: as empresas ativas e as empresas passivas com relação à inovação tecnológica, sendo que na prática se observam diferentes graus de comportamento entre esses dois extremos. Basicamente seriam observados três tipos de comportamentos: empresas que não são inovadoras, empresas que realizam pequenas inovações e empresas que fazem grandes inovações (*major innovation*). Uma grande inovação é definida pelos autores como aquela que possui um importante significado econômico, independente da sua fonte, e de sua conexão com a qualidade e a intensidade da ruptura produzida no ambiente da empresa inovadora (que tem a ver com a definição de descontinuidade tecnológica discutida acima).

Segundo os autores, a análise das inovações tecnológicas só tem sentido se avaliada com relação ao ambiente. A divisão entre firmas ativas e passivas refere-se, justamente, à forma como as empresas percebem o ambiente, isto é, se ele é percebido com algo externo às ações da organização e como uma fonte de oportunidades ou ameaças aos negócios, ou algo que pode ser moldado ou alterado pelas ações da firma. Assim, a análise da inovação tecnológica não deveria se pautar apenas nas oportunidades geradas pelo ambiente, mas na disposição e na habilidade das empresas de explorar ou mesmo de criar tais oportunidades.

Firmas passivas são definidas como aquelas que não realizam (ou não procuram) inovações e que tendem a perceber o ambiente como os fatores negativos que afetam imediatamente os negócios da empresa. Geralmente o ambiente é segmentado de acordo com elementos dados e tendencialmente imutáveis. Por outro lado, as empresas ativas perseguem intencionalmente inovações e para elas o ambiente é visto como um “recurso” e uma opção, isto é, algo que pode e deve ser moldado através de esforços ativos, com planejamento,

projeto e gestão do processo de inovação. O conhecimento sobre o ambiente é instrumental para o desenvolvimento das estratégias da firma, para a definição dos problemas produtivos e para a busca de soluções (AMENDOLA; BRUNO, 1990).

Além da “diversificação” e da “integração vertical”, estratégias amplamente estudadas na literatura da teoria das organizações, os autores destacam as estratégias relacionadas à *flexibilidade* da organização, ao papel dos *recursos humanos* e às *estruturas organizacionais*. Flexibilidade é tradicionalmente definida como a capacidade de resposta no menor período de tempo e com menor custo possível a variações externas à firma. No entanto, dentro da concepção de “firma ativa”, flexibilidade é definida como a capacidade gerar novas opções produtivas, isto é, de conceber novos problemas e novas soluções. Assim, flexibilidade não é uma questão de *reagir* às oportunidades que vem do ambiente, mas de *criá-las*. Com relação aos recursos humanos, firmas ativas tendem a tratá-los como um ativo que precisa ser mantido e enriquecido, em vez de um insumo que precisa ser minimizado ou eliminado. Empresas passivas procuram negócios adicionais para os quais podem reaproveitar as qualificações que seu pessoal já possui; empresas ativas, por outro lado, procuram avaliar o potencial de seus recursos humanos e capacitá-los para conceber novos negócios. Um raciocínio similar é aplicado à estrutura organizacional: empresas passivas tendem a tratar as estruturas organizacionais como unidades especializadas e estáveis dentro da hierarquia da firma, enquanto empresas ativas focam nas competências potenciais em vez do desempenho corrente das unidades organizacionais, isto é, o importante não é tanto a tarefa a que as estruturas estão dedicadas, mas se podem ser reestruturadas para novas tarefas quando for necessário.

Assim, sair do comportamento rotineiro implica enfrentar tensões, conflitos, problemas e, acima de tudo, consideráveis custos e riscos, que nem sempre são prontamente aceitos pelas empresas. A inovação está conectada com um conjunto complexo de circunstâncias, muitas das quais são produzidas por pura sorte ou por forças sistêmicas, mas algumas circunstâncias cruciais são construídas por um processo interno no qual a cultura, atitude de aprendizado e a intenção de firma desempenham um papel central. A inovação, portanto, é vista como um processo em si mesmo e não como um ajuste a alguma coisa, mas como a construção de algo novo e diferente (AMENDOLA; BRUNO, 1990).

Já Freeman e Soete (2008) apresentam uma categorização mais detalhada para a análise das estratégias tecnológicas, sugerindo uma tipologia com seis diferentes estratégias inovativas que as empresas poderiam adotar. Duas estratégias inovativas – ofensiva e

defensiva – que demandam grandes esforços de capacitação tecnológica; duas estratégias intermediárias – imitativas e dependentes – que apesar de exigir um esforço de capacitação das firmas, ela se dá em uma menor intensidade que as anteriores; e duas estratégias básicas que exigem menores esforços – tradicional e oportunistas.

As estratégias inovativas, que exigem uma forte capacitação tecnológica, principalmente em P&D, representariam os tipos a serem adotados pelas empresas dispostas a entrar na fase inicial de um paradigma tecnológico. Enquanto a estratégia ofensiva buscaria o pioneirismo na inovação tecnológica – uma aposta para obter rendas monopolistas schumpeterianas, por exemplo, mediante registro de patentes, a estratégia defensiva buscaria acompanhar o inovador de perto, não apenas com o objetivo de imitação, mas também para se aproveitar dos erros do pioneiro e fazer inovações incrementais – uma espécie de concorrência em oligopólios diferenciados (POSSAS, 1985).

Já as estratégias intermediárias se encaixariam melhor na fase de maturação de um paradigma tecnológico. Primeiro porque uma estratégia de imitação seria mais provável quando a tecnologia já estivesse madura e o acesso ao conhecimento fosse mais fácil. Mas mesmo nesses casos, um grande esforço de capacitação seria necessário, principalmente na dimensão operacional, embora, como discutido anteriormente, dependendo da natureza da tecnologia, uma capacitação tecnológica prévia poderia ser requerida para adaptações da tecnologia às condições locais ou mesmo para a empresa ter a capacidade de identificar uma oportunidade tecnológica e assimilá-la, principalmente no caso de indústrias baseadas em ciências. Já a estratégia dependente, que é a aquela em que exige capacitação sob demanda – geralmente de empresas subcontratadas –, na maioria das vezes seria reativa e ocorreria em relações de terceirização de etapas produtivas. Nesses casos, a tecnologia já estaria dominada pelo contratante, sendo este o agente responsável pela transferência tecnológica.

As estratégias básicas também parecem estar mais relacionadas com a fase de maturidade de um paradigma tecnológico, isso porque a estratégia tradicional diz respeito às indústrias que pouco inovam – seja em produtos, seja em processos – e a estratégia oportunista diz respeito às inovações que poderiam surgir do senso de oportunidade do empreendedor e que não demandariam grandes esforços de P&D ou de outras capacitações, mas que gerariam retornos econômicos substantivos.

Outra forma de pensar as estratégias de capacitação das empresas desde uma perspectiva dos países em desenvolvimento é apresentada por Viotti (2002). O autor define

três tipos de estratégias tecnológicas que as empresas retardatárias poderiam adotar, conforme apresentado no Quadro 3. Uma estratégia tecnológica passiva seria aquela necessária para adquirir a capacidade de produção, da mesma forma que geraria uma capacidade de inovação incremental passiva, isto é, uma capacidade de gerar melhoramentos que ocorrem das experiências do dia a dia na produção, sem um esforço sistemático de aperfeiçoamento. Esse tipo de absorção de tecnologia externa se daria, por exemplo, através de contratos de licenciamento, por investimento direto externo ou pela compra de *turnkey plants*. A segunda é a estratégia tecnológica ativa, que permite desenvolver, além da capacidade de produção, a capacidade de realizar melhorias na tecnologia adquirida, na qual as inovações incrementais também decorrem de uma postura ativa, como, por exemplo, pelo emprego de engenharia reversa. A última seria a estratégia tecnológica inovativa, na qual a empresa acumularia além das capacidades de produção e de melhorias, a capacidade de realizar inovações mais substanciais. Obviamente, como discutido em Freeman e Soete (2008), o nível de esforço de aprendizagem em cada uma dessas estratégias seria bastante distinto, aumentando substancialmente conforme se avançasse em atividades mais inovadoras.

Capacidades tecnológicas	Elementos de mudança técnica				Estratégias tecnológicas	
	Absorção		Inovação incremental			Inovação
	Passiva	Ativa	Passiva	Ativa		
Produção	x	-	x	-	-	Passiva
Melhoria	x	x	x	x	-	Ativa
Inovação	x	x	x	x	x	Inovativa

Quadro 3: Capacidades tecnológicas e estratégias.

Fonte: Adaptado de Viotti (2002).

Alguns autores argumentam que se pensar em capacidades inovativas nos países em desenvolvimento pode resultar em uma análise infrutífera. Seria preciso primeiro analisar a capacidade de aprendizado ou de absorção da tecnologia já desenvolvida no exterior pelas empresas retardatárias, uma vez que as capacidades tecnológicas precisam ser acumuladas e isso requer um longo processo de aprendizado e adaptação. Somente após a assimilação da tecnologia externa, a empresa retardatária seria capaz de realizar inovações incrementais e, por conseguinte, após adquirir essa competência, ela seria capaz então de promover inovações mais substanciais ou radicais (FIGUEIREDO, 2003a; KATZ, 1984; VIOTTI, 2002).¹⁶ Portanto, em uma trajetória de capacitação tecnológica, uma empresa retardatária poderia

¹⁶ Nesta tese, porém, vamos adotar uma perspectiva não determinista, isto é, não se excluirá da análise a possibilidade de criação de caminhos próprios de tecnologia inovadora ou de saltos de etapas na capacitação tecnológica, conforme sugerido por Lee e Lim (2001).

iniciar com uma estratégia passiva e no decorrer do tempo migrar para uma estratégia ativa e então inovativa. No entanto, a estagnação numa estratégia passiva não promoveria a capacitação tecnológica inovativa, pois a empresa permaneceria sempre retardatária, principalmente em indústrias com alto dinamismo tecnológico.¹⁷

Por fim, um último aspecto a ser explorado é que, ainda que a empresa avance em seu nível de capacidade de desenvolvimento tecnológico ou operacional, como sugerido por Zawislak *et al.* (2012), nada garante o sucesso da empresa na apropriação dos resultados. De acordo com o *regime de apropriação*, como teorizado por Teece (1986), sugere-se que nem sempre o inovador é quem lucra com a nova tecnologia. O regime de apropriação dos resultados da inovação seria forte quando a proteção à inovação fosse elevada (por exemplo, no caso de existir direitos de propriedade intelectual e força de aplicação da lei) e quando o inovador possuísse os ativos complementares para a sua exploração comercial. Por outro lado, o regime de apropriação seria fraco quando a proteção da inovação fosse baixa ou quando o inovador não possuísse os ativos complementares essenciais para sua exploração econômica.

Os ativos complementares poderiam estar associados às capacidades gerencial e transacional (ZAWISLAK *et al.*, 2012), mas também poderiam estar atrelados a outros ativos intangíveis, como as marcas, a base de clientes já estabelecida, os canais de distribuição já construídos, entre outros (TEECE, 2010). Assim, a empresa inovadora que já tivesse construído os ativos complementares teria maior propensão de apropriar-se dos resultados da inovação, fossem aquelas geradas por conta própria, fossem aquelas geradas por outras empresas que não disponham dessas mesmas vantagens. Essa ideia também se aplica em relação às janelas de oportunidades de Perez e Soete (1988): mesmo que uma empresa tenha um alto grau de capacidade tecnológica para ingressar em um novo paradigma tecnológico já em sua fase inicial, poderia enfrentar problemas para explorar economicamente suas inovações se não fosse capaz de construir os ativos complementares. A entrada na fase final também exigiria a construção de ativos complementares, pois seriam estes os determinantes do sucesso do processo de *catching up* da empresa retardatária – já que as capacidades tecnológicas, como experiência em P&D, seriam menos importantes na incorporação de uma tecnologia madura.

17 Thompson (2010), por exemplo, argumenta que o *learning by doing* está associado a um tipo de aprendizado passivo que poderia ser irrelevante para o desenvolvimento econômico. A dependência excessiva desse tipo de aprendizado poderia levar à estagnação da produtividade das firmas.

2.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em resumo, procuramos apresentar neste capítulo um apanhado geral da literatura com o objetivo de guiar a pesquisa das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado na indústria farmacêutica brasileira. Nesse sentido, destacamos a diferença entre as capacidades tecnológicas operacionais, associadas a produção e a comercialização de produtos, das capacidades tecnológicas inovativas, associadas à mudança tecnológica, que correspondem às diferenciações entre capacidade produtiva e capacidade tecnológica nos trabalhos de Bell e Pavitt (1993) ou às rotinas operacionais e rotinas de busca nos trabalhos de Nelson e Winter (2005). Além disso, destacamos a importância das atividades de P&D para criar uma base prévia de conhecimento para as organizações de forma a lhes proporcionar uma capacidade absorptiva, isto é, uma capacidade para identificar, assimilar e explorar o conhecimento externo, conforme teorizado por Cohen e Levinthal (1990). Assim, as atividades de P&D apresentam um objetivo dual: de um lado, referem-se a atividades de busca para desenvolvimento interno e imediato de novas tecnologias, traduzidas em inovações de produtos ou de processos; de outro, refere-se a um esforço interno de aprendizado para capacitar a organização para a absorção de conhecimento e/ou tecnologia externa.

A literatura sobre a capacitação tecnológica nos países em desenvolvimento mostra que as empresas retardatárias tendem a seguir um processo de aprendizado reverso àquele das empresas inovadoras, conforme ciclo de inovação de Utterback e Albernathy (1975). Essa trajetória “da imitação à inovação”, como sugerido por Kim (2005) sugere um aprendizado tecnológico sequencial, iniciando com as atividades de menor complexidade tecnológica. No entanto, esse sequencialismo nem sempre é necessário. Conforme o estudo de Lee e Lim (2001), é possível criar caminhos de capacitação tecnológica através do desenvolvimento próprio de novas tecnologias, como foi o caso da indústria de telefonia celular coreana com a tecnologia CDMA, ou mesmo saltar etapas de capacitação tecnológica, como o fez a indústria coreana de memórias de computadores (DRAM) ao ingressar nas etapas mais avançadas de produção sem repetir a trajetória das empresas já estabelecidas. No entanto, esses casos tendem a ser menos frequentes na literatura do que o processo de aprendizado reverso e gradual.

A intensidade do aprendizado e a trajetória de capacitação tecnológica é determinada pela ação combinada dos incentivos oriundos do ambiente e do comportamento das empresas.

Como vimos, as empresas podem adotar estratégias mais passivas ou mais ativas com relação à mudança tecnológica. As trajetórias de aprendizado tecnológico são, em grande medida, o resultado de ações deliberadas de investimento em capacitação tecnológica, através de múltiplas estratégias de aprendizado, como a transferência de tecnologia, contratação de pessoal com expertise, engenharia reversa, P&D colaborativa e assim por diante. Como sugerido por Figueiredo (2003b), o aprendizado organizacional tende a ser mais efetivo quanto maior o número de mecanismos de aprendizagem adotado pela organização. E a multiplicidade de mecanismos de aprendizado não são implementados senão mediante uma tomada de decisão consciente por parte das organizações.

A chave da decisão por capacitação tecnológica está na forma como as empresas percebem o ambiente. O ambiente competitivo não é dado por fatores externos, mas condicionado pela forma como é percebido pelas organizações, conforme sugerido por Amendola e Bruno (1990). A percepção de cada empresa é afetada por seu grau de competências de busca. Logo, de acordo com Cohen e Levinthal (1989), empresas que mais investem em P&D têm melhor percepção das oportunidades oriundas do ambiente e são as mais propensas a responder ativamente a esses incentivos.

3 TECNOLOGIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ESTRUTURA DE MERCADO

Apresentamos, a seguir, uma descrição da cadeia de produção e inovação da indústria farmacêutica com o objetivo de elucidar as capacidades tecnológicas específicas do setor. Além disso, procuramos discutir as implicações das mudanças tecnológicas sobre as capacidades existentes, em especial, as consequências da biotecnologia moderna para as empresas farmacêuticas já estabelecidas na indústria e as janelas de oportunidades para potenciais ingressantes, como é o caso da indústria farmacêutica brasileira, objeto desta tese.

3.1 CADEIA DE PRODUÇÃO FARMACÊUTICA

De maneira simplificada, podemos descrever a cadeia de produção farmacêutica com quatro elos principais, conforme Figura 2. Note-se que separamos à produção de medicamentos de base química dos produtos biológicos, sendo a principal diferença entre eles o início da cadeia de produção, que se refere à origem dos insumos e à rota de síntese. Em ambos os casos, deve-se considerar que um medicamento é composto por um *insumo farmacêutico ativo* (IFA)¹⁸, que são moléculas obtidas por processos químicos ou biológicos que possuem ação terapêutica quando inseridas no organismo humano, por *excipientes*, que são substâncias utilizadas para ligar ou dissolver outras substâncias e que dão forma ao medicamento (por exemplo, um comprimido), e por *adjuvantes*, que são substâncias que auxiliam o fármaco principal na ação terapêutica, podendo ser inclusive um segundo IFA. Estas substâncias são misturadas ou adicionadas ao IFA na *formulação* final do medicamento.

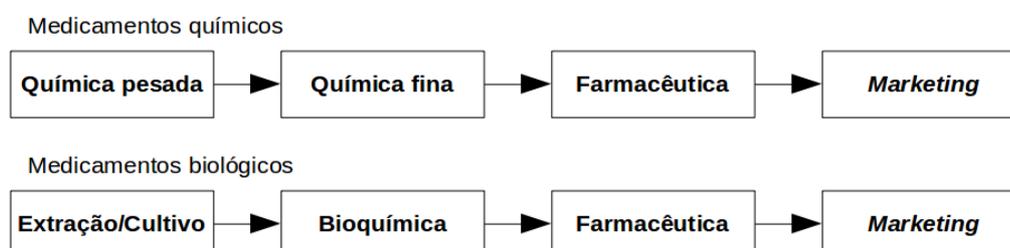


Figura 2: Cadeias de produção da indústria farmacêutica.

Fonte: Elaboração própria.

¹⁸ Podendo ser denominado também de fármaco, farmoquímico para o IFA obtido por síntese química, ou biofármaco, para o IFA obtido por processos biológicos.

Na produção de medicamentos de base química, tem-se à indústria química “pesada” que fornece os *intermediários químicos*, substâncias usadas pela indústria de química “fina” em seus processos de síntese da molécula-alvo, o IFA. Por sua vez, os farmoquímicos são utilizados pela indústria farmacêutica para a formulação dos medicamentos, que podem assumir diversas *formas farmacêuticas*: sólidas (cápsulas, comprimidos e drágeas), semissólidas (pomadas, pastas, cremes, gel, etc.) e líquidas (soluções, injetáveis, xaropes, etc.). Cada forma farmacêutica possui uma via de administração distinta, isto é, a maneira pela qual o fármaco é inserido no organismo humano. As vias de administração mais comuns são oral, sublingual, parenteral (injetável), cutânea, nasal, etc.

A cadeia de produção de medicamentos biológicos é bastante semelhante à dos medicamentos químicos nas fases finais, isto é, na formulação e na comercialização. A diferença principal está na origem do fármaco. Entre os produtos biológicos, podemos destacar três categorias: os produtos cujo fármaco provém de *extração natural*, como os fitoterápicos; produtos cujo fármaco advém de *extração animal*, como o soro antiofídico; e os produtos obtidos por *processos biológicos*, que são moléculas obtidas de células vivas de animais ou vegetais, como a penicilina. No caso dos fármacos obtidos por processos biológicos podemos separar ainda os que são obtidos por biotecnologia tradicional e por biotecnologia moderna, sendo o primeiro caracterizado por processos naturais, como a própria penicilina, que é obtida a partir da fermentação de fungos, enquanto o segundo é caracterizado pelo uso de engenharia genética e da técnica de DNA recombinante, com é o caso da insulina, produzida a partir do cultivo de microrganismos geneticamente modificados.¹⁹

Poucas empresas da indústria farmacêutica são integralmente verticalizadas, isto é, internalizam todos os elos da cadeia de produção. Mesmo as grandes corporações farmacêuticas raramente produzem os intermediários químicos e as mais verticalizadas tendem a concentrar suas atividades entre a química fina e o *marketing*. Mesmo assim, existem empresas especializadas em cada elo da cadeia que, eventualmente, são subcontratadas, inclusive pelas grandes corporações. Isso porque a produção de cada produto (intermediários químicos, IFA e medicamentos) exige um grande volume de investimentos em ativos específicos, como edificações, máquinas e equipamentos. Além disso, a indústria

19 O elo “Extração/Cultivo” da Figura 2 refere-se aos insumos iniciais. No caso dos soros antiofídicos, o primeiro insumo provém da extração do veneno da cobra. Depois o processo bioquímico refere-se, na verdade, à inoculação do veneno em cavalos e a posterior extração de seus anticorpos, que serão utilizados na formulação final do soro. No caso da insulina, o banco de células com microrganismos geneticamente modificados é insumo para os processos de expressão da proteína no elo “Bioquímica”, que da mesma forma segue para a “Farmacêutica” para a formulação final da injeção de insulina.

apresenta economias crescentes de escala, o que torna a especialização um fator de redução de custos (CHANDLER JR., 2005). Assim, do ponto de vista da viabilidade econômica dos negócios, a subcontratação pode ser uma opção mais interessante, embora essa não seja uma regra.

O *marketing* representa uma série de atividades relacionadas à distribuição e comercialização dos medicamentos, e convém detalhar algumas de suas características na indústria farmacêutica. Em primeiro lugar, podemos elencar quatro canais básicos de distribuição: atacado, varejo, hospitais e setor público. Em segundo lugar, em função da legislação sanitária, o paciente nem sempre tem acesso livre aos medicamentos. Há duas categorias de medicamentos: os *medicamentos isentos de prescrição* podem ser vendidos diretamente ao consumidor, que os adquirem em farmácias e drogarias (varejo); e os *medicamentos controlados* que só podem ser adquiridos com a prescrição médica. E, por fim, os nichos de mercado da indústria farmacêutica podem ser definidos pelas *classes terapêuticas*, que são classificações de acordo com o tipo de IFA ou com as indicações para tratamento de doenças. Por exemplo, analgésicos são uma classe terapêutica para o alívio da dor, enquanto antibióticos são uma classe para tratamento de doenças infecciosas. Assim, cada medicamento possui uma especificidade que pode implicar diferentes formas de distribuição, acesso, promoção e vendas.

Essas características têm implicações importantes na estrutura organizacional das empresas farmacêuticas. Dependendo dos medicamentos que produzem, a estrutura organizacional pode ser maior ou menor. Da mesma forma, variam-se os canais de distribuições e as demais ações de *marketing*, como publicidade e propaganda e representações de vendas. Anestésicos, por exemplo, tendem a ser vendidos diretamente aos hospitais ou ao setor público, como no caso brasileiro, que possui um sistema público de saúde, enquanto analgésicos podem ser vendidos em todos os canais de distribuição, ganhando importância o atacado e o varejo, uma vez que alguns desses medicamentos têm venda livre. Vendas de medicamentos no varejo podem corresponder a uma estrutura comercial maior, equipe de vendas, gastos com publicidade e propaganda orientados aos médicos e farmacêuticos ou ao consumidor, no caso dos medicamentos isentos de prescrição, e assim por diante. Cada canal de distribuição requer, obviamente, diferentes competências de pessoal e estrutura organizacional. Significa dizer que quanto maior o número de canais de distribuição utilizado por uma empresa farmacêutica, maior tende a ser o volume de recursos

(financeiros, humanos, capital imobilizado etc.) investidos nessa área.

3.2 CADEIA DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICA

Além das etapas produtivas apresentadas acima, convém descrever a cadeia de inovação da indústria farmacêutica, que da mesma maneira, contempla um conjunto de atividades que podem ser realizadas internamente por uma única empresa (o que raramente acontece) ou podem ser realizadas por um grupo de organizações, em relações mercadológicas ou cooperativas (o que é mais comum). Na Figura 3, ilustramos o trajeto da “bancada ao mercado” que percorre um novo medicamento.



Figura 3: Cadeia de inovação farmacêutica.

Fonte: Elaboração própria.

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. No entanto, esse tipo de pesquisa é voltada para a identificação de moléculas com potencial terapêutico, baseada em observações empíricas e princípios teóricos, mas raramente concebem uma ideia acabada de um novo medicamento. Além disso, 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 *ensaios clínicos* com seres humanos. Somente após confirmada a eficácia e a segurança do novo medicamento que se procede para o registro do medicamento.

No entanto, nesse íterim ocorre uma série de desenvolvimentos tecnológicos que representam verdadeiras inovações complementares que raramente provém dos pesquisadores originais. A fase de desenvolvimento requer uma base de conhecimento multidisciplinar visando a produção industrial e a formulação final do medicamento, isto é, qual será a via de administração e como o fármaco atingirá seu alvo no organismo. Pode-se citar como exemplo de desenvolvimento tecnológico após a descoberta de uma nova molécula terapêutica a engenharia do processo produtivo em escala industrial, a definição da rota de síntese do

fármaco, o desenvolvimento analítico para verificação de estabilidade do fármaco e dos medicamentos, e assim por diante.

Assim, a indústria farmacêutica pode ser classificada com uma indústria cujo *padrão de inovação* é baseado em ciência (PAVITT, 1984) e, portanto, muitas das inovações do setor dependem de avanços científicos e tecnológicos oriundos principalmente das atividades internas e externas de P&D. Listamos abaixo as principais formas de inovação de produtos na indústria farmacêutica (RADAELLI, 2012; RAY; BHADURI, 2012):

- *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*: isto é, administração dos medicamento 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.

Já as inovações de processo têm a ver com aprimoramentos resultante de engenharia de processos, novos equipamentos, novas formas de organização da produção, novos processos de síntese de IFA (química versus biológica, por exemplo) e assim por diante (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001). Elas podem surgir no âmbito da produção, para a otimização dos processos produtivos de medicamentos já existentes, ou no desenvolvimento de novos medicamentos, que podem requerer uma nova forma de produção.

Assim como na produção, poucas empresas internalizam todas as etapas da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico de um novo medicamento. A Figura 4 ajuda elucidar a moderna divisão de trabalho na cadeia de valor da indústria farmacêutica mundial.

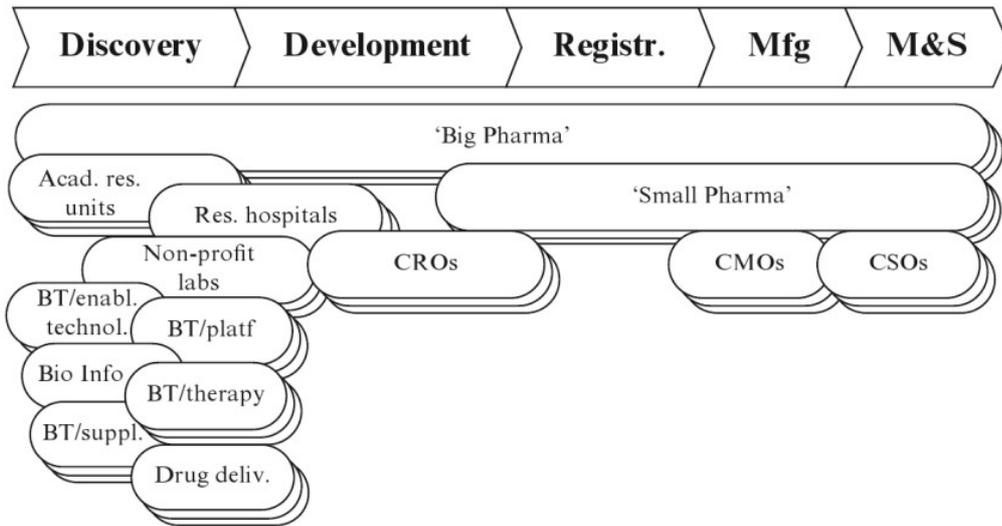


Figura 4: Cadeia de valor da indústria farmacêutica e empresas especializadas

Fonte: (GRANBERG; STANKIEWICZ, 2002)

Grandes corporações tendem a operar em todos os elos da cadeia de valor, o que não significa que não captam oportunidades inovadoras externas, isto é, através de múltiplas estratégias de apropriação de resultados inovativos advindos de outras organizações, por exemplo, mediante a aquisição de empresas menores engajadas no desenvolvimento de novos produtos de grande potencial. Por outro lado, destaca-se a existência de organizações especializadas em determinadas etapas da cadeia de produção e inovação: empresas especializadas no desenvolvimento e registro de novos produtos (*Contract Research Organization – CRO*), empresas especializadas na manufatura de IFA e medicamentos (*Contract Manufacture Organization – CMO*) e empresas especializadas em distribuição e comercialização de medicamentos (*Contract Sales Organization – CSO*). Como já mencionamos, a descoberta de novas moléculas terapêuticas raramente é resultado de esforços individuais, mas tendem a contar com a colaboração de várias organizações, como as universidades, instituições de pesquisas, hospitais acadêmicos, *startups* de base tecnológica, em especial de biotecnologia, e assim por diante (RADAELLI, 2012).

3.3 CAPACIDADES TECNOLÓGICAS E BASES DE CONHECIMENTO

Com base em revisão de literatura e em entrevistas com profissionais da indústria farmacêutica brasileira, elencamos, de forma não-exaustiva, as capacidades tecnológicas consideradas mais relevantes no setor.²⁰ Na verdade, agrupamos sob cinco títulos uma série de

²⁰ Grande parte das descrições apresentadas nessa seção são baseadas na visita técnica realizada pelo

capacidades organizacionais e competências pessoais relacionadas à cadeia de produção e inovação apresentadas anteriormente.

1 – Boas práticas de fabricação: a maioria dos países exigem, atualmente, que as plantas produtivas sejam certificadas de acordo com as BPF, 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. Para obter o certificado de BPF de uma autoridade sanitária, as empresas industriais devem comprovar suas capacidades de atender aos requisitos regulatórios, sendo submetidas a auditorias periódicas. O *controle da qualidade* é o principal requisito, sendo este realizado por um amplo conjunto de atividades, como testes laboratórios para verificação de pureza e estabilidade de medicamentos e insumos, calibrações de equipamentos, documentação e registro de ocorrências de não-conformidades, etc. Muitas empresas possuem um departamento de *garantia da qualidade*, unidade administrativa responsável por lidar com os assuntos regulatórios e monitorar os processos internos de controle da qualidade a fim de “garantir” a adequação da organização aos requisitos legais.

Além disso, outras práticas como a adoção de medidas segurança e saúde ocupacional são contempladas nas BPF, principalmente para plantas produtivas que processam substâncias tóxicas ou trabalham com microrganismos patológicos. Questões ambientais também são regulamentadas, como tratamento de efluentes e dejetos industriais.

Obter um certificado de BPF significa ter uma infraestrutura industrial adequada, que proporcione segurança e a produção de medicamentos e insumos livre de impurezas e substâncias nocivas a saúde humana e ao meio ambiente. Requer estruturas organizacionais dedicadas e pessoal qualificado para lidar com assuntos técnicos complexos. O atendimento a normas específicas representa, na maioria das vezes, um aumento substancial de custos para as empresas, uma vez que elas têm de investir em infraestrutura física, equipamentos, programas de controle, contratação e qualificação de profissionais para execução de tarefas afins.²¹

2 – Engenharia de processos: trata-se de um conjunto de competências relacionadas a projeto de plantas e processos produtivos, otimização da produção e redução de custos,

pesquisador ao Laboratório Cristália, conforme descrito na metodologia no Capítulo 6.

21 Por exemplo, a Anvisa estabeleceu normas de rastreabilidade total dos medicamentos, da indústria ao comércio, com a Lei 11.903/2009 e a RDC 54/2013, o que implicará alterações importantes na organização da produção, sendo necessárias novas embalagens, equipamentos, *softwares*, bancos de dados e treinamento de pessoal. A Alfob estima que os investimentos para aquisição e instalação de equipamentos podem chegar a R\$ 120 milhões para os 17 laboratórios públicos associados atenderem às normas (FELIX, 2014).

desenvolvimento tecnológico para ampliação de escala de produção e gestão da produção (planejamento de programas de produção, uso eficiente de equipamentos, manutenção, escala de trabalho, etc.). Essas capacidades representam uma importante fonte de inovações de processos.

Dentre elas, merecem a capacidade de conceber projetos industriais e de desenvolvimento tecnológico. A importância dessas capacidades deve-se aos desafios tecnológicos para ampliação ou redução da escala de produção, tanto na produção de IFA quanto de medicamentos. Considere-se, por exemplo, o desenvolvimento de um novo medicamento, conforme a cadeia de inovação descrita na Figura 3. Dos experimentos de bancada à produção piloto, várias condições ambientais devem ser adequadas para manter as características do medicamento, como temperatura, misturação, pressão, pureza da água, etc. A produção de um lote piloto é condição necessária para o início dos estudos clínicos, conforme determinado pelas normas de segurança e ética das autoridades sanitárias.

Mesmo quando bem-sucedido nos estudos clínicos e tendo seu registro aprovado, o medicamento será, posteriormente, produzido em uma escala ainda maior. Um escalonamento bem-sucedido depende da capacidade de compreender as condições físico-química do produto e de processo de produção e planejar e projetar, *ex-ante*, os equipamentos, as instalações e os processos capazes de conservar as características do produto. Além disso, mesmo um bom projeto industrial não garante a reprodutibilidade do medicamento quando a fábrica começar a operar. Problemas na operação podem surgir de fatores não previstos e demandar uma revisão do projeto. Consequentemente novos desenvolvimentos tecnológicos tornam-se necessários para correção da produção. Essas capacidades requerem uma equipe de pessoal qualificado e multidisciplinar. Podem requer o trabalho conjunto de engenheiros e pesquisadores para a solução de problemas (LEVIN, 2001).

Os desafios de escalonamento são ainda maiores nos bioprocessos. Devido à fragilidade típica dos microrganismos, a fermentação em grande escala deve ser projetada com a habilidade de evitar o acúmulo de calor dos processos metabólicos; de controlar a agitação e mistura com um mínimo de danos, controlar efetivamente os fluxos altamente voláteis de líquidos associadas à fermentação por batelada; usar técnicas de segurança e esterilização contra contaminações. Um dos erros mais comuns durante o projeto de bioprocessos é a incapacidade de integrar a experiência, o expertise e as técnicas já testadas de engenheiros, microbiologistas e químicos nas especificações do fluxograma, equipamentos

e sistemas de dejetos (SHAW; ROGERS, [s.d.]).

3 – Engenharia de produtos: refere-se o desenvolvimento de novos produtos para a empresa. Mesmo no caso da produção de medicamentos genéricos, que são verdadeiras cópias dos medicamentos de referência, um mínimo de capacidades é requerido da empresa para o desenvolvimento do produto. Isso porque ela precisa comprovar que o medicamento é similar ao de referência e, portanto, intercambiável. Para isso, precisa apresentar resultados de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade à autoridade sanitária do país em que pretende comercializar o produto.²² Além disso, o chamado “desenvolvimento analítico” é uma atividade essencial na indústria farmacêutica para a realização de testes de estabilidade e dissolubilidade e elaboração de métodos de análise para validar as características dos produtos, com o objetivo de atender as exigências regulatórias para registro junto à autoridade sanitária.

Do ponto de vista da inovação de produtos, pode-se distinguir dois extremos em termos de estratégias na indústria farmacêutica: de um lado, estratégias imitativas, que consistem na fabricação de medicamentos genéricos, e de outro, estratégias inovativas, que envolvem descobertas de novos medicamentos. No entanto, uma estratégia comum é o desenvolvimento de medicamentos melhorados a partir de medicamentos já existentes, conhecida como estratégia “*me too*” (QUEIROZ; VASCONCELOS, 2008). Consiste, justamente em imitar os medicamentos de referência e promover inovações incrementais, mas com as vantagens de não ter de arcar com os custos totais de P&D empreendidos pelo inovador original e com a possibilidade de proteger o medicamento melhorado com patentes. No entanto, essa estratégia já requer um nível de capacidade tecnológica mais elevado do que no caso da produção de medicamentos genéricos. Podemos considerá-la, portanto, uma estratégia intermediária.

Em um nível avançado, as capacidades de engenharia de produto estão associadas à introdução de novos medicamentos no mercado. Sob o este título, estariam as competências relacionadas ao desenvolvimento do medicamento após a descoberta de uma nova molécula, uma atividade que permeia a cadeia de inovação desde a fase intermediária da pesquisa básica e das pesquisas clínicas até o escalonamento piloto e industrial.

²² O teste de bioequivalência verifica se o princípio ativo do medicamento genérico possui as mesmas propriedades terapêuticas do medicamento de referência, enquanto o teste de biodisponibilidade avalia a velocidade e extensão de absorção de um princípio ativo no organismo humano. Esses exames são exigidos para atestar a eficácia e a segurança do medicamento genérico e dispensam a execução de novos ensaios clínicos.

4 – Pesquisa básica:²³ refere-se às atividades de pesquisa científicas com o objetivo de identificar novas moléculas com potencial terapêutico. Além das atividades interna de pesquisa, compreende também a capacidade de realizar pesquisa em cooperação com outras empresas, universidades e institutos de tecnologia. Como apresentado na Figura 4, raramente a descoberta de novas moléculas com potencial terapêutico resultam do esforço individual de uma organização. Essas atividades de pesquisa básica permitem as empresas se aproximar da fronteira do conhecimento e facilita a identificação de oportunidades inovadoras. Podem funcionar também um mecanismo de geração de conhecimento e formação de pessoal para absorção de tecnologia externa. Oportunidades de licenciamento e transferência de tecnologias podem não ser aproveitadas se o quadro de pessoal não dominar o mínimo do conhecimento necessário para incorporar a tecnologia externa, principalmente quando a ela é fortemente baseada em ciências. A capacidade em pesquisa básica pode se fazer necessária também na solução de problemas produtivos, como no escalonamento ou no controle de qualidade.

5 – Pesquisas clínicas: referem-se às competências para desenhar e conduzir estudos com modelos animais (testes pré-clínicos) e posteriormente com seres humanos (ensaios clínicos). Essas atividades requerem uma base do conhecimento multidisciplinar, contemplando a medicina, biomedicina e bioquímica, etc. Requer a experiência e habilidades para desenhar os estudos clínicos de acordo com as normas de segurança e ética das autoridades sanitárias e estabelecer relações com hospitais e clínicas para recrutamento de voluntários. Essas redes de cooperação, muitas vezes, precisam ser internacionais, quando os novos medicamentos demandam estudos clínicos multicêntricos.

6 – Marketing: relacionada às competências de distribuição, publicidade e propaganda, registro de medicamentos, lidar com assuntos regulatórios, gestão de marcas e outros direitos de propriedade intelectual, e outras relacionadas, cuja base de conhecimento é multidisciplinar e pautada na experiência nas atividades.

No trajeto da “bancada ao mercado”, podemos destacar três grupos de “tecnologias”: a *farmacoquímica*, a *biotecnologia* e a *farmacêutica*. Cada grupo possui uma base de conhecimento específica. Na Figura 5, apresentamos alguns exemplos, não exaustivos, da

²³ Utilizamos a definição de *pesquisa básica* da tipologia proposta por Amsden e Tschang (2003), que é diferente da concepção de *ciência pura*, sendo esta conduzida principalmente pelas universidades. Na definição dos autores, a pesquisa básica refere-se à busca por novos conhecimentos para desenvolver produtos potencialmente comercializáveis. Além disso, não ignoramos o papel da *pesquisa aplicada*, que está implícita na descrição das capacidades de *engenharia de produto* e *pesquisas clínicas*.

base de conhecimento utilizada em cada tecnologia, baseada na formação acadêmica das pessoas envolvidas na produção e desenvolvimento tecnológica em cada uma delas. Apesar das especificidades de cada tecnologia, parte do conhecimento permeia todas elas, havendo um importante conjunto comum.

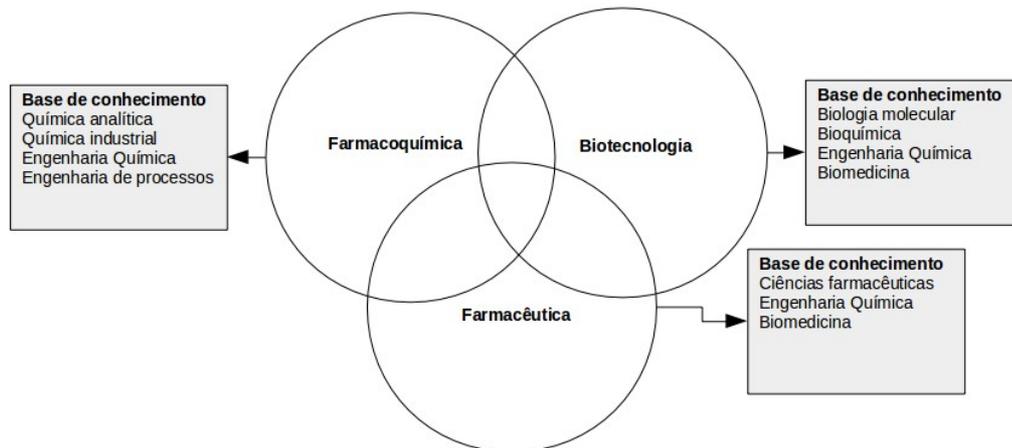


Figura 5: Exemplos da base de conhecimento das tecnologias farmacológica, biotecnológica e farmacêutica.

Fonte: Elaboração própria.

É difícil estabelecer com precisão qual das três tecnologias possui maior complexidade tecnológica, pois, a depender das atividades desempenhadas e da natureza dos produtos, o grau de complexidade das atividades que uma empresa terá de lidar será maior ou menor em cada uma delas. A complexidade tecnológica não é determinada simplesmente de acordo com o elo da cadeia de produção em que uma a empresa atua, mas com as atividades que ela desempenha, sendo que atividades mais especializadas ou inovadoras tendem a exigir uma base de conhecimento mais complexa. No entanto, no caso biotecnologia, mesmo uma empresa focada apenas na produção deverá enfrentar maiores desafios tecnológicos, pois a própria natureza dos bioprocessos e das moléculas produzidas é mais complexa do que os farmacológicos. Uma classificação do grau de complexidade tecnológica na indústria farmacêutica consta no trabalho de Bartlett e Ghosal (2000), reproduzida na Figura 6.

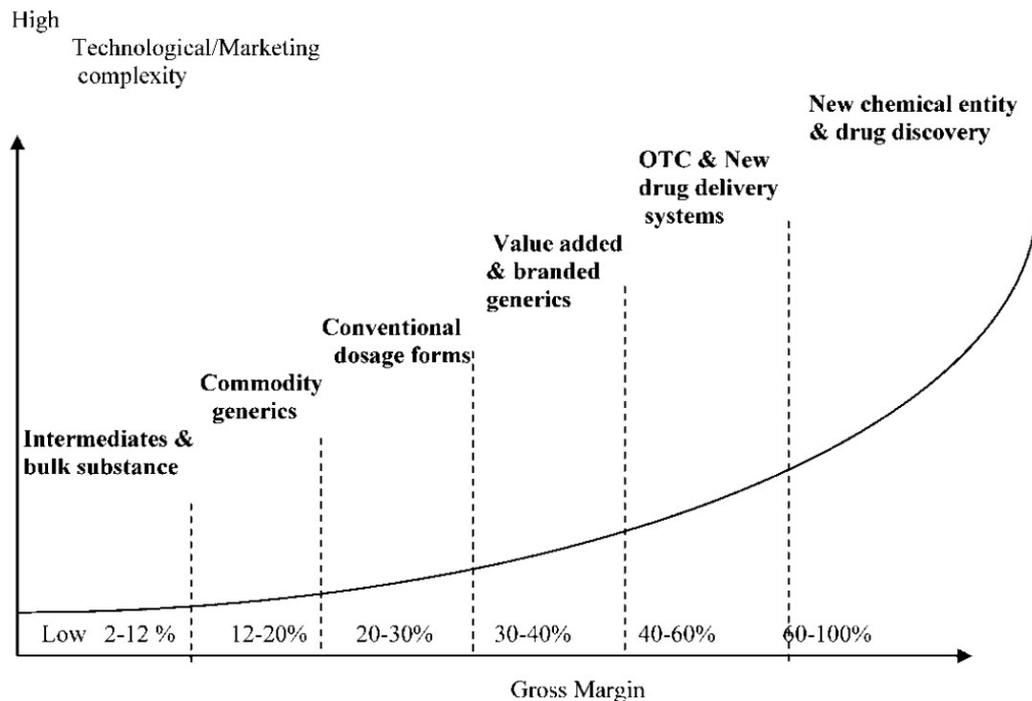


Figura 6: Cadeia de valor farmacêutica, complexidade tecnológica e margem bruta.

Fonte: BARTLETT; GHOSHAL (2000).

Os autores mostram que há uma relação positiva entre o grau de complexidade tecnológica e a margem bruta de retorno na cadeia de valor. Intermediários químicos e farmoquímicos estão hoje entre os que proporcionam os menores retornos e, ao mesmo tempo, 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.²⁴ Medicamentos genéricos *commodities*, como paracetamol, também possuem processos de produção mais simples e proporcionam baixos retornos, sendo que as empresas competitivas baixo custo de insumos e grande escala de produção para competir com preços. Dosagens convencionais envolve a etapa da produção farmacêutica de pequenas inovações e os medicamentos genéricos de marca possuem maior reputação e respaldo de ações de *marketing* que permitem obter retornos mais elevados. As novas vias de administração representam inovações incrementais do tipo “*me too*”, conforme apresentamos, e que, em alguns casos, podem ser protegidas por patente, o que aumenta consideravelmente os retornos financeiros. Já os medicamentos isentos de prescrição possuem maior complexidade mercadológica e os retornos mais elevados resultam da capacidade da publicidade e da

²⁴ Essa assertiva não vale, no entanto, para farmoquímicos protegidos por patentes e de grande importância médica.

propaganda influenciar a escolha dos consumidores finais.²⁵ E por fim, obviamente, as atividades de descoberta de novas moléculas terapêuticas são as mais complexas e, quando bem-sucedidas, trazem maior retorno financeiro, em função do monopólio das patentes e do impacto socioeconômico da inovação.

Convém ressaltar que, quando se tratam de capacidades inovadoras, como pesquisa básica e clínica para novos medicamentos, seja por rota química, seja por rota biológica, estamos falando de atividades de grande complexidade tecnológica. Após desenvolvido, testado e aprovado, um novo medicamento pode vir a ter um processo produtivo relativamente simples, aproveitando as capacidades produtivas já existentes de uma empresa, mas as atividades precedentes para levá-lo até o mercado exigem a execução de projetos de alta complexidade tecnológica e a colaboração de equipes multidisciplinares. Assim, quanto maior o grau inovativo das atividades desempenhadas pelas empresas, maior sua complexidade tecnológica, com a ressalva de que tanto os processos de produção, quanto os processos de descoberta e desenvolvimento tecnológico de medicamentos biológicos, são, em geral, mais complexos, uma vez que envolve a manipulação de seres vivos, que são menos estáveis do que os compostos químicos orgânicos da farmacocômica.

3.4 MUDANÇAS NA TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

O processo de descoberta de novos fármacos até o início do século XX era baseada na extração de princípios ativos de plantas, cuja base de conhecimento fundamental era a botânica e a química analítica, além das ciências farmacêuticas para formulação das especialidades farmacêuticas, como elixires e xaropes. Ao longo do tempo, as empresas alemãs e suíças incorporaram os avanços científicos da química orgânica para síntese de moléculas artificialmente, o que proporcionava uma oportunidade para produção em larga escala de princípios ativos com redução substancial de custos. Com a descoberta da sulfonamida e da penicilina na década de 1930, um novo espectro de possibilidades se abriu para o desenvolvimento de novos medicamentos, principalmente antibióticos. Estes eram inicialmente obtidos pela fermentação natural de microrganismos, a qual podemos chamar de biotecnologia tradicional. Posteriormente, avanços tecnológicos tornaram possível a produção desses antibióticos por processos químicos. A síntese química foi, assim, uma mudança

²⁵ Na Figura 6, referem-se aos medicamentos *over-the-counter* (OTC), designação em inglês para medicamentos isentos de prescrição.

tecnológica fundamental na indústria farmacêutica que rendeu liderança mundial para as empresas suíças e alemãs até meados do século, quando os EUA passaram a ocupar esse posto, principalmente em função dos fortes investimentos públicos e privados em P&D (RADAELLI, 2008, 2012). A transição da extração natural para a síntese química pode ser considerada, assim, uma mudança de paradigma tecnológico.

O desenvolvimento de farmoquímicos por esses processos, no entanto, permitia apenas a produção de moléculas pequenas e simples. Com os avanços científicos na biologia molecular nos anos 1970, tornou-se possível a produção de moléculas maiores e mais complexas. As proteínas, que têm grande importância terapêutica, são cadeias complexas de moléculas que dificilmente podem ser produzidas pela síntese química tradicional. Antes da biotecnologia, poucas moléculas mais complexas eram sintetizadas, como era o caso da insulina, obtida a partir do tritramento de pâncreas suíno. A tecnologia do DNA recombinante e a produção de anticorpos monoclonais marcam o início da biotecnologia moderna. A produção de fármacos a partir da engenharia genética e manipulação celular se tornaram realidade e abriram novas frentes de pesquisa e tratamento de doenças. Outra área em que se observaram avanços foi a da ciência farmacêutica, onde os recentes desenvolvimentos da nanotecnologia possibilitaram ainda a microencapsulação e uma nova geração de comprimidos de liberação programada (REIS *et al.*, 2009). Novamente, pode-se considerar que a transição da síntese química para a biotecnologia moderna constituiu uma nova mudança de paradigma tecnológico.

Outro ponto importante a observar é que até a década de 1970, o *random screening* era a principal forma de P&D de novos medicamentos. As empresas farmacêuticas contavam com grandes equipes internas de pesquisadores, que catalogavam e testavam aleatoriamente componentes químicos com potencial terapêutico para uma série de doenças. No entanto, pouco se conhecia sobre a fisiologia das doenças e sobre o método de atuação dos fármacos no organismo. Essas questões passaram a ser mais bem compreendidas graças aos avanços no conhecimento sobre a estrutura molecular dos seres vivos e à criação de sistemas informatizados aplicados às ciências da vida. Isso permitiu sair de um processo aleatório para um processo racional de desenvolvimento de novos fármacos, focando sobre os fatores causadores das doenças (MALERBA; ORSENIGO, 2002).

A base de conhecimento para a descoberta de novos medicamentos foi

substancialmente alterada²⁶: da química para a biologia, da pesquisa aleatória para o desenho racional de molécula, e assim por diante. Essas mudanças de paradigmas significam que as empresas farmacêuticas tiveram de adquirir novas capacidades para operar e inovar a partir do novo conhecimento, capacidades estas que não se encontravam na sua área de domínio. Mas, surpreendentemente, antigos paradigmas não foram completamente eliminados, e sim aperfeiçoados e revigorados. Os bioprocessos podem ser utilizados na produção de intermediários químicos. A síntese química foi aprimorada com os avanços da informática, que permitiu a otimização na busca de novas moléculas assistidas por computador e nos projetos industriais de processos produtivos.

Assim, apesar do surgimento de novas empresas de biotecnologia, elas não geraram uma onda de “destruição criadora” na indústria farmacêutica. Como nasceram pequenas, geralmente *spin-offs* de universidades e institutos de pesquisa e financiadas por *venture capital*, elas não tinham os ativos complementares (TEECE, 1986) para competir com as gigantes da indústria farmacêutica. Assim, os novos medicamentos biológicos foram lançados pelas *spin-offs*, mas sua ampla difusão no mercado se deu principalmente através de alianças estratégicas com as empresas farmacêuticas tradicionais, que detinham tais ativos complementares para a sua comercialização (RADAELLI, 2008). A capacidade de exploração das novas oportunidades da biotecnologia, portanto, parece estar mais com as grandes e já estabelecidas corporações da indústria farmacêutica do que com as pequenas e emergentes empresas e laboratórios de biotecnologia (FIALHO, 2005; MALERBA; ORSENIGO, 2002). Portanto, parece ocorrer uma mudança do tipo *competence-enhancing* em oposição a uma mudança do tipo *competence-destroying*, para usar os termos de Tushman e Anderson (1986).

A história da indústria farmacêutica é marcada por importantes inovações disruptivas que, apesar de muitas vezes serem substitutivas de formas terapêuticas precedentes, não resultaram no desaparecimento das empresas estabelecidas, em função das razões listadas acima, pelo menos não quando consideradas organizações centenárias como as alemãs Bayer, Boehringer e Schering, as inglesas GlaxoSmithKline e Astra Zeneca, as estadunidenses Pfizer, Ely Lilly, Abbott e Merck e as suíças Roche e Novartis, por exemplo. Ao longo do tempo, essas empresas adquiriram outras, se fundiram, sempre incorporando novas competências em cada surto de inovação radical ou de oportunidades comerciais (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001; RADAELLI, 2012). Isso impõe grandes barreiras de entrada para novas

26 Para uma revisão detalhada das mudanças tecnológicas da indústria farmacêutica, ver Achilladelis e Antonakis (2001).

empresas, como discutiremos a seguir

3.5 ESTRUTURA DE MERCADO E JANELAS DE OPORTUNIDADE

Como as descrições sobre a estrutura de mercado e o padrão de concorrência já estão bem estabelecidos na literatura²⁷, procuramos elencar aqui, novamente de forma não exaustiva, as principais barreiras e oportunidades de entrada para empresas emergentes. Iniciamos a exposição com as barreiras de entrada.

1 – Capital intensivo: investimentos pesados em instalações não são interessantes se o retorno do investimento for demorado ou se houver possibilidade de retalhação das empresas já estabelecidas. Deve-se considerar ainda à estrutura organizacional das empresas que atuam em diversos canais de distribuição e operam em diferentes países, via exportação ou produção local. Assim, a primeira barreira de entrada refere-se aos pesados investimentos em ativos dedicados, cuja produção inicial, se for imitativa, como no caso dos medicamentos genéricos, tem de ser suficientemente eficiente para enfrentar a concorrência, isto é, a começar pela empresa proprietária do medicamento de referência, e seu sucesso depende de uma escala mínima de produção (CHANDLER JR., 2005).

2 – Economias de escala: para novos entrantes, iniciar a competição com produção em escala menor significa incorrer em custos mais elevados em relação às empresas já estabelecidas, o que dificultaria competição por preços. Com a ascensão da Índia, e mais recentemente da China, como grandes produtores de intermediários químicos e farmoquímicos de baixo custo, somada à abertura econômica, torna-se extremamente desinteressante a produção local de algumas classes de produto, sendo economicamente mais viável a importação (RAY, 2008).

Na produção de medicamentos (formulação) as escalas de produção tendem a ser menos relevantes, conforme discutido por Lall (1974). Já na produção de biofármacos as economias de escala podem ser mais ou menos relevantes a depender do volume demandado pelo mercado. A produção de biofármacos por bioprocessos podem ser realizada por batelada ou por fluxo contínuo, sendo o último de maior produtividade, já que o tempo de cultivo dos microrganismos e dos processos de sanitização na troca dos cultivos entre as bateladas tornam mais custosos e menos produtivos os processos de fabricação. Assim, a produção de IFA por

²⁷ Para mais detalhes, veja-se por exemplo Lall (1974), Malerba e Orsenigo (2002), Scott Morton (2000), Königbauer (2007), Regan (2008) e Scherer (2010).

fluxo contínuo tende a apresentar economias crescentes de escala em contraste com a produção por bateladas. Por outro lado, a possibilidade de utilizar os mesmos equipamentos para a produção de diferentes biofármacos proporciona uma oportunidade de obtenção de economias de escopo para algumas linhas produtivas de biofármacos.

3 – Cumulatividade do conhecimento: algumas discontinuidades tecnológicas reforçaram antigas competências das empresas estabelecidas, como discutido anteriormente. Além disso, mesmo no caso da biotecnologia, com uma base de conhecimento totalmente distinta, as empresas emergentes não foram capazes de deslocar a pioneiras do mercado, sendo que as competências prévias, como no *marketing*, foram reforçadas, sendo verdadeiros ativos complementares (TEECE, 1986). Isso porque os canais de distribuição dos medicamentos biológicos são os mesmos dos medicamentos químicos, bem como as rotinas associadas à regulação sanitária, pesquisas clínicas e registro de produtos.

A biotecnologia, por exemplo, permite melhorar os processos de síntese química mediante o uso de células vivas para a obtenção de intermediários ou mesmo para expressão da molécula-alvo, o que pode economizar uma série de etapas de processos químicos de alto custo. Além disso, com os avanços das tecnologias de informação e comunicação, que permitiram automatizar experimentos, otimizando inclusive o processo de busca por novas entidades químicas com potencial terapêutico, além de reduzir os custos com pessoal dedicado a essa atividade.

Assim, algumas capacidades tecnológicas foram reforçadas pelo paradigma da biotecnologia, enquanto novas competências foram criadas. A nova base de conhecimento tende, em geral, a somar-se às bases prévias de conhecimento em vez de deslocá-las.

4 – P&D e Patentes: a possibilidade de proteção do medicamento e dos seus métodos de produção funciona como uma importante estímulo às empresas e desde a incorporação de departamentos internos de P&D em meados do século XX, a inovação incremental ou radical baseada em ciência tornou-se um padrão de concorrência da indústria. Com o acordo TRIPS, em 1995, todos os signatários tiveram de revisar suas leis de propriedade intelectual, o que resultou na garantia de concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos inovadores, com um período de proteção de 20 anos. Até então, os países tinham legislações próprias e muitos deles não concediam patentes a produtos e processos químicos e farmacêuticos, o que tornava legal à prática de engenharia reversa e cópia dos medicamentos de referência por outras empresas. Com uma proteção mais rigorosa da inovação, a entrada de

competidores é fortemente dificultada até a data a expiração do prazo de vigência. Ainda assim, muitas empresas buscam estender o prazo de proteção, fazendo depósito de patentes de inovações incrementais ao redor da inovação original, como forma de inibir ou impedir a entrada de concorrentes produtores de genéricos.

Os medicamentos protegidos por patentes têm grande participação nas vendas mundiais, principalmente aqueles com grande mercado.²⁸ Usa-se o termo *blockbuster* para denominar tais medicamentos. A título de exemplo, a Tabela 1 mostra a participação dos *blockbusters* das dez maiores empresas farmacêuticas mundiais. Como se pode observar, eles chegam a representar até 75% do faturamento de uma empresa.

Tabela 1: Participação dos medicamentos *blockbusters* nas vendas das 10 maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2009.

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

Fonte: GOMES (2014, p.27).

Para preservar sua posição no mercado após expiração das patentes, duas estratégias são comumente adotadas pelas grandes empresas farmacêuticas: desenvolver novos produtos para substituir os atuais *blockbusters* e/ou encarar a competição dos genéricos, através de suas marcas, busca por aumento de eficiência produtiva e ações de *marketing*. A estratégia de lançar produtos inovadores, no entanto, não é uma tarefa fácil e consome muitos recursos. Para se ter uma dimensão do volume de despesas com atividade de P&D, a Tabela 2 mostra a participação desses gastos no total das receitas de vendas. Como se pode observar, essas empresas gastam, em média, 18% de seu faturamento bruto com P&D, que representam

²⁸ Além disso, a atividades de P&D focam em projetos voltados às doenças com maior incidência nos países desenvolvidos, que representam os mercados com maior poder de compra e pessoas com acesso a serviços de saúde (MOREL *et al.*, 2005).

despesas anuais acima de um bilhão de dólares.²⁹

Tabela 2: Vendas e despesas com P&D das 15 maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2013.

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

Fonte: GOMES (2014, p. 30).

Apesar das fortes barreiras de entrada expostas acima, existem também importantes oportunidades de entrada de competidores e que pressionam as grandes farmacêuticas a buscar estratégias mais agressivas para proteger suas posições no mercado.

1 – Medicamentos genéricos: a cópia de medicamentos existentes é a principal forma de entrada na indústria. Com a promulgação da “lei dos genéricos” em vários países, baseada na lei estadunidense de 1984, a *Hatch-Waxman Act*, o processo de registro de cópia medicamentos cuja patente venceu foi bastante simplificado. Dos imitadores são exigidos apenas testes de bioequivalência e biodisponibilidade, isentando-os de realizar estudos clínicos completos. Além disso, nos casos dos medicamentos biológicos, muitos países estão implementado uma legislação parecida para regular os biossimilares. Apesar disso, pelo fato de um biossimilar não ser uma cópia exata, como os medicamentos genéricos de base química, serão necessários ainda estudos clínicos mais elaborados para obtenção do registro

²⁹ A título de comparação, a EMS, maior empresa farmacêutica brasileira, faturou pouco menos de US\$ 1 bilhão em 2013, o que revela a diferença de escala nas capacidades financeiras das empresas do setor para investir em P&D inovador (EMS, 2014).

junto às autoridades sanitárias, para garantir a segurança e a eficácia de tais medicamentos, o que tende a encarecer o desenvolvimento do produto para uma empresa imitadora.

A expiração de uma patente é, portanto, uma importante oportunidade de entrada na indústria, uma vez que sua tecnologia, ao menos em termos formais, já se tornou pública e não há impedimentos legais à sua reprodução por terceiros.

2 – Grandes mercados domésticos: países populosos com acesso à saúde, poder aquisitivo e sistemas públicos de saúde, tendem a oferecer grandes oportunidades de entrada para empresas locais, como é caso do Brasil, México, Índia, China e assim por diante. Mas, mesmo nesses casos, raramente elas estão livres da concorrência das ETN, e tendem a explorar nichos de mercados ou produzir medicamentos genéricos.

3 – Indução política: além da mudança tecnológica, tradicionalmente discutida na literatura, janelas de oportunidades podem ser criadas por políticas públicas (GUENNIF; RAMANI, 2012). Políticas de proteção indústria nascente nacional oferecem incentivos para o investimento privado e capacitação tecnológica, como veremos no caso indiano no próximo capítulo. Historicamente, a industrialização de diversos setores de atividades resultam de esforços conjuntos da iniciativa pública e privada (CHANG, 2004). As políticas de proteção industrial podem ser combinadas com políticas de promoção do acesso à saúde, em que o setor público garante compras privilegiadas da indústria nascente nacional, o que viabilizaria os negócios privados, reduziria os riscos da competição retalhadora e abriria as portas para o processo de transferência de tecnologia e capacitação das empresas locais (SRINIVAS, 2004, 2006).

4 – Descontinuidades tecnológicas: 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, uma possível rota de entrada na cadeia de valor da indústria farmacêutica. Além disso, há espaço para produção e inovação de medicamentos orientados às chamadas *doenças negligenciadas*, as quais as grandes companhias farmacêuticas não estão interessadas em investir, já que procuraram grandes retornos (*blockbusters*). Obviamente, essa alternativa está atrelada a políticas governamentais e de organizações privadas sem fins lucrativos para financiar as atividades de P&D, bem como de garantia de compra dos produtos inovadores (GRABOWSKI, 2005; MOREL *et al.*, 2005; MRAZEK; MOSSIALOS, 2003).

3.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cada elo da cadeia de valor possui um potencial de entrada para empresas emergentes. No entanto, a história da industrialização do setor farmacêutico em alguns países, como no Brasil, mostra que a trajetória de aprendizado tecnológico geralmente segue um processo inverso, como proposto por Kim (1999), em que muitas empresas iniciaram suas atividades como importadoras e revendedoras de medicamentos e incorporaram, posteriormente, a formulação e eventualmente a produção farmoquímica. Por outro lado, organizações públicas começaram suas atividades na outra ponta, da pesquisa e desenvolvimento à produção e distribuição, principalmente atreladas às políticas de saúde pública. Houve casos de empresas, como na história indiana, que iniciaram suas atividades como fornecedoras de insumos químicos e *bulk drugs*, ingressando diretamente no meio da cadeia de valor. As janelas de oportunidades, como veremos nos próximos capítulos, variam ao longo do tempo, em função das possibilidades proporcionadas pelas políticas públicas e outras instituições e pela própria mudança tecnológica no interior da indústria.

4 A EXPERIÊNCIA DE SUCESSO DA ÍNDIA

Após a Segunda Guerra Mundial, poucos países fora da Europa Ocidental conseguiram equiparar seu nível de desenvolvimento econômico ao dos EUA. Podem-se citar alguns exemplos, como Japão, Coreia do Sul, Taiwan, Singapura, Hong Kong e mais recentemente, em um processo de desenvolvimento ainda em curso, China. Cada um desses países apresenta uma história peculiar de desenvolvimento econômico, mas todos têm uma mesma característica fundamental: empenharam esforços de industrialização em setores específicos e focaram, em um determinado momento, naqueles considerados de alta tecnologia. O desenvolvimento desses setores industriais parece, à luz da história econômica mundial, ser uma condição necessária ao tão almejado *catching up*. No entanto, a forma como tais países obtiveram êxito no pleito de desenvolvimento não é trivial e a possibilidade de reprodução das suas políticas econômicas pelos demais países de média e baixa renda é questionável.

A Índia está longe de repetir o sucesso de desenvolvimento dos países do Leste Asiático, porém conseguiu avançar consideravelmente em seu processo de industrialização. No caso particular da indústria farmacêutica, atualmente os laboratórios indianos competem em nível mundial com as grandes empresas farmacêuticas dos países de alta renda e começam a se engajar em inovações radicais, como o desenvolvimento de novas entidades químicas e a incorporação da biotecnologia.

O atual sucesso exportador da indústria farmacêutica indiana é resultado de esforços anteriores de capacitação tecnológica e do domínio do mercado nacional por suas empresas, e não apenas de políticas intencionais voltadas à exportação, como comumente é explicada a diferença entre o sucesso do Leste Asiático (crescimento voltado para fora) e o insucesso latino-americano (crescimento voltado para dentro). Outra explicação recorrente é que a Índia foi capaz de articular seus sistemas nacional e setorial de inovação de forma coerente e com isso viabilizou o aprendizado tecnológico em uma maior extensão. Há certa verdade nessa afirmação, mas tal assertiva, em geral, refere-se a um resultado alcançado, em vez de um processo, isto é, um sistema de inovação mais desenvolvido é a consequência e não o meio da capacitação tecnológica. Assim, essa interpretação pouco contribui para entender o porquê e o como a Índia traçou uma trajetória bem-sucedida no desenvolvimento da indústria farmacêutica.

Consideramos que essas explicações resultam de uma visão superficial das políticas adotadas na Índia. Um estudo mais aprofundado das políticas industriais e de seus desdobramentos pode revelar diferenças fundamentais, no caso de sucesso da indústria farmacêutica indiana, quando comparado às práticas no Brasil, por exemplo. Esse capítulo procura, portanto, aprofundar o entendimento acerca das políticas econômicas adotadas para o setor farmacêutico desde uma perspectiva histórica. Procura-se investigar também as estratégias de crescimento adotadas pelas empresas farmacêuticas indianas públicas e privadas desde uma perspectiva evolucionária.

4.1 ABORDAGEM

Os chamados países em desenvolvimento e novos países industrializados tiveram, principalmente no período pós-guerra, uma forte intervenção governamental que através de engenhosas políticas industriais e comerciais conseguiram promover, em maior ou menor grau, a industrialização em diversos setores de atividade. Apesar das particularidades históricas de cada um, todos os governos procuraram, de uma forma ou de outra, coordenar os investimentos privados, provendo uma série de incentivos e, em muitos casos, de obrigações como contrapartida à proteção comercial e aos benefícios econômicos oferecidos pelo Estado. A industrialização por substituição de importações foi uma estratégia amplamente utilizada. Nos casos de países menores, como Japão, Coreia do Sul e Taiwan, a industrialização logo voltou-se para o mercado internacional, levando ao chamado modelo de industrialização orientada às exportações. De qualquer maneira, esses países partilharam de uma característica comum: a busca pela internalização da produção industrial preferencialmente por empresas nacionais para desenvolver um mercado doméstico e ajustar os desequilíbrios comerciais através da redução das importações e ampliação das exportações de bens manufaturados.

No caso particular da indústria farmacêutica indiana, além das políticas industriais horizontais, houve uma série de políticas verticais as quais procuraremos explorar nas próximas seções. Assim, dois elementos analíticos norteiam o estudo: (1) o papel do *governo* na elaboração de políticas para o desenvolvimento industrial e (2) o comportamento das *empresas farmacêuticas nacionais*, conforme Figura 7, baseados no referencial teórico apresentado no Capítulo 2. A revisão de literatura sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana permitiu elencar pelo menos três grupos de políticas fundamentais de

estímulo à capacitação tecnológica na indústria farmacêutica: (i) as *políticas industriais*, (ii) as leis de direito de propriedade intelectual, em especial, o *regime de patentes*, e (iii) as políticas de *saúde pública*, como vigilância sanitária, sistema público de saúde e garantia de acesso a medicamentos essenciais à população e regras para registro de medicamentos. Em relação ao comportamento empresarial, focamos sobre as formas de (iv) *aquisição de conhecimento*, o que inclui cooperação com laboratórios públicos, contratação de pessoal com expertise, contratos de transferência tecnológica com outras empresas e atividades internas de P&D, e (v) as *estratégias de crescimento* das empresas nacionais. O potencial de crescimento empresarial é analisado pela capacidade de conquistar os mercados doméstico e mundial e pelo resultado desse crescimento, isto é, a acumulação de capital e seu reinvestimento em projetos inovadores.

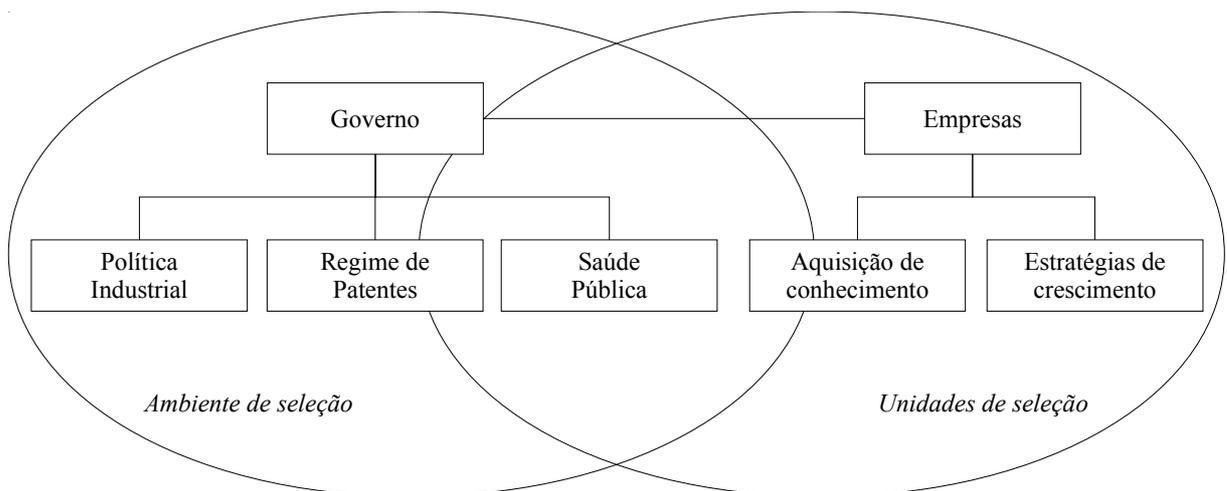


Figura 7 - Elementos analíticos da capacitação tecnológica na indústria farmacêutica indiana.

Fonte: Elaboração própria.

Em uma perspectiva evolucionária, as políticas governamentais e a legislação conformam o *ambiente de seleção* na qual estão inseridas as empresas públicas e privadas, que representam as *unidades de seleção*. Inserimos, no entanto, um conjunto comum entre ambos os elementos analíticos, uma vez que essa divisão teórica não é tão clara na realidade. O governo, por exemplo, não atuou apenas no desenho institucional, mas também como produtor de medicamentos, através da criação de laboratórios públicos, e também como agente gerador e transferidor de conhecimento, através de institutos de pesquisas e acordos de cooperação internacional, sendo ele mesmo uma unidade de seleção. Por outro lado, as empresas também colaboraram direta ou indiretamente na constituição do ambiente de seleção, mediante pressão via *lobby*, participação em associações de classes ou sindicatos, etc.

Como visto, o ambiente de seleção valida as estratégias empresariais, mas é também influenciado pelas próprias estratégias empresariais.

4.2 REVISITANDO A HISTÓRIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA

A história da indústria farmacêutica indiana é apresentada, a seguir, dividindo-se em dois períodos: primeiro a trajetória de acumulação de competências tecnológicas até os anos 1990 e depois a evolução da indústria após a abertura comercial até os anos mais recentes. A razão para adoção dessa periodização é que a abertura econômica e a assinatura do acordo TRIPS no âmbito da OMC representaram fortes mudanças institucionais que impuseram novos desafios às empresas farmacêuticas.

4.2.1 A trajetória de capacitação tecnológica indiana até os anos 1990

Embora haja registros de que os primeiros laboratórios farmacêuticos indianos datem do início do século XX, a sua indústria farmacêutica nacional passa a ter uma história mais relevante a partir da independência do país, pois até então a maioria dos medicamentos era importada e comercializada pelas companhias britânicas (CHIBILYAEV, 1968). Assim, podem ser sugeridos dois períodos analíticos para o estudo da capacitação tecnológica indiana antes de 1990: o primeiro de meados da década de 1950 a meados da década 1970, que marca o momento da criação dos laboratórios farmacêuticos nacionais, e o segundo de meados de 1970 até a abertura comercial no início dos anos 1990, quando os laboratórios passam a dominar o mercado interno e começam a se capacitar para exportação.

O plano quinquenal de 1955-1960 incluiu a indústria farmacêutica e outras no planejamento de desenvolvimento governamental, enquanto no plano quinquenal de 1960-1955 o governo promoveu o crescimento dos laboratórios públicos no mercado nacional. Os laboratórios públicos, como o *Hindustan Antibiotics Limited* (HAL), fundado em 1954, o *Hidustan Organic Chemicals Limited* (HOCL), de 1960, o *Central Drug Research Institute* (CDRI) e o *Indian Drug & Pharmaceutical Limited* (IDBL) de 1961, desempenharam um importante papel de auxílio ao setor privado, mediante transferência tecnológica e acesso a parceiros e mercados internacionais. O IDBL, por exemplo, originou-se de um acordo de transferência de tecnologia entre os governos indianos e soviético, que promoveu a

incorporação do processo de produção de antibióticos, medicamentos sintéticos e equipamentos cirúrgicos, enquanto o HAL obteve assistência técnica e financeira da UNICEF e da OMS. Além disso, desde a década de 1950, o governo indiano estabeleceu, via *Council of Scientific and Industrial Research* (CSIR), 43 laboratórios nacionais que empregaram mais de dez mil cientistas e técnicos qualificados. Esse quadro foi formado principalmente por pessoas de famílias abastadas com alto grau de instrução acadêmica no exterior, uma característica peculiar do país que herdou a influência cultural britânica de valorização da formação acadêmica e do idioma que facilitavam os estudos dos indianos em universidades de países de língua inglesa, em especial EUA e Reino Unido (GOMES, 2014; KALE; LITTLE, 2007; RAY; BHADURI, 2012; SRINIVAS, 2004)

Nos anos 1950 e 1960 houve um ingresso de ETN que rapidamente dominaram o mercado doméstico, a despeito das políticas dos planos quinquenais e do início de uma capacitação em manufatura através dos laboratórios públicos, chegando a participação de 90% nas vendas de medicamentos no país. Apesar disso, as subsidiárias basicamente importavam os medicamentos das matrizes e comercializavam na Índia. Quando muito, em resposta à pressão do governo indiano, instalavam plantas para a formulação dos medicamentos, mantendo a importação dos IFA (KALE; LITTLE, 2007; RAY; BHADURI, 2012)

Em função da manutenção da dependência externa, tanto tecnológica quanto comercial, houve na década de 1970 uma importante orquestração de políticas por parte do governo indiano com o objetivo de fortalecer a indústria genuinamente nacional. A Lei de patentes de 1970 suspendeu as patentes de produtos químicos e farmacêuticos e reduziu o período de vigência da patente de processos de 10 anos (prorrogável por mais 6 anos, conforme Lei de 1911), para apenas 7 anos a partir da data do pedido de patente ou 5 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 pública.

No mesmo ano foi instituído a *Drug Price Control Order* (DPCO), regulação governamental que estabeleceu controle de preços restringindo a margem de lucro em 15% para o setor. A DPCO foi revisada em 1979, com o intuito de estimular a produção 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”. No total, 347 produtos sofreram controle de preços, o que correspondia a mais de 80% dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos comercializados no país.

Em 1973, foi promulgada a *Foreign Exchange Regulation Act* (FERA), lei que estabeleceu 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 que a participação dessa produção própria não ultrapassasse 20% dos insumos usados na produção própria de medicamentos. Esse teto mais elevado, no entanto, aplicava-se apenas aos produtos considerados de alta tecnologia.

Em 1978, foi lançada uma política de saúde pública intitulada *New Drug Policy* (NDP), que tinha três objetivos: autoconfiança em tecnologia farmacêutica, autossuficiência produtiva (incluía intermediários, farmoquímicos e formulações) e 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.

Somava-se a essas medidas o regime de concessão de licenças à atividade produtiva privada, conhecida como *License Raj*, parte do controle econômico instituído no país desde o primeiro plano quinquenal na década de 1950. Assim para que uma empresa pudesse produzir na Índia era preciso obter a autorização do governo, caso contrário suas atividades seriam consideradas ilegais. Essa medida foi usada amplamente para direcionar o investimento privado para a fabricação dos produtos químicos e farmacêuticos considerados prioridade dentro do NDP (KALE; LITTLE, 2007; RAY; BHADURI, 2012; SRINIVAS, 2004).

Como resultado, criou-se um ambiente institucional favorável à criação de novas empresas e tornou-se legal a prática da engenharia reversa, uma estratégia que foi amplamente utilizada pelos laboratórios indianos. Uma vez revogada da lei a concessão de patentes de produtos e mantida a concessão de patentes de processos, para introduzir um medicamento similar no mercado, se fazia necessário o desenvolvimento de um processo produtivo *não infringente*. Assim, muitos laboratórios privados investiram em capacitação e aprendizado através de P&D com o objetivo de desenvolver novas rotas de produção. O aprendizado consistia basicamente por tentativa e erro, com o intuito de se obter uma rota de síntese alternativa à descrita no documento de patente, embora, em algumas situações, os laboratórios indianos tenham recorrido a parcerias com empresas multinacionais, pois nem sempre o conhecimento necessário à reprodução de uma molécula podia ser extraído apenas dos dados da patente (KALE; LITTLE, 2007; RAY; BHADURI, 2012). Esse movimento levou à criação

de competências básicas em P&D, que foram somadas ao aprendizado em manufatura, tanto dos medicamentos, quanto dos IFA e intermediários químicos.

Muitos profissionais do setor público identificaram a oportunidade e criaram suas próprias empresas, o que fez aumentar consideravelmente a concorrência interna, embora a estrutura de mercado tenha se conformado por grandes empresas com a maior participação e um grande número de pequenas empresas competindo em uma pequena margem (RAY; BHADURI, 2012). O controle de preços forçava a busca por processos produtivos baratos a fim de ganhar mercado e tornar o negócio lucrativo. A capacitação tecnológica em processos químicos foi de tal magnitude que os laboratórios indianos foram capazes de reduzir o *time to market*, tanto dos produtos lançados no mercado interno pelas ETN, quanto daqueles lançados apenas no exterior. Muitos medicamentos levaram apenas 1 ou 2 anos para serem lançados no mercado indiano com um processo de fabricação não infringente. Essa dinâmica foi facilitada pelos 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 (KALE; LITTLE, 2007).

Assim, ao final dos anos 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. 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. Apesar da forte competência em química sintética e orgânica, havia uma lacuna em biomedicina e produtos biológicos (RAY; BHADURI, 2012).

Em 1982 foi criado o Conselho Nacional de Biotecnologia, com o propósito de identificar oportunidades de atuação política e obstáculos enfrentados pela indústria indiana nessa área de conhecimento. Do trabalho do Conselho resultou o estabelecimento do Departamento de Biotecnologia, em 1986, subordinado ao Ministério de Ciência e Tecnologia da Índia. Em 1990, foi criado a *Biotechnology Consortium of India Limited (BCIL)*, uma companhia pública destinada a ofertar financiamento à indústria devido à ausência de capital de risco, como no modelo estadunidense de financiamento de *startups* na área de biotecnologia. Além disso, nesse mesmo período, foram criados o Instituto Nacional de Imunologia e o Centro Internacional de Engenharia Genética, em parceria com a ONU. Esses esforços mostram a percepção e a mudança de foco da política industrial para a

biofarmacêutica não muito tempo depois dos primeiros avanços concretos na biologia molecular e engenharia genética ocorridos nos EUA a partir dos anos 1970 (SRINIVAS, 2004).

Ao início dos 1990, os laboratórios indianos haviam acumulado competências em engenharia de processos para contornar os métodos de produção patenteados e se especializado em P&D de processos cujo foco era a redução de custos. Além disso, iniciaram seu processo de exportação aos países desregulamentados na Ásia e na Europa e se prepararam para ingressar nos mercados altamente regulados como o estadunidense e de alguns países europeus. Muitas empresas se integraram verticalmente (farmoquímicos e medicamentos) e havia uma vasta oferta local de intermediários químicos, farmoquímicos, máquinas e equipamentos, que davam uma dinâmica própria de crescimento na indústria local. Os laboratórios nacionais haviam dominado o mercado nacional e inverterm o saldo comercial desfavorável de antes da década de 1970 (HASENCLEVER; PARANHOS, no prelo; SRINIVAS, 2004).

4.2.2 A história recente da indústria farmacêutica indiana

Após a liberalização econômica nos anos 1990, os laboratórios farmacêuticos indianos começaram a entrar nos mercados avançados, como EUA e Europa. O processo de capacitação para exportação iniciou ainda nos anos 1980, quando começaram a comercializar medicamentos para países com menor grau de exigência das autoridades reguladoras e foram gradativamente expandindo para outros mercados. Algumas empresas adquiriram outras firmas baseadas nos EUA e fizeram uso da *Waxman-Hatch Act* para ingressar no mercado estadunidense de medicamento genérico, muito mais exigente em termos de controle de qualidade. Isso forçou a indústria indiana a se capacitar nas boas práticas de fabricação (BPF). Esse esforço foi tão expressivo que em 2003 a Índia possuía o maior número de plantas produtivas aprovadas fora dos EUA pelo FDA (KALE; LITTLE, 2007; SRINIVAS, 2004).

Com a assinatura do acordo TRIPS, o cenário no mercado interno começaria a mudar. Apesar da decisão de usar todo o período de “carência” para adequação da sua lei de propriedade intelectual às regras da OMC, o governo indiano promoveu emendas à lei de patente em 1995 e em 2001, mas manteve suspensa a proteção para produtos químicos e farmacêuticos. A adesão definitiva ao TRIPS ocorreu apenas em 2005 (GOVERNMENT OF

INDIA, 2014). A Índia, no entanto, fez uso de algumas flexibilidades do TRIPS, como o licenciamento compulsório no caso de emergência nacional e a não-patenteabilidade para novos usos, novas propriedades ou novas formas (sem aumento de eficácia) de substâncias ou processos conhecidos, no âmbito de medicamentos e farmoquímicos. A DPCO já havia sido revisada em 1987, reduzindo para 142 o número de medicamentos sob controle de preços, e passou por novas revisões em 1995 e em 2002, diminuindo consideravelmente a abrangência do controle. Apenas 40% dos medicamentos encontravam-se sob controle de preços em 2001. A FERA foi revisada em 1999, reduzindo drasticamente o controle sobre os fluxos de capital estrangeiro. O teto de 40% de participação acionária às ETN foi elevada para até 74% e seria concedida aprovação automática a acordos de transferência de tecnologia estrangeira a indústrias prioritárias com um *lump sum payment* de Rs. 10 milhões ou com royalties inferior a 5% das vendas domésticas ou 8% das exportações. Os *Drug Policy Statements* de 1986, 1994 e 2003 também mudaram a política. Os licenciamentos para todos os farmoquímicos e medicamentos foram abolidos e as restrições de importações foram relaxadas. Além disso, 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 BPF (RAY, 2008; RAY; BHADURI, 2012; SRINIVAS, 2004).

A extensão do regime de patentes até 2005 manteve as ETN relutantes em investir no país, mas em face à desregulamentação econômica, tanto no controle de preços, quanto no controle de capitais, e com a expectativa da adesão da Índia ao TRIPS, começaram a ingressar no mercado doméstico, impondo novos desafios aos laboratórios indianos. A partir de 2005, “desaparece” o incentivo à engenharia reversa (permanece somente para produtos sem patentes e processos não infringentes) e “aparece” o incentivo (ou o desafio) ao desenvolvimento de novos produtos e processos (RAY, 2008).

Implementado em 1995, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia, o *New Millenium Leadersip Technology Iniciative* (NMLTI) foi uma política governamental que procurou estabelecer incentivos ao esforço cooperativo entre academia e indústria. Assim, os institutos públicos de pesquisa, como os laboratórios da CSIR, e as universidades têm desempenhado um papel importante à indústria farmacêutica, através de parcerias público-privadas para pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Em 2000, o governo indiano criou o *Pharmaceutical Research & Development Support Fund* (PRDSF), com uma alocação inicial de 1,5 milhão de rúpias para estimular a capacitação inovadora de sua indústria (KALE;

LITTLE, 2007). As relações universidade-empresa, no entanto, estão longe de repetir o bom desempenho dos países avançados. Na avaliação de Ray e Bhaduri (2012), as parcerias têm sido, no melhor dos casos, subótima, e no pior, conturbada.

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. As atividades de P&D focaram principalmente em novas formas de administração de medicamentos (*new drug delivery systems – NDDS*) ou no melhoramento de medicamentos existentes ou de alvos conhecidos (*me too*). Para isso, houve combinação de P&D interno (investimento que resulta do sucesso na produção de genéricos) e alianças estratégicas com as ETN. Algumas empresas, como a Dr. Reddy's Laboratories conseguiram ir além e desenvolver novos medicamentos (*new drug discovery research – NDDR*), mas não possuíam capacidade financeira de levá-las da bancada ao mercado, e acabaram licenciando os novos medicamentos antes dos estudos clínicos. A competência acumulada com NDDS ao longo dos 1990 possibilitou a capacitação em NDDR nos anos mais recentes, mas a natureza e o processo desse aprendizado refletem as condições dos países emergentes, isto é, com limitada capacidade financeira e de realização de pesquisas de fronteira, o que faz as empresas focar em atividades de menor risco e, conseqüentemente, de menor grau de inovação. Para transpor essas restrições, alguns laboratórios têm atuado como *Contract Research Organizations* (CRO), com o objetivo de aumentar suas competências, principalmente nas áreas de toxicologia, medicina bioquímica e pesquisas clínicas de um modo geral (KALE; LITTLE, 2007; RAY, 2008; RAY; BHADURI, 2012).

Como a redução da proteção comercial no mercado doméstico, algumas estratégias de competição se abriam: tornar-se produtora mundial de medicamentos genéricos, aproveitando as competências em engenharia de produção de baixo custo, realizar parcerias com as empresas líderes mundiais e institutos de pesquisas para capacitação tecnológica ou investir por conta em NDDR. As duas primeiras foram as mais praticadas. A escolha por realizar parcerias com ETN, principalmente nas atividades de P&D de novos produtos, tem sido a principal forma de evitar um embate com as gigantes do mercado. Além disso, dada a capacidade acumulada na formulação de medicamentos, muitas empresas indianas passaram a licenciar seus produtos melhorados (e patenteados) para as ETN, que possuem melhores condições de comercializá-los nos grandes mercados dos países desenvolvidos

(HASENCLEVER; PARANHOS, no prelo; MANI, 2008).

4.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A história da indústria farmacêutica indiana mostra o papel crucial das políticas públicas para promover o surgimento e o crescimento das empresas nacionais. Porém, as alterações institucionais também criaram incentivos ao investimento privado em capacitação tecnológica, que, com a criação de departamentos internos de P&D de novos processos produtivos não infringentes e redutores de custos, dominaram com excelência produção de intermediários químicos, IFA e formulações. Tendo acumulado fortes capacidades produtivas, muitos laboratórios indianos procuraram explorar os mercados internacionais e aproveitar as oportunidades no mercado de genéricos.

No entanto, com a abertura comercial e o tratado do TRIPS nos anos 1990, as estratégias públicas e privadas mudaram substancialmente. As empresas indianas adotaram posturas ativas, investindo em P&D interno para o desenvolvimento de novos medicamentos, ou em P&D colaborativo com outras empresas, como forma de aprendizado tecnológico e de participação na apropriação dos resultados inovativos da indústria. Exemplos disso podem ser encontrados na atuação como CRO, no licenciamento de produtos próprios às ETN e nos esforços de aprendizado em biotecnologia.

Embora muitos laboratórios indianos tenham surgido com atividades simples de formulação e se integrando verticalmente de forma gradual, as atividades de P&D logo no início de suas operações, ainda que focadas em inovações incrementais de processos, foram decisivas para o sucesso comercial das empresas indianas. Com a capacitação tecnológica e as inovações de processos foram capazes de oferecer genéricos a custos mais baixos que as ETN. A partir dessa acumulação de competências e crescente acumulação de capital, elas estão hoje aptas a investir em P&D de novos produtos, tanto de medicamentos melhorados quanto de novos medicamentos.

É interessante notar que o próprio sucesso indiano impõe restrições a outros países em desenvolvimento, tendo suas próprias empresas se tornado fortes competidoras globais, a exemplo das principais ETN do Ocidente.

5 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: HISTÓRIA E CONTEXTO

Da mesma forma que no capítulo anterior, exploramos aqui a história da indústria farmacêutica brasileira desde uma perspectiva evolucionária, adotando a mesma abordagem analítica apresentada anteriormente. No entanto, focamos, ao final deste capítulo, no contexto político e econômico da indústria nacional, que serviu de base para contextualizar e descrever o ambiente institucional brasileiro em que estão inseridas as organizações entrevistadas na pesquisa de campo.

A história da indústria farmacêutica brasileira é apresentada, a seguir, dividindo-se em dois períodos: primeiro a trajetória de acumulação de competências tecnológicas até os anos 1990 e depois a evolução da indústria após a abertura comercial até os anos mais recentes. A razão para adoção dessa periodização é que a abertura econômica e a assinatura do acordo TRIPS no âmbito da OMC representaram fortes mudanças institucionais que impuseram importantes desafios às empresas farmacêuticas brasileiras da mesma forma que às empresas farmacêuticas indianas.

5.1 A TRAJETÓRIA DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA BRASILEIRA ATÉ OS ANOS 1990

Podemos dividir a história da indústria farmacêutica brasileira pré-1990 em dois períodos marcantes: o primeiro desde a sua independência política no século XIX até o final da II Guerra Mundial e o segundo desde a década de 1950 até a abertura econômica dos anos 1990. O primeiro período marca uma fase de crescimento e auge dos laboratórios farmacêuticos nacionais, enquanto o segundo marca a fase de declínio e domínio das ETN no mercado doméstico.

No início da república ainda predominavam as antigas boticas, estabelecimentos comerciais que desde a época da colônia importavam especialidades farmacêuticas, principalmente da França, e revendiam no mercado interno. A partir de meados do século XIX, as boticas, aproveitando do sucesso comercial, começaram a investir na formulação local de especialidades farmacêuticas, inicialmente de produtos biológicos obtidos de extratos vegetais. Até então, todo o processo de elaboração era bastante artesanal. Boa parte dos medicamentos eram receitados pelos médicos, mas sua formulação cabia aos boticários, que

os preparavam em verdadeiras farmácias de manipulação. O início da produção industrial e da criação de laboratórios farmacêuticos privados no começo do século XX marcou também uma transição de paradigmas na prescrição médica: do medicamento elaborado sob formulação personalizada para a produção de medicamentos padronizados (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

Esse avanço se deveu, em parte, ao início da formação acadêmica de farmacêuticos e da regularização da profissão entre os anos 1830 e 1860. Ao final do século XIX, como resultado de políticas de saúde pública, foram criados o Instituto Soroterápico de Manguinhos³⁰, de âmbito federal, no Rio de Janeiro, em 1900, e o Instituto Butantan, do Governo do Estado de São Paulo, em 1899. Esses laboratórios se tornaram grandes celeiros de pesquisadores. Muitos deles migraram para os laboratórios privados e outros viriam a constituir seus próprios laboratórios, como foi o caso do pesquisador Vital Brazil, um dos fundadores do Butantan, que inaugurou seu próprio laboratório em 1919, em Niterói, dando origem ao atual Instituto Vital Brazil. Destacaram-se também a criação do Laboratório Paulista de Biologia, em 1912, e o Instituto Pinheiros, em 1928, ambos em São Paulo. As pesquisas desses laboratórios, aliadas às políticas de saúde pública de imunologia, promoveram uma forte capacitação tecnológica em produtos biológicos e opoterápicos, como soros, vacinas e hormônios, principalmente nos laboratórios privados, que drenava grande parte dos melhores pesquisadores (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

Os laboratórios brasileiros tinham como estratégia de mercado a produção de produtos biológicos e a pesquisa nacional estava focada na descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de doenças tropicais, geralmente em atendimento às demandas de saúde pública do país. Muitos dos laboratórios privados nacionais contrataram pesquisadores estrangeiros como forma de aquisição de conhecimento científico e tecnológico. A integração vertical à época limitava-se à produção interna de vidros e embalagens, enquanto os principais insumos químicos eram importados. Algumas empresas procuraram expandir-se via diversificação tecnológica, com a introdução de medicamentos quimioterápicos antibacterianos (RIBEIRO, 2001).

Assim, em um pouco mais de um século, da sua independência ao início da 2ª república, o Brasil foi capaz de transformar o perfil da atividade econômica das boticas para laboratórios industriais com capacidade tecnológica semelhante aos líderes mundiais,

30 Em 1908, passou a se chamar Instituto Oswaldo Cruz, que daria origem à atual Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

estabelecer marcos regulatórios sanitários, consolidar sua própria farmacopeia, formar profissionais e pesquisadores, e estabelecer laboratórios públicos e privados com forte competência em formulação farmacêutica. Estudos anteriores sugerem que o nível de competência tecnológica dos laboratórios nacionais equiparava-se com as empresas europeias e estadunidenses (FIALHO, 2005; STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

A partir da década de 1930, no entanto, uma série de fatores internos e externos culminaria num ponto de inflexão da trajetória de crescimento e de acumulação de capacidades tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos nacionais.

O primeiro fator foi de natureza tecnológica. A penicilina, os antibióticos, as sulfonamidas e as vitaminas representaram uma verdadeira mudança de paradigma tecnológico na indústria farmacêutica. As substâncias naturais conhecidas não seriam mais obtidas de extratos vegetais ou de glândulas, órgãos, tecidos e secreções animais, como no caso dos opoterápicos, mas sim da síntese química. Os novos medicamentos e o ingresso dos laboratórios estrangeiros no Brasil a partir de então, iniciaram no parque industrial brasileiro um processo de destruição criativa, isto é, as novidades em termos de processos produtivos e produtos farmacêuticos tornaram, aos poucos, obsoleta a capacidade produtiva nacional, muito focada em produtos biológicos, com exceção de alguns soros e vacinas. Mas mesmo nesses produtos, como no caso das vacinas, com o advento da penicilina, houve significativo avanço tecnológico no exterior, de tal magnitude que poucas empresas brasileiras conseguiram acompanhar o progresso tecnológico empenhado pelas ETN.

O segundo fator foi de natureza institucional. A política de proteção comercial e de industrialização por substituição de importação que começava a ser implementada no Brasil foram importantes para mudar a estrutura da indústria brasileira, que passaria a contar com uma maior presença de ETN em vários setores de atividade. Além disso, outras oportunidades surgiram para os laboratórios farmacêuticos estrangeiros, como a Política de Saúde Pública do Governo do Estado de São Paulo da década de 1930. Essa política teve um duplo efeito: por um lado, ampliou as compras públicas de produtos químicos e, por outro, contribuiu para difusão do conhecimento científico e tecnológico de bacteriologia e imunologia. O ingresso das empresas farmacêuticas estrangeiras nesse período se deu, como já mencionado, principalmente com a instalação de plantas produtivas locais, estimuladas pelas altas barreiras tarifárias praticadas.

Um terceiro fator, decorrente dos dois anteriores, foi uma significativa mudança nas

formas de concorrência no setor. Ganharam importância os gastos com propaganda junto à classe médica e aos pacientes e com atividades internas de P&D. Entre 1939 e 1945 houve um expressivo crescimento dos laboratórios industriais, concomitante ao decréscimo dos laboratórios de manipulação. Consequência disso foi o aumento progressivo da participação de mercado das ETN, movimento que se prolonga nas décadas seguintes. Para as empresas nacionais, a solução encontrada para fazer frente ao novo desafio competitivo foi a associação com outras empresas (BERMUDEZ, 1995; STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

Alguns laboratórios nacionais se fundiram, outros se aliaram às ETN. Essa iniciativa partiu dos principais laboratórios nacionais, como foram os casos das associações entre as brasileiras Orlando Rangel e Moura Brasil, em meados de 1930, e da brasileira Silva Araújo com a francesa Roussel, em 1937, dando origem à Sarsa. Como resultado desse esforço, o laboratório Rangel-Moura lançou o primeiro antibiótico fabricado no Brasil, a tirotricina, em 1940, enquanto a Sarsa iniciou a produção local de penicilina, em 1953³¹.

A década de 1950 foi apelidada de “a década de ouro” das subsidiárias das empresas estrangeiras. As políticas desenvolvimentistas incentivaram fortemente a entrada das transnacionais, o que levou também à desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira. Entre 1945 e 1975, entraram no Brasil 10 das 20 maiores empresas do mundo e 14 das 20 maiores empresas dos EUA. Entre 1958 e 1972, 43 empresas brasileiras foram adquiridas (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

Além disso, houve avanços tecnológicos que resultaram em novas gerações de antibióticos de grande inserção no mercado mundial, como a clortetraciclina da inglesa Lederle, o cloranfenicol da Parke-Davis e a oxitetraciclina Pfizer, ambas estadunidenses. Quando o padrão antibiótico e quimioterápico se tornou dominante, a indústria nacional praticamente não conseguiu acompanhar o desenvolvimento tecnológico. Poucas foram as que conseguiram se modernizar de maneira autônoma, como foi o caso da ISA. Os laboratórios de manipulação, por exemplo, em face do novo paradigma tecnológico e concorrencial da indústria, ou faliram, ou foram adquiridos por laboratórios estrangeiros. Houve também casos em que as empresas preferiram focar em nichos de mercado de formulações tradicionais, como o fez a Granada (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

O aumento na capacidade de lançar novos produtos pelas empresas líderes mundiais

31 A produção de penicilina no Brasil começou em 1950 com a estadunidense Merck. A patente da penicilina pertencia ao governo dos EUA, que incentivou a produção por empresas daquele país para suprir seu exército na Segunda Guerra Mundial. Assim, as empresas estadunidenses eram as principais produtoras mundiais de penicilina na época (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

reforçava a importância da P&D no setor, algo que poucos laboratórios nacionais conseguiram implementar. Para se ter uma dimensão do desnível tecnológico, enquanto no período de 1905 a 1935, adicionavam-se em média 6 novos produtos à farmacopeia estadunidense por ano, entre essa média se elevou para 444 produtos ao ano entre 1950 e 1960. Apesar disso, alguns laboratórios públicos ganharam importância na produção nacional. Por exemplo, o Instituto Butantan com o Departamento de Profilaxia da Lepra iniciou, em 1946, um processo de pesquisa e posteriormente de produção de farmoquímicos, com foco nas sulfonas. Em 1971, o laboratório obteve *status* de indústria e, em 1978, iniciou sua produção de vacinas contra sarampo, chegando ao volume de 13 milhões de doses em 1980 (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

As políticas públicas para incentivar a capacitação tecnológica local da indústria farmacêutica partir da década de 1950 foram pífias. Apesar de criado em 1952, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE) não financiou projetos para a indústria química farmacêutica nos seus primeiros anos de existência. Tampouco o Plano de Metas (1956-1961) de Juscelino Kubitschek estabeleceu diretrizes políticas para desenvolvimento da indústria. Foi apenas nos anos 1960 que surgiram algumas iniciativas. Durante o governo de João Goulart foi criado o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar), que estabeleceu normas para concessões de incentivos fiscais, cambiais e creditícios para as empresas químico-farmacêuticas de capital nacional (BRASIL, 1963). No entanto, com o golpe militar de 1964, as ações do Geifar praticamente não foram implementadas.

Com o lançamento do Plano de Ação Econômica do Governo (Paeg), em 1964, a indústria químico-farmacêutica foi retirada das prioridades de desenvolvimento. As atividades do Geifar foram incorporadas pelo recém-criado Grupo Executivo da Indústria Química (Geiquim). O Geiquim fazia parte do conjunto de grupos executivos que compunham a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI)³², órgão ligado ao Ministério da Indústria e do Comércio e responsável pela formulação de políticas para o desenvolvimento do parque industrial nacional. Os estímulos à indústria química se materializam a partir de 1965 quando o governo ofereceu uma série de incentivos fiscais, cambiais e creditícios. Mas, diferente do proposto pelo Geifar, o Geiquim estabelecia apenas preferência, e não exclusividade, para projetos de empresas de capital nacional (BRASIL, 1965).

Em 1969, através do Decreto-Lei 1.005, o Governo Federal suspendeu o

32 Em 1969, o órgão foi renomeado como Conselho de Desenvolvimento Industrial, sendo mantidas a sigla (CDI) e a sua estrutura administrativa.

reconhecimento de patentes de processos industriais de produtos químicos e farmacêuticos. E, em 1971, foi lançado o novo Código de Propriedade Industrial, pelo recém-criado Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), ratificando o estabelecido no decreto. Com isso, abria-se a possibilidade dos laboratórios nacionais copiar um medicamento usando o mesmo processo produtivo dos laboratórios inovadores (BRASIL, 1969, 1971b). Uma nova frente de possibilidades para os laboratórios brasileiros se abriu com a regulamentação dos medicamentos similares, através da Resolução Normativa nº 4, do Conselho Nacional de Saúde, em 1978. Esses medicamentos foram definidos como aqueles que possuísem a mesma substância terapêutica ativa como base de sua fórmula e que possuísem indicações e posologias semelhantes aos medicamentos registrados anteriormente. Esses medicamentos estavam isentos de comprovação científica de sua eficácia, desde que a substância ativa já tivesse sido avaliada e aprovada pela Câmara Técnica de Medicamentos do Ministério da Saúde e desde que não houvesse mudança significativa na forma farmacêutica, posologia, via de administração, indicações, contraindicações e efeitos secundários (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1978).

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

Em 1971, foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), órgão atrelado à Presidência da República, incumbido inicialmente pela regulação e distribuição da produção dos laboratórios farmacêuticos vinculados ao governo federal. Essa produção visava atender o programa de assistência farmacêutica em todo território nacional, que contaria também com o apoio da Ceme para capacitar os Estados e Municípios na aquisição dos medicamentos (BRASIL, 1971a). No ano seguinte, a Ceme foi estruturada em termos administrativos e orçamentários e teve suas competências ampliadas, com destaque para as seguintes atribuições:

[...] incentivar, mediante convênios e acordos, as atividades de pesquisa, para descobrimentos de novas matérias-primas de utilização terapêuticas, e aperfeiçoamento de técnicas e processos de fabricação de medicamentos; [e] firmar contratos de fornecimento de medicamentos, com laboratórios e entidades representativas da indústria farmacêutica privada, visando à utilização de sua capacidade ociosa, bem como à obtenção de preços mínimos a longo prazo

(BRASIL, 1972).

Após a criação da Ceme, surgiram vários laboratórios públicos federais e estaduais, totalizando 20 laboratórios em 10 unidades de federação. Os principais laboratórios públicos na época eram o Butantan, Vital Brazil, Far-manguinhos e Bio-Manguinhos, ambos da Fiocruz, criados em 1976, Fundação para o Remédio Popular (Furp), fundado em 1968, do Exército e da Aeronáutica (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007). As compras da Ceme estimularam também os laboratórios privados nacionais e estrangeiros, principalmente após o lançamento do Plano Diretor de Medicamentos, em 1973, que visava o suprimento da população carente, a utilização da capacidade instalada, o desenvolvimento de sistema oficial de produção, o incentivo à P&D e a formação de pessoal (BRASIL, 1973a).

No decorrer do tempo, porém, a Ceme sofreu várias alterações em sua vinculação e perdeu responsabilidades. Em 1975, a Ceme foi vinculada ao Ministério de Previdência Social e, em 1985, ao Ministério da Saúde. Com a criação da Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), do Ministério da Ciência e Tecnologia, sua função de promoção da P&D na indústria químico-farmacêutica nacional, por exemplo foi transferida já em 1975. A própria STI passou por um processo de esvaziamento semelhante ao do Ceme já a partir de 1979 (BERMUDEZ, 1995; BRASIL, 1975a, b, 1978).

Apesar desse enfraquecimento político, houve ações que permitiram, ainda que de forma limitada, desenvolver a tecnologia farmacêutica nacional. Por exemplo, a criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), em 1976, gerou alguns frutos interessantes para a indústria química brasileira. A Codetec surgiu de uma parceria entre a Universidade de Campinas e a STI, contando ainda com o apoio da Ceme. Sua composição acionária era dividida entre 4 empresas públicas, 23 empresas privadas e 16 pessoas físicas. A companhia nasceu para se tornar uma desenvolvedora e absorvedora de tecnologias a serem transferidas às empresas nacionais. Em 1984, suas ações foram voltadas para a farmoquímica (BERMUDEZ, 1995). Os investimentos dessa parceria geraram conhecimento para produzir cerca de 60 IFAs, no entanto, somente 13 foram para a fase de produção no início dos anos 1990 (QUEIROZ, 1993). A maioria das empresas nacionais, seguindo a lógica comercial, continuaram a importar os farmoquímicos, assim como as ETN, competindo com elas apenas na formulação final do medicamento, e a maioria dos laboratórios brasileiros ofertava medicamentos similares (FRENKEL, 2001).

Em 1981, foi criado Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (Gifar), composto por representantes do Ministério da Saúde, da Ceme, da STI, do CDI e do BNDE,

com o objetivo de promover a indústria químico-farmacêutica. A principal ação do grupo foi a elaboração do Programa Nacional da Indústria de Química Fina (PNIQF), que visava a capacitação nacional na produção de fármacos. O projeto, no entanto não foi aprovado. Como alternativa, o Gifar conseguiu implementar, em 1984, através da Portaria 4, a competência para aprovação prévia para a produção de matéria-prima, insumos e aditivos farmacêuticos, a qual permitiu algum grau de discricionariedade para o Gifar promover à indústria nacional (BERMUDEZ, 1995).

Das ações dessas e outras instituições públicas e privadas, surgiram poucas mas bem-sucedidas empresas de química fina, como a Cibran, fundada em 1974, com capacidade de produção integral de antibióticos (inclusive o IFA), a Microbiológica, uma *spinoff* da UFRJ, com produção química e farmacêutica, em 1981, e a Nortec, de uma parceria com a Fiocruz, em 1985, especializada na produção de IFAs (BERMUDEZ, 1995). Apesar dos pequenos avanços, o quadro geral, nos 1980 era a de incapacidade financeira das empresas nacionais para realizar atividades internas de P&D e avançar tecnologicamente. A demanda potencial já dominada pelas ETN dificultava o investimento privado na pesquisa e na produção farmoquímicos (FRENKEL *et al.*, 1978).

Em 1983, os laboratórios privados brasileiros se organizaram e criaram a Associação dos Laboratórios Nacionais (Alanac). Em 1986, surgiu outra associação de empresas brasileiras na área de química fina, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina). Além das já existentes Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) que representava os laboratórios da rede oficial dos governos federal e estaduais, de 1959, e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sidusfama), de 1933. Em 1990, em pleno processo de abertura econômica, foi criada a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), entidade de representação das empresas estrangeiras, cujo principal pleito político foi o retorno do reconhecimento de patentes de medicamentos e produtos e processos químicos. Tal pressão colaborou para a apresentação do Projeto de Lei 824, já em 1991, que propunha a revisão do código de propriedade industrial para ampliar a abrangência dos direitos de patentes. Esse quadro de conflito de interesses entre empresas privadas, laboratórios públicos e transnacionais marcaram as relações políticas da indústria e o governo e vigoram até hoje.³³

33 Em 2002, foi criada a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, para unificar a representação de todas as associações do setor. A entidade existiu, no entanto, até 2009, quando foi desfeita por conflito de

Houve também, em 1991, uma tentativa de introduzir uma legislação para o registro de medicamentos genéricos, com as exigências de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, a exemplo da *Hatch-Waxman Act*, implementada nos EUA em 1984, através do Projeto de Lei 2.022, mas que só se tornaria realidade 8 anos mais tarde, dada a forte oposição do *lobby* das ETN (BERMUDEZ, 1995). O que se conseguiu foi o atendimento a um antigo pleito do Ministério da Saúde, em 1993, com a aprovação do Decreto 793, que obrigou o uso da denominação genérica nas embalagens com maior destaque que o nome de marca e a prescrição médica pela denominação genérica, além de obrigar presença de farmacêutico nas farmácias e permitir o fracionamento das embalagens. Essa medida tornou menos desigual a concorrência entre as empresas brasileiras, produtoras principalmente de medicamentos similares, e as ETN, produtoras de medicamentos de marca. Em termos de capacitação tecnológica, no entanto, teve pouca repercussão.

5.2 A HISTÓRIA RECENTE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Chegando aos anos 1990, o cenário da indústria farmacêutica nacional era bastante desfavorável, devido à crise inflacionária e o esgotamento do modelo de Estado desenvolvimentista nos anos 1980. O mercado doméstico era dominado pelas ETN, tendo as empresas brasileiras competências apenas em formulação de medicamentos similares, que sequer eram submetidos aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, não sendo, portanto, intercambiáveis com os medicamentos de referência dos laboratórios estrangeiros. Salvo exceções, a produção de farmoquímicos era feita pelos laboratórios estrangeiros para suprimento próprio, que só o faziam em função das políticas industriais e comerciais protecionistas da época. Com a abertura econômica, essas unidades foram gradativamente desativadas e a aquisição de farmoquímicos foi substituída por importações. Havia uma forte pressão pelo retorno do reconhecimento de patentes por parte da indústria, e com a adesão do Brasil à OMC, em 1994, isso se converteria em um compromisso do Estado. Apesar de existir pressão de iniciativas internas do próprio Ministério da Saúde, o país ainda carecia de uma lei de medicamentos genéricos. Os marcos regulatórios também eram bastante frágeis. O Projeto Inovar, por exemplo, implantado durante o governo Collor, resultou na aprovação de 10.125 registros de medicamentos sem avaliação da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS),

interesses das empresas participantes (FEBRAFARMA, [S.d.]).

autoridade sanitária do país à época. O projeto foi revogado apenas em 1993 pela Portaria 85 da SVS, o que revelava a fragilidade regulatória no início dos 1990.

Após assinar o acordo do TRIPS na Rodada do Uruguai, o Brasil não tardou em implementar suas leis de direitos de propriedade intelectual (DPI). Em 1996, foi promulgada a Lei 9.279, chamada de Lei de Patentes, que estabeleceu o retorno das patentes de medicamentos e processos químicos e demais adequações à padronização internacional proposta pelo TRIPS. Além disso, dispôs sobre a patenteabilidade de produtos biotecnológicos. Apesar de o acordo prever um prazo de 10 anos para os países-membros adequarem suas legislações de DPI aos padrões internacionais, o Brasil adiantou-se nesse processo (BRASIL, 1996). Não bastasse a pressa na promulgação da lei, o país autorizou o depósito de patentes de medicamentos ainda não comercializados no país, mas que já possuísem patentes concedidas no exterior. Esse procedimento ficou conhecido como “pipeline” e teve como resultado a concessão de uma série de patentes sem avaliação dos critérios de patenteabilidade pelo INPI, que adotou a presunção de que este procedimento já havia realizado quando do depósito das patentes nos escritórios estrangeiros (HASENCLEVER; LOPES; *et al.*, 2010).

Em 1997, a Ceme, que havia sido transformada em uma empresa pública no início da década, foi extinta após o esvaziamento de sua função – em meados da década, respondia por apenas 20% das aquisições do SUS –, de denúncias de corrupção e da não-adequação à nova política de governo (BERMUDEZ, 1995). Em 1998, foi lançada a Política Nacional de Saúde que, em conformidade com a Constituição Federal de 1988, previa a descentralização da administração pública, incluindo à gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, a aquisição de medicamentos para o Programa Assistência Farmacêutica foi descentralizada em Estados e Municípios, o que tornou a Ceme, um órgão centralizador, conflitante com a nova estrutura organizacional do Estado brasileiro.

Em 1999, houve dois marcos importantes. O primeiro foi a aprovação da Lei 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos, que estabeleceu as exigências dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o registro de medicamentos genéricos, à semelhança da lei estadunidense de 1984 (BRASIL, 1999). O segundo foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assumindo o papel da antiga SVS e ganhando maiores responsabilidades na regulação da indústria farmacêutica (assim como em outros setores de atividade), como, por exemplo, a avaliação das solicitações de registros de

medicamentos genéricos e o estabelecimento dos requisitos de qualidade e segurança para a produção farmacêutica. A Anvisa estabeleceu posteriormente o prazo até 2014 para que os produtores de medicamentos similares apresentassem os mesmos testes de equivalência exigidos dos fabricantes de medicamentos genéricos, com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos podendo, inclusive, serem indicados como intercambiáveis a partir de então (ANVISA, [S.d.]).

Em 2001, instituiu-se a exigência de anuência prévia da Anvisa para patenteamento de produtos farmacêuticos, para fins de avaliação de interesse de saúde pública na proteção patentária dos novos medicamentos, ampliando assim, as atribuições da agência reguladora e impondo mais requisitos e morosidade no processo de patenteamento na indústria farmacêutica (BRASIL, 2001). Nesse mesmo ano, entrou no mercado o primeiro medicamento genérico, a dipirona. A partir de então, uma série de medicamentos genéricos começou a ser produzida localmente, o que deu origem a grandes empresas de capital nacional. A lei dos genéricos e a criação da Anvisa criaram as condições para o ressurgimento de uma indústria genuinamente brasileira, ainda que em níveis tecnológicos mais baixos do que as líderes mundiais. Mas, mesmo assim, o ingresso na produção de medicamentos genéricos exigiu delas um grande esforço de capacitação tecnológica para atender os requisitos de bioequivalência e biodisponibilidade, bem como para a exportação de seus produtos, já que o elevado grau de exigência da Anvisa passaria a ser reconhecido internacionalmente (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007). Entre essas exigências, destacam-se os Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD).

A indústria farmacêutica experimentou breves momentos de liberalização nos preços, no início dos 1990, e no período de transição dos governos FHC e Lula. Em 2003, foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, através da Lei 10.742, vigente até hoje (BRASIL, 2003). Esse controle de preços garantiu que os medicamentos genéricos chegassem aos pacientes a um preço em média de 30% a 40% mais baratos que os medicamentos de referência.

5.3 A RETOMADA DA POLÍTICA INDUSTRIAL

A partir de 2003, com o retorno de uma política industrial mais ativa pelo governo

federal, a indústria farmacêutica voltou a ser alvo de políticas públicas. O BNDES lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma), para financiamento de projetos visando principalmente o adensamento da cadeia produtiva da indústria farmacêutica e afins. Em 2007, foi lançada a segunda fase do Profarma, que visava o apoio a todo o complexo industrial da saúde, e, em 2013, a terceira fase, visando o financiamento de projetos de biotecnologia farmacêutica e biomédica (PIERONI, 2014).

Além do apoio do BNDES, iniciou-se em 2008 uma série de parcerias público-privadas – denominadas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) – para a produção local de medicamentos visando baratear os remédios estratégicos para o SUS, como é o caso dos antirretrovirais, e reduzir o déficit comercial da indústria farmacêutica brasileira. Até 2014, havia 104 acordos firmados, sendo que as propostas previam, ao término do período de 10 anos, a produção local do IFA pelo parceiro privado (preferencialmente um laboratório de capital nacional, mas não obrigatoriamente) e formulação pelo parceiro público. Dentre esses acordos, 25 eram específicos para produtos biológicos, firmados até 2013. Segundo dados do Ministério da Saúde, a compra de medicamentos biológicos totaliza pouco mais de 2% da quantidade adquirida pelo SUS, mas que representa mais 40% dos gastos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Além disso, Lei no 12.715, de 2012, tornou dispensável a licitação em compras de produtos estratégicos do SUS com transferência de tecnologia, o que permitiu flexibilização e uso do poder de compra do Estado para estimular a difusão de tecnologia para os laboratórios públicos (BRASIL, 2012c). O uso do poder de compra do Estado já fazia parte da política industrial desde 2004, quando se estabeleceu margem de preferência e dispensa de licitação nas compras das ICT envolvendo transferência tecnológica (BRASIL, 2004), reforçada em 2010, com o estabelecimento de margem de preferência para micro e pequenas empresas nacionais e empresas que realizem desenvolvimento tecnológico no país (BRASIL, 2010), mas foi ampliada no âmbito do SUS pelos decretos 7.713, para a compra de medicamentos estratégicos, e 7.767, para a compra de equipamentos e produtos médicos, ambos de 2012 (BRASIL, 2012a, b).

Toda essa estratégia de fortalecimento do complexo industrial da saúde no Brasil, que nasceu com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), de 2003, mantida na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de 2008, e renovada no Plano Brasil Maior (PBM), de 2011, foi articulada pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da

Saúde (Gecis), instituído em 2008 (BRASIL, 2008). Os laboratórios públicos foram contemplados nessa estratégia e receberam investimentos crescentes a partir de 2003. No período de 2000 a 2011, foram investidos R\$ 512 milhões. Com a instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), em 2012, que dentre outros objetivos, busca o fortalecimento dos produtores públicos, prevê-se que os laboratórios recebam R\$ 1 bilhão em investimentos entre 2012 e 2015, sendo que R\$ 250 milhões já foram realizados em 2012. Tal medida foi implementada para tornar factível à estratégia de incorporação tecnológica das PDPs pelos produtores públicos (GADELHA, 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Soma-se a essas iniciativas a elaboração da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015 do Ministério de Ciência e Tecnologia, em 2011. Entre as áreas prioritárias da política, estão o complexo industrial da saúde e as tecnologias de fronteiras, como a nanotecnologia e a biotecnologia (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2012). Ação prática dessa estratégia se traduziu no lançamento do Programa Inova Saúde da Finep, cujo foco é a provisão de subvenção econômica para empresas públicas e privadas no país que apresentem projetos de inovação tecnológica em áreas relacionadas à saúde, com destaque para biofármacos, farmoquímicos e medicamentos (FINEP, 2013).

Após o lançamento da Lei dos Genéricos, a participação de mercado das empresas brasileiras passou de 30%, em 2003, para 50%, em 2013. Nesse período houve forte crescimento dos medicamentos genéricos no total vendido no Brasil. Em 2003, o país apresentava uma série de incertezas regulatórias e maioria das empresas brasileiras não possuía o CBPF. Além disso, a lei de DPI era ainda muito incipiente e as empresas tinham baixa capacidade em P&D. A indústria farmacêutica brasileira se caracterizava, grosso modo, por empresas comerciais. Em 2013, observaram-se algumas alterações importantes. Em primeiro lugar, houve uma consolidação do marco regulatório, inclusive com a definição do regulamento para o registro de medicamentos biológicos, que proporcionou uma maior segurança às empresas para a produção dos chamados “biossimilares” (ANVISA, 2010). A maioria das empresas já possuíam o CBPF, com exceção de importantes laboratórios públicos. Houve também um importante aumento da capacidade em P&D, ainda que insuficiente para competir com as estrangeiras. De acordo com os dados da Pintec, em 2003, os gastos com P&D na indústria farmacêutica brasileira era de apenas 0,5%; em 2013, esse número subiu para 2,4%, mas ainda se mantendo abaixo do padrão internacional. Por fim, encontrava-se

uma lei de DPIs já consolidada e uma indústria caracterizada mais por empresas industriais, ainda que a produção de farmoquímicos e biofármacos permaneça restrita a um pequeno conjunto de empresas (PIERONI, 2014).

Na perspectiva do BNDES, projeta-se um novo cenário para as empresas brasileiras, com a necessidade de adequação completa dos medicamentos similares em 2014 aos testes de equivalência e a redução de moléculas com patentes a expirar no Brasil. Assim, a estratégia de produção de medicamentos genéricos não será suficiente nos próximos anos para sustentar o crescimento das empresas farmacêuticas brasileiras como observado na última década. Por isso, a busca por inovação se torna essencial, o que requererá a construção de novas capacidades tecnológicas. Os caminhos mais prováveis de *catching up* para as empresas nacionais são a transferência de tecnologia e o co-desenvolvimento de tecnologias (PIERONI, 2014). Independente do caminho, a capacitação em P&D é elemento-chave nesse processo, seja para gerar capacidade de absorção de tecnologia, seja para execução de atividades inovadoras, conforme visto na revisão de literatura no Capítulo 2.

Assim, com a retomada da política industrial, o Brasil tem tentado orquestrar diversas políticas visando principalmente reduzir a dependência das importações, facilitar o acesso aos medicamentos no SUS e minimizar o déficit comercial do setor. O Quadro 4 apresenta a lista de medidas políticas adotadas a partir de 2004 para tentar viabilizar uma nova onda de industrialização e capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira.

Evento	Legislação	Data	Resumo
PITCE	n.d.	31/03/04	Define o complexo industrial da saúde como área estratégica.
BNDES/Profarma	n.a.	01/04/04	Em 2011, aprovada nova linha para inovação e outra para biofármacos.
Lei da inovação tecnológica	Lei N.º 10.973	02/12/04	Incentivos fiscais e subvenção econômica à P&D.
ABDI	Lei N.º 11.080	30/12/04	Institui o serviço social autônomo com objetivo de executar as políticas de desenvolvimento industrial.
Lei do Bem	Lei N.º 11.196	21/11/05	Incentivos fiscais à P&D (REPES, RECAP e Programa Inclusão Digital).
Política de Biotecnologia	Decreto n.º 6.041	08/02/07	Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia,
FNDCT	Lei N.º 11.540	12/11/07	Amplia a dotação orçamentária do FNDCT, criado em 1969 e reestabelecido em 1991.
GECIS	Decreto n.º 12	12/05/08	Cria, no âmbito do MS, o GECIS, com o objetivo de viabilizar ambiente econômico e institucional ao desenvolvimento do CIS.
Lista de produtos estratégicos	Portaria 978/GM/MS	16/05/08	Lista de medicamentos estratégicos do SUS, de interesse para o desenvolvimento industrial.
Lista de produtos estratégicos	Portaria N.º 1.284/GM/MS	26/05/10	Atualiza a lista de medicamentos estratégicos do SUS, de interesse para o desenvolvimento industrial.
Lista de produtos estratégicos	Portaria N.º 3.089/GM/MS	11/12/13	Atualiza a lista de medicamentos estratégicos do SUS, de interesse para o desenvolvimento industrial.
PDP	Lei N.º 11.774	17/09/08	Reforça CIS como área estratégica e inclui medicamentos biotecnológicos como prioridades de desenvolvimento industrial.
PDP (2)	Lei N.º 11.786	25/09/08	Reforça CIS como área estratégica e inclui medicamentos biotecnológicos como prioridades de desenvolvimento industrial.
Margem de preferência	Lei 12.349	15/12/10	Estabelece margem de preferência de compras públicas para empresas nacionais e que invistam em P&D.
PBM	Decreto 7.540	02/08/11	Reforça o CIS e a transferência tecnológico como prioridades de desenvolvimento industrial.
PROCIS	Portaria N.º 506/GM/MS	21/03/12	Modernização de gestão, infraestrutura e apoio à transferência tecnológica aos LFOs.
Margem de preferência (2)	Decreto N.º 7.713	03/04/12	Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos.
PDPs / MS	Portaria N.º 834 GM/MS	18/04/12	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDPs.
FINEP/ Inova Saúde	n.a.	11/04/13	Programa de financiamento de projetos inovadores em farmoquímicos, biofármacos e medicamentos.
PDPs / MS (2)	Portaria N.º 834 GM/MS	12/11/14	Refine as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDPs.

Quadro 4: Legislação de política industrial nos anos 2000: Brasil, com especial referência à indústria farmacêutica.

Fonte: Elaboração própria.

O ápice dessas ações são as PDPs, no âmbito do Ministério da Saúde, que, como mencionado, representam políticas de parcerias público-privada envolvendo transferência de tecnologia para empresas públicas e privadas nacionais. Essa política, no entanto, não exclui a

participação das ETN. O foco é incorporação de capacidade de produção de farmoquímicos e biofármacos de medicamentos considerados estratégicos para o SUS, a partir da transferência voluntária de tecnologia das ETN.

A estratégia política das PDPs é articular a garantia de compra pelo Estado, dando preferência às empresas nacionais, públicas e privadas, resgatar o papel dos laboratórios públicos na produção de medicamentos essenciais ao SUS, financiar a modernização produtiva e criar incentivos, via subvenção econômica e outras permissões legais, à P&D (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Há de se atentar para o fato das PDPs contemplarem apenas transferência tecnológica relacionada à produção. O sucesso das parcerias podem aumentar as receitas dos laboratórios nacionais, gerando recursos financeiros para expandir suas competências tecnológicas no futuro. Mas esse é apenas o primeiro passo de um projeto que requer mais tempo de maturação. Apenas com o reinvestimento em atividades de P&D com uma busca deliberada de capacitação tecnológica para inovar inovação pode assegurar um processo de *catching up* tecnológico, com visto da revisão teórica no Capítulo 2. Caso contrário, conforme nossa hipótese, a indústria farmacêutica brasileira tende a manter seu *status quo*, com a incorporação de produção de alguns farmoquímicos e biofármacos que podem se tornar obsoletos no futuro à medida que as ETN consigam lançar medicamentos melhorados, mais eficazes ou substitutivos dos atuais.

5.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Assim, finda a primeira década dos anos 2000, o Brasil encontra-se com uma indústria nacional rejuvenescida com os laboratórios nacionais obtendo sucesso na comercialização de medicamentos genéricos e algumas em nichos de mercado, como de produtos hospitalares. Convém ressaltar que tal sucesso só se fez possível graças a ascensão de Índia e China como produtores mundiais de insumos químicos e farmoquímicos o que barateou os custos dos insumos e, mais importante, possibilitou o acesso a uma ampla oferta de fornecedores, já que nas décadas anteriores a oferta de IFA era restringida uma vez os fornecedores mundiais eram as matrizes das próprias ETN atuantes no país, concorrentes diretas das empresas brasileiras.

O contexto político e econômico recente revela a existência de empresas nacionais com capacidade financeira para investimentos e uma tentativa de orquestração política para

promover uma “reindustrialização” do setor, aliando as políticas de saúde públicas às políticas industriais, com os objetivos de baratear as aquisições do SUS e, ao mesmo tempo, promover a produção local de farmoquímicos, biofármacos, *kits* de diagnósticos e equipamentos médico-hospitalares. Pode-se dizer que há uma tentativa de criação de janelas de oportunidades para a indústria nacional através de políticas públicas, conforme sugerido por Guennif e Ramani (2012).

Os pontos discutidos aqui, no entanto, referem-se às características do ambiente de seleção em que se encontram as empresas farmacêuticas nacionais, que apresenta forças contraditórias de incentivo e desincentivos ao investimento em capacitação tecnológica. Assim, este capítulo serviu para descrever o ambiente em que estão inseridos as empresas selecionadas para a pesquisa empírica sobre as competências tecnológicas e estratégias de aprendizado dos laboratórios nacionais, apresentada nos próximos capítulos.

6 METODOLOGIA

Apresentamos neste capítulo uma descrição dos procedimentos metodológicos adotados na pesquisa de tese. Basicamente, o trabalho envolveu dois tipos de pesquisa: uma *pesquisa bibliográfica* e uma *pesquisa empírica*.

A pesquisa bibliográfica consistiu no levantamento de literatura teórica e aplicada sobre capacidades tecnológicas e aprendizado organizacional e de literatura especializada acerca da indústria farmacêutica. Em especial, fizemos um levantamento da história da industrialização no setor no Brasil e na Índia, focando tanto as estratégias empresariais quanto as políticas industriais introduzidas por ambos os países. Identificamos na literatura outros casos bem-sucedidos de capacitação tecnológica na indústria farmacêutica, como os EUA no início do século XX ou a Coreia do Sul nas últimas décadas. No entanto, o caso da Índia é mais expressivo dada sua condição de país em desenvolvimento cujas características de industrialização tardia, desigualdade social e condução de políticas industriais são mais semelhantes às do Brasil. Além disso, a literatura sobre a indústria farmacêutica indiana é mais vasta e focada em capacitações tecnológicas que a dos outros dois países.

A pesquisa empírica consistiu na coleta de dados primários acerca das capacidades tecnológicas no nível da firma e as estratégias de aprendizado organizacional dos laboratórios farmacêuticos brasileiros. Para isso, desenvolvemos uma metodologia de coleta e análise de dados, através de um questionário fechado, com o objetivo de levantar dados acerca do nível e da variedade das competências tecnológicas dos laboratórios brasileiros, bem como das estratégias de aprendizado que adotaram e que pretendem adotar futuramente. Em um primeiro momento, fazemos uma comparação entre o nível de capacidades tecnológicas das empresas da própria amostra e, em um segundo momento, com a experiência das empresas indianas, que representam um caso bem-sucedido de *catching up* tecnológico, mas ainda longe da liderança tecnológica dos países desenvolvidos. Detalhamos, a seguir, os procedimentos metodológicos de cada tipo de pesquisa conduzida nesta tese.

6.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

A primeira etapa da pesquisa de tese consistiu na revisão de literatura teórica e empírica sobre capacitação tecnológica e sobre a indústria farmacêutica. Esse procedimento

serviu de base para a definição das competências e das estratégias de aprendizado para capacitação tecnológica na indústria farmacêutica. O resultado desse levantamento bibliográfico foi apresentado nos Capítulos 2 a 5.

A revisão da literatura especializada foi realizada em níveis nacional e internacional, mediante a consulta de bases de artigos científicos de periódicos indexados, teses e dissertações, estudos setoriais de organizações oficiais e outras publicações de instituições governamentais, empresas de consultoria e associações de classe. O Quadro 5 apresenta a relação das fontes de consulta por tipo de literatura.

A busca da literatura especializada foi realizada utilizando as seguintes palavras-chave: biotecnologia, medicamentos biológicos, biotecnológicos, biossimilares, biofármacos, *biobetters* e indústria farmacêutica. Estabeleceu-se como critério de seleção as publicações que abordem os seguintes temas: cadeia de valor, mudança de paradigma tecnológico, capacidades tecnológicas, estratégias e inovação. Esses temas foram buscados nos resumos dos trabalhos encontrados.

Nível	Tipo de literatura	Fonte	
Internacional	Artigos científicos	ISI Web of Science	
	Estudos setoriais	WHO	
		OECD	
		UNCTAD	
	Outras publicações	IMS Health	
		PriceWaterHouseCoopers	
		Deloitte	
		KMPG	
	Nacional	Artigos científicos	SciELO
			Periódicos da Capes
Teses e dissertações		Banco de Teses da Capes	
Estudos setoriais		BNDES	
		Ipea	
Legislação		Senado, Câmara dos Deputados	
Outras publicações		Anvisa	
		Fiocruz	
		Interfarma	
		Abifina	
	Anpei		
	Protec		
	Biominas		

Quadro 5: Tipo de literatura especializada e fonte.

Fonte: Elaboração própria.

Essa revisão de literatura teve por objetivo identificar as capacidades empresariais necessárias para a produção de medicamentos biológicos e as possíveis estratégias de assimilação dessa tecnologia pelas empresas retardatárias. Além disso, serviu de guia para a elaboração do roteiro de entrevistas com os profissionais da indústria e do questionário aplicado às empresas farmacêuticas brasileiras. O objetivo das entrevistas com os especialistas do setor foi o de homologar os levantamentos da bibliografia, corrigi-los ou adicionar pontos fundamentais a serem abordados na pesquisa empírica.

6.2 PESQUISA EMPÍRICA

A análise das capacidades tecnológicas das empresas farmacêuticas brasileiras e de suas estratégias de aprendizado tecnológico foram realizadas mediante levantamento de dados primários. A escolha desse tipo de pesquisa ocorreu em função da indisponibilidade de dados secundários sistematizados acerca das capacidades tecnológicas na indústria farmacêutica no Brasil. Embora a Pintec do IBGE apresente uma série de informações relevantes sobre as atividades inovativas da indústria, sua abordagem generalista e tabulações dos resultados são insuficientes para os objetivos desta tese. Assim, nossa pesquisa de campo consistiu de um levantamento das empresas de interesse, da elaboração de um questionário compatível com as especificidades da indústria farmacêutica e de entrevistas com uma amostra de empresas. Esta seção detalha, portanto, os procedimentos metodológicos do levantamento, da tabulação e da análise dos dados primários obtidos nesta pesquisa.

6.2.1 Amostra e seleção

A pesquisa focou nas empresas farmacêuticas brasileiras com potencial de incorporação da rota biotecnológica em seus processos produtivos, seja na produção de farmoquímicos, seja na produção de produtos biológicos, como vacinas, proteínas recombinantes e anticorpos monoclonais. A primeira etapa da pesquisa consistiu justamente na identificação dessas empresas. Nessa fase, identificamos três tipos de organizações: os laboratórios farmacêuticos privados (LFP), os laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO)³⁴ e as empresas de base tecnológicas emergentes (*startups*). Em função das distintas naturezas

³⁴ Referem-se aos laboratórios públicos de produção de medicamentos que possuem diferentes naturezas jurídicas: autarquias, fundações, empresas públicas e departamentos de universidades, por exemplo.

jurídicas e organizacionais de cada tipo de organização, as separamos em subconjuntos distintos para análise dos resultados, conforme detalhes mais adiante.

Para esse levantamento, foram utilizadas três fontes de dados: a primeira foi a Lista de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do Ministério da Saúde divulgada em dezembro de 2013, que continha 25 parcerias público-privadas de transferência e desenvolvimento tecnológico para produtos biológicos, conforme Anexo 1. Nessa lista foram consultados os LFO e os LFP participantes. Com relação às empresas *startups*, foi realizada uma busca nos diretórios de empresas da Anprotec, da Biominas e da Bio-Rio. A relação final de empresas potenciais foi complementada com uma consulta à lista de produtos biológicos registrados no Brasil, dados gentilmente cedidos pela Anvisa em 2012.³⁵ A relação final de empresas farmacêuticas de interesse da pesquisa se encontra no Apêndice 1.³⁶

A Tabela 3 resume o total de empresas identificadas em cada subconjunto, o número de empresas convidadas a participar da pesquisa e quantas efetivamente responderam o questionário. Como se pode observar, a taxa de sucesso foi 55% de respostas válidas sobre o total das empresas identificadas como potenciais e 65% sobre das empresas efetivamente convidadas.

Tabela 3: Número de empresas de interesse, convidadas e entrevistadas na pesquisa de campo.

Dados	LFP	LFO	Startup	Total
Empresas de interesse	15	8	21	44
Empresas convidadas	12	8	17	37
Empresas entrevistadas	9	8	9	26
Respostas válidas ³⁷	7	8	9	24
Taxa de sucesso	58%	100%	53%	65%

Fonte: Elaboração própria.

Crítérios de inclusão como empresa de interesse: empresas com capital controlador majoritariamente nacional e com capacidade efetiva ou potencial para a produção de medicamentos biológicos. As empresas transacionais (ETN) foram deliberadamente excluídas da pesquisa por dois motivos: primeiro porque se considera que o desenvolvimento de uma indústria nacional, à luz da experiência internacional discutida nos capítulos anteriores, se realiza principalmente através do crescimento e fortalecimento de empresas genuinamente nacionais; e segundo porque as ETN praticamente não investem em P&D no Brasil,

35 Por motivo de confidencialidade dos dados, essa lista não pode ser reproduzida aqui.

36 As empresas entrevistadas aparecem com fundo sombreado no referido Apêndice, sendo que para duas delas obtivemos apenas respostas parciais e, por isso, não foram incluídas na análise desta tese.

37 Para os dois casos excluídos da análise obtivemos apenas respostas parciais por e-mail, não sendo possível incluí-los na apresentação dos resultados finais.

concentrando essas atividades em suas matrizes ou filiais em outras localidades do mundo.

Crêterios de sele o e amostra: Todas as empresas participantes das PDPs de produtos biológicos, enquadradas nos três subconjuntos, foram convidadas a participar da pesquisa. As demais empresas foram selecionadas aleatoriamente ou mediante indica o dos próprios entrevistados, desde que possuíssem atividades produtivas ou de P&D em medicamentos biológicos ou fossem fabricantes de medicamentos genéricos de grande porte e experiência no mercado com inten o declarada publicamente de investir em biotecnologia. A amostragem visava obter pelo menos 8 entrevistados em cada subconjunto, totalizando 24 empresas.

6.2.2 Defini o e operacionaliza o dos conceitos

Nesse trabalho, estamos interessados não apenas na aquisi o de capacidades produtivas por parte das empresas, mas também na aquisi o de capacidades tecnológicas inovadoras e de outras competências organizacionais fundamentais para o sucesso na indústria farmacêutica, como a capacidade de lidar com assuntos regulatórios e *marketing*.

Nível de capacidade	Capacidades tecnológicas inovativas	Capacidades tecnológicas operacionais
Básico	P&D, novos produtos e processos, grau de novidade, propriedade intelectual, etc.	Produ�o industrial, integra�o vertical, complexidade dos produtos fabricados, <i>marketing</i> , etc.
Intermediário		
Avançado		

Quadro 6: Matriz de avalia o das competências organizacionais da pesquisa de campo.

Fonte: Elabora o própria.

O quadro analítico das capacidades tecnológicas foi inspirado nos trabalhos de Lall (1992), Bell e Pavitt (1993), Figueiredo (2003a, 2012), cuja estrutura consta no Quadro 1, a seguir. Basicamente, estamos interessados em avaliar no grau de profundidade das competências (dimensão vertical), que pode ser entendido como o nível de complexidade das competências que as empresas possuem, e a diversidade de capacidades (dimensão horizontal), que corresponde às *fun o*es desempenhadas pelas empresas. Diferentemente de trabalhos similares aplicados a outros setores de atividade econ mica³⁸, preferimos manter a simplicidade do quadro analítico, conforme Figueiredo (2012), uma vez que nossa pesquisa envolveu várias empresas e seria inviável um estudo detalhado de cada organiza o a fim de

³⁸ Veja-se por exemplo ARIFFIN; FIGUEIREDO (2004), CASTRO; FIGUEIREDO (2005), FERIGOTTI; FIGUEIREDO (2005), FIGUEIREDO (2003a, b, 2005, 2009a, b) e TACLA; FIGUEIREDO (2003).

poder classificar com mais rigor os níveis de competências tecnológicas e a trajetória de acumulação de competências de cada uma delas, conforme realizado em alguns dos referidos estudos. Sob o título de *capacidades tecnológicas inovativas*, as organizações foram indagadas sobre a realização da P&D, a natureza dessa atividade e o grau de novidade dos resultados, tanto os resultados esperados, quanto os já realizados, em termos de inovação tecnológica. O conjunto de competências avaliadas nesse item refere-se explicitamente às competências tecnológicas definidas por Bell e Pavitt (1993).

Já as *capacidades tecnológicas operacionais* referem-se à produção industrial e atividades afins, que correspondem à mesma distinção feita no trabalho de Bell e Pavitt (1993). Sob esse título são avaliados o grau de integração vertical, a diversificação da linha de produção e o domínio técnico sobre a planta produtiva. Além disso, também são avaliadas algumas competências complementares, relacionadas ao conceito de *ativos complementares* de Teece (1986), e tratam-se de outras capacidades organizacionais necessárias para colocar um novo produto ou processo no mercado e obter lucros dessa novidade. Nesse sentido, entende-se que organizações que já possuam uma marca, canais de distribuição desenvolvidos, equipes de representação e vendas, etc., têm vantagens competitivas em relação às empresas *startups*, que podem ser extremamente competentes em P&D e, eventualmente, lançar um novo medicamento para o mercado mundial, mas que não possuem competência nem experiência em sua comercialização, por exemplo. Assim, essa divisão reflete, de alguma forma, as competências da cadeia de valor da indústria farmacêutica, “da bancada ao mercado”, conforme discutido no Capítulo 4.

Para classificar os níveis de capacidades tecnológicas, contamos com a colaboração de profissionais da indústria, que esclareceram as competências que podem ser consideradas básicas ou avançadas na indústria farmacêutica. Além disso, a classificação foi complementada com as metodologias adotadas em trabalhos anteriores, conforme identificamos na revisão de literatura sobre a capacitação tecnológica na indústria farmacêutica indiana. Na seção sobre análise de resultados, detalhamos os critérios adotados para classificar as capacidades tecnológicas das empresas entrevistadas nos níveis básico, intermediário e avançado.

6.2.3 Elaboração e aplicação de questionário

Além da identificação das empresas farmacêuticas brasileiras com potencial para incorporação da biotecnologia, a pesquisa de campo compreendeu mais quatro fases de levantamento de dados, conforme sintetizado na Figura 8.



Figura 8: Fases de elaboração e aplicação da pesquisa de campo.

Fonte: Elaboração própria.

Fase 1 – Entrevistas exploratórias: nessa fase foram entrevistados profissionais da indústria, do governo e da academia para auxiliar na elaboração do questionário. O objetivo dessas entrevistas foi identificar quais capacidades tecnológicas são importantes na indústria farmacêutica e como avaliá-las.

Além disso, conforme destacado no Quadro 7, nessa primeira fase realizamos uma visita técnica a um LFP, a empresa Cristália. Nela, tivemos a oportunidade de conhecer as tecnologias farmacêuticas discutidas no Capítulo 4, isto é, a farmacoquímica, a biotecnologia e a farmacêutica. Como uma empresa integralmente verticalizada e com atividades internas de P&D, as observações da visita técnica serviram de referência para a elaboração do questionário. Tivemos ainda a oportunidade de conversar com mais de dez profissionais de cargos técnico-científicos e gerenciais, que explicaram os processos operacionais e tecnológicos aplicados na indústria.

Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4
<i>Agosto – Dezembro/2013</i>	<i>Janeiro – Fevereiro/2014</i>	<i>Março/2014</i>	<i>Abril – Novembro/2014</i>
Coppe/UFRJ Anvisa Cristália*	Coppe/UFRJ Abifina BioMinas	3 empresas	21 empresas
Bio-Manguinhos/Fiocruz Fundação BioRio Instituto Vital Brazil	Bio-Manguinhos/Fiocruz		

Quadro 7: Organizações entrevistadas nas fases da pesquisa de campo.

Fonte: Elaboração própria.

Fase 2 – Validação do questionário: após as entrevistas exploratórias, a primeira versão do questionário foi elaborada e então submetida à avaliação de alguns profissionais da indústria, conforme descrito no Quadro 7. Com as críticas e sugestões desses profissionais, o questionário foi revisado, dando origem a uma segunda versão.

Fase 3 – Pesquisa piloto: consistiu na entrevista de três empresas utilizando a segunda versão do questionário, com o objetivo de fazer a segunda validação de seu formato já com empresas-alvo da pesquisa. Após essas entrevistas, duas realizadas pessoalmente e uma preenchida por formulário eletrônico, pequenas correções foram realizadas no questionário, como a inclusão de algumas opções de respostas e de alguns campos novos, o que deu origem à versão final do questionário, conforme consta no Apêndice 2.

Fase 4 – Pesquisa definitiva: as empresas foram convidadas a responder um questionário em entrevistas pessoais, por telefone, *e-mail* ou mediante o preenchimento de um formulário *on-line*. Os questionários foram respondidos por gerentes e diretores executivos, estes com tempo de experiência razoável de empresa, uma vez que as questões exigiam um amplo conhecimento das organizações e de suas estratégias. Foi garantida a confidencialidade dos dados individuais das organizações mediante assinatura de um termo de compromisso, conforme Apêndice 3. Em alguns casos a própria empresa oferecia um termo de confidencialidade, o qual foi assinado pelo pesquisador. Além disso, a própria forma de apresentação dos resultados por subconjuntos, detalhada a seguir, preserva a divulgação das respostas individuais das organizações.

O questionário foi composto por 69 questões e dividido em quatro grandes blocos temáticos, conforme resumido no Quadro 8. O primeiro bloco refere-se aos dados de controle (características da organização entrevistada), os dois blocos seguintes referem-se à avaliação dos níveis de capacidades tecnológicas inovativas e operacionais, enquanto o último bloco trata das estratégias tecnológicas e da percepção do ambiente por parte dos entrevistados. Os números em parênteses referem-se à identificação das perguntas do questionário, conforme consta no Apêndice 2.

Dados de controle	Capacidades tecnológicas inovativas	Capacidades tecnológicas operacionais	Estratégias e ambiente
Dados do respondente (1-5) Características da empresa (6-10)	Pesquisa e desenvolvimento (11-26) Inovação (27-36)	Produção (37-44) Assuntos regulatórios e propriedade intelectual (45-50) Distribuição e comercialização (51-58)	Gestão de pessoas (59-62) Estratégias de aprendizado (63-64) Ambiente tecnológico (65-69)

Quadro 8: Blocos temáticos da pesquisa de campo.

Fonte: Elaboração própria.

Optou-se pela elaboração de um questionário fechado para que fosse possível agregar as respostas nos três subconjuntos e comparar os resultados entre as empresas entrevistadas, tarefa esta que seria bem mais difícil no caso de questionários abertos. Muitas questões foram

baseadas na metodologia da Pintec (IBGE, 2012), no Manual de Frascati (OCDE, 2002) e no Manual de Oslo (OCDE, 2005). Por exemplo, o grau de novidade das inovações (novo para a empresa, novo para o mercado nacional e novo para o mercado mundial) e as divisões os tipos de inovação: inovação de produto e inovação de processo. As definições de inovação, seguiram as mesmas definições da Pintec.

6.2.4 Análise dos resultados

Os dados levantados na pesquisa de campo foram analisados de duas maneiras. Em primeiro lugar, foram calculadas as estatísticas descritivas para os três subconjuntos (LFO, LPN e *Startup*). Em segundo lugar, cada organização entrevistada foi avaliada quanto ao seu nível de capacidade tecnológica.

Os critérios de classificação das capacidades tecnológicas em nível *básico*, *intermediário* e *avançado* foram definidos conforme segue. No Quadro 9 estão apresentados os critérios para pontuação nas *capacidades tecnológicas inovativas*. No total, foram utilizados doze indicadores, cada uma com uma regra específica de determinação do nível de capacidade das empresas. A seleção desses indicadores foi uma maneira encontrada para sintetizar a avaliação das capacidades tecnológicas, uma tarefa difícil com um questionário com muitas questões e variáveis para analisar.

A determinação do nível de capacidade tecnológica de cada indicador foi feita por um algoritmo, conforme descrição básica no Quadro 9. No caso de variáveis como *número de inovações* e *número de depósitos de patente*, optou-se pela classificação de acordo com a própria amostra, isto é, através de estatísticas descritivas (quartil). Em função de uma possível incompatibilidade com os dados da Pintec (por exemplo, nosso questionário indagou sobre novos produtos lançados nos últimos 5 anos, enquanto a Pintec abrange 3 anos e o ano-base é distinto do nosso), a comparação com dados oficiais da indústria mostrou inviável. Tampouco foi possível a comparação com padrões de empresas farmacêuticas líderes mundiais, em função da indisponibilidade de dados sistematizados para essa comparação.

Optamos ainda pelo uso de indicadores combinados para evitar a sobrestimação da capacidade tecnológica das empresas. A sobrevalorização das capacidades foi observada no decorrer da pesquisa e esse problema ocorreu em função do formato enxuto e fechado do questionário, bem como da ambiguidade de algumas questões que geraram diferentes

interpretações pelos respondentes. Assim, com o objetivo de controlar essas influências subjetivas, adotamos algumas combinações de respostas a fim de obter uma classificação mais adequada à realidade das organizações entrevistadas. Por exemplo, a capacidade de realizar estudos pré-clínicos e clínicos foi ponderada pela efetiva introdução de novos produtos nos últimos 5 anos e pelo grau de novidade das inovações esperadas pelas empresas. Além disso, pesquisas clínicas com medicamentos biológicos foram consideradas mais complexas do que as realizadas com medicamentos de base química, em função, por exemplo, dos riscos de imunogenicidade. Assim, procuramos avaliar não apenas as capacidades que as empresas declararam em perguntas binárias (sim ou não), mas também o que elas efetivamente fazem como evidência de suas capacidades.

Indicadores	Descrição básica do algoritmo
1 – Resultados inovativos: nº de inovações de produtos	Até mediana = básico Mediana a 3º quartil = intermediário Maior que 3º quartil = avançado
2 – Resultados inovativos: nº de inovações de processos	Até mediana = básico Mediana a 3º quartil = intermediário Maior que 3º quartil = avançado
3 – Resultados inovativos: nº de depósitos de patente	Até mediana = básico Mediana a 3º quartil = intermediário Maior que 3º quartil = avançado
4 – Eficiência da P&D: Gastos / nº de inovações de produtos	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
5 – Eficiência da P&D: Gastos / nº de inovações de processos	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
6 – Eficiência da P&D: Gastos / nº de patentes	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
7 – Eficiência da P&D: Pessoas / nº de inovações de produtos	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
8 – Eficiência da P&D: Pessoas / nº de inovações de processos	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
9 – Eficiência da P&D: Pessoas / nº de patentes	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
10 – Eficiência da P&D: Pessoas / nº de projetos	Até 1º quartil = avançado 1º quartil a mediana = intermediário Acima da mediana = básico
11 – Escopo da P&D: produto + grau de novidade	Algoritmo: Farmaquímico + novo para a empresa = básico Farmaquímico + novo para o mercado nacional: intermediário Farmaquímico + novo para o mundo: avançado Biofármaco + novo para a empresa = básico Biofármaco + novo para o mercado nacional: intermediário Biofármaco + novo para o mundo: avançado Formulações + novo para a empresa = básico Formulações + novo para o mercado nacional = básico Formulações + novo para o mundo = intermediário
12 – Pesquisas clínicas: produto + grau de novidade	Algoritmo: Pré-clínicos + farmaquímico + novo para mercado nacional = básico Pré-clínicos + farmaquímico + novo para mercado mundial = intermediário Pré-clínicos + biofármaco + novo para mercado nacional = intermediário Pré-clínicos + biofármaco + novo para o mundo = avançado Pré-clínicos + formulações + novo para o mercado nacional = básico Pré-clínicos + formulações + novo para o mundo = intermediário Clínicos + farmaquímico + novo para mercado nacional = intermediário Clínicos + farmaquímico + novo para o mundo = avançado Clínicos + biofármaco + novo para mercado nacional = intermediário Clínicos + biofármaco + novo para o mundo = avançado Clínicos + formulações + novo para mercado nacional = básico Clínicos + formulações + novo para o mundo = intermediário

Quadro 9: Critérios de classificação dos níveis de capacidades tecnológicas inovativas.

Fonte: Elaboração própria.

Também ponderamos o grau de complexidade das “tecnologias”, conforme definimos no Capítulo 4, isto é, farmacoquímica (farmaquímicos), biotecnologia (biofármacos) e farmacêutica (formulações). Em nossa análise, *grosso modo*, a farmacêutica foi classificada em capacidades mais básicas, a farmacoquímica em capacidades intermediárias e

biotecnologia em capacidades mais avançadas. A definição da farmacoquímica como tecnologia de grau intermediário deve-se à observação de que esse tipo de pesquisa e produção no Brasil implica que, ou as empresas nacionais têm capacidade de competir com os produtos importados (principalmente indianos e chineses), ao menos no mercado nacional, ou que têm capacidade de produção de IFA para consumo próprio e isso pode incluir produtos inovadores (protegidos por patentes).

O Quadro 10 apresenta os critérios de pontuação nas *capacidades tecnológicas operacionais*. Da mesma forma, utilizamos sete indicadores com algoritmos próprios para classificação do nível de capacidade de cada empresa.

Indicadores	Descrição básica do algoritmo
1 – Capacidade industrial: tecnologia + BPF	Algoritmo: Farmaquímico + BPF = intermediário Farmaquímico – BPF = básico Biofármacos + BPF = avançado Biofármacos – BPF = intermediário Formulações + BPF = intermediário Formulações – BPF = básico
2 – Produtos biológicos: produto + grau de novidade	Algoritmo: AM ou Biomedicamentos + produto biológico novo = avançado AM ou Biomedicamentos + produto biológico = intermediário Outros produtos + produto biológico novo = intermediário Outros produtos + produto biológico = básico
3 – Domínio da planta: tecnologia + competências	Algoritmo: Farmaquímico + tecnologia de 3º = intermediário Farmaquímico + tecnologia própria = avançado Biofármacos + tecnologia de 3º = intermediário Biofármacos + tecnologia própria = avançado Formulações + tecnologia de 3º = básico Formulações + tecnologia própria = intermediário
4 – Assuntos regulatórios: competências + certificações	Algoritmo: Equipe interna + Anvisa/CTNbio = básico Equipe interna + Outras agências no exterior – exportações = básico Equipe interna + Outras agências no exterior + exportações = intermediário Equipe interna + FDA/EMA – exportações = intermediário Equipe interna + FDA/EMA + exportações = avançado
5 – Propriedade intelectual: competências + depósitos	Algoritmo: Equipe interna + depósitos no BR = básico Equipe interna + depósitos no exterior = intermediário Equipe interna + depósitos no exterior + nº depósito > 3º quartil = avançado
6 – Marketing: canais de distribuição + equipe de vendas	Algoritmo: Clientes institucionais / Outros = básico Hospitais / Atacado / Varejo + equipe de vendas = intermediário Todos os canais de distribuição + equipe de vendas + exportações = avançado
7 – Classe mundial: destino das exportações	Algoritmo: América Latina, África, Oriente Médio = básico Ásia, Oceania, Outros = intermediário EUA e UE = avançado

Quadro 10: Critérios de classificação das capacidades tecnológicas operacionais.

Fonte: Elaboração própria.

Os resultados finais são apresentados em percentuais atingidos, em média, pelas empresas de cada subconjunto, das capacidades tecnológicas básicas, intermediárias e avançadas, conforme definido na seguinte fórmula:

$$C_k^g = \frac{\sum_{i=1}^n \left(\frac{p_i^g}{p_{máx}^g} \times 100 \right)}{N_k}$$

Onde:

C_k^g : percentual médio de capacidades tecnológicas de nível g obtido pelas empresas do subconjunto k .

p_i^g : pontos obtidos pela empresa i no nível g .

$p_{máx}^g$: pontuação máxima no nível g de capacidades tecnológicas.

N_k : total de empresas entrevistadas no subconjunto k .

g : nível de capacidade tecnológica (básico, intermediário, avançado e total).

i : índice da empresa entrevistada.

n : índice da última empresa entrevistada da subconjunto k .

k : subconjuntos (LFO, LFP, Startup e Total).

A Tabela 4 apresenta a pontuação máxima em cada nível e tipo de capacidade tecnológica analisada na pesquisa.

Tabela 4: Pontuação máxima na avaliação das capacidades tecnológicas.

Nível	Capacidades tecnológicas inovativas	Capacidades tecnológicas operacionais
Básico	19	19
Intermediário	19	16
Avançado	16	9
Total	54	44

Fonte: Elaboração própria.

Portanto, os resultados devem ser interpretados estritamente como o grau de atendimento às capacidades selecionadas nos Quadros 9 e 10.³⁹ É importante observar que a interpretação desses resultados é comparativo entre as empresas da própria amostra. Nesta etapa não se buscou uma avaliação das empresas brasileiras frente a outras estratégias bem-sucedidas de *catching up* tecnológico. Desta forma, as organizações foram avaliadas tanto em termos de variedade de competências quanto em termos de complexidade das competências, isto é, o questionário avaliou tanto a diversificação da organização e o grau de integração vertical (por exemplo, a linha de produtos fabricados podem ir de intermediários químicos e farmoquímicos a medicamentos e produtos biológicos), quanto o nível de complexidade tecnológica dominado pela organização (por exemplo, se a organização realiza P&D para novos medicamentos de base química e de base biológica). Isso implica a possibilidade de resultados incompletos nos níveis *básico*, *intermediário* e *avançado*, ou seja, em nossa classificação, não se faz necessário obter 100% das competências básicas para a organização possuir algum grau de competências intermediárias, e assim sucessivamente.

Cabe lembrar que, por motivo de confidencialidade, não apresentamos os resultados individuais das organizações, apenas o nível médio atingido pelas organizações de cada subconjunto. O mesmo vale para as tabelas com estatísticas descritivas, onde apresentamos apenas a média e o desvio-padrão dos grupos.

³⁹ Nos Quadros 9 e 10, alguns critérios permitem pontuar apenas nos níveis intermediário e avançado. Nesses casos, se uma organização obtivesse o nível intermediário, considerou-se também que ela dominaria o básico naquela competência tecnológica específica. O mesmo raciocínio foi aplicado no caso de ter pontuado em nível avançado em uma determinada competência tecnológica, pontuando tanto no nível básico como no nível intermediário. Esse critério explica a pontuação máxima em cada nível na Tabela 4.

7 RESULTADOS

Este capítulo apresenta uma avaliação do atual nível de capacidades tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos brasileiros, bem como de suas estratégias de aprendizado tecnológico, obtida através da análise dos resultados da pesquisa de campo. Nosso objetivo com esta pesquisa foi duplo: primeiro, levantar e apresentar dados não disponíveis nas fontes oficiais de estatísticas, e, segundo, a partir destes dados, identificar os desafios da capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira à luz da atual política de desenvolvimento produtivo do Ministério da Saúde.

O capítulo está estruturado da seguinte maneira: em primeiro lugar, apresentamos os principais resultados comparados, relativos às questões que abordam temas de capacidades tecnológicas inovativas e operacionais. Em seguida, apresentamos uma síntese da avaliação das capacidades tecnológicas, com os níveis médios de capacidades apresentados pela indústria farmacêutica brasileira. Por fim, apresentamos o perfil das estratégias de aprendizado tecnológico e da percepção do ambiente para a inovação por parte das empresas entrevistadas.

7.1 PRINCIPAIS RESULTADOS COMPARADOS

A Tabela 5 apresenta as características gerais das organizações entrevistadas. No total foram entrevistadas 24 empresas, sendo 8 LFO, 7 LFP e 9 *startups*. Os LFO são as organizações mais antigas, com média de 60 anos de existência, enquanto os LFP têm 25 anos de idade e as *startups* 6 anos, em média.⁴⁰

Tabela 5: Características gerais das organizações entrevistadas.

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Idade da organização (anos, média)	60	25	6	29
Número de pessoas ocupadas (média)	862	809	14	529
Receita anual (R\$ 1.000, média) ⁴¹	409.633	281.014	2.065	219.281
Número de organizações	8	7	9	24

Fonte: Elaboração própria.

⁴⁰ Apesar de a média ser uma medida limitada e da dispersão apresentada na amostra desta pesquisa, o uso das médias para comparação dos dados entre os subconjuntos se mostrou suficiente para os propósitos da nossa análise.

⁴¹ Conforme questionário no Apêndice 2, foi solicitada a Receita Líquida de Vendas. No entanto, nem todos os entrevistados dispunham dessa informação ou quiseram divulgá-la. Em alguns casos foi informada a Receita Bruta de Vendas, em outros a Receita Total Bruta. Assim a Receita Anual refere-se à receita informada pelos entrevistados, que contém diferentes definições.

Os LFO têm também, em média, um maior número de pessoas ocupadas, 862 pessoas, seguidos proximamente pelos LFP, 809 pessoas, enquanto as *startups*, como era de se esperar, empregam, em média, 14 pessoas. Em relação à receita anual, os LFO faturam em média quase R\$ 410 milhões ao ano. Convém ressaltar, porém, que parte dessa receita refere-se, em muitos casos, ao repasse orçamentário do governo federal ou estadual. Isso reflete, e refletirá em outros resultados adiante, a diversidade de naturezas jurídicas dos LFO, que vão desde autarquias federais até departamentos de universidades, passando por fundações e empresas públicas. Os LFP possuem receita anual de pouco mais de R\$ 280 milhões e as *startups* de R\$ 2 milhões, em média. Convém ressaltar que no subconjunto das *startups* muitas das empresas entrevistadas ainda não possuem receita de vendas, sendo as atividades de P&D ou de produção atualmente custeadas por recursos próprios dos sócios ou por subvenção econômica.

Em resumo, os dados da amostra apresentam os LFO como antigas organizações com grande número de pessoas ocupadas e um elevado orçamento, os LFP como organizações maduras de médio e grande porte e as *startups* como empresas jovens de base tecnológica que ainda não possuem receita própria e dependem do sucesso de seu desenvolvimento tecnológico e da colaboração de parceiros comerciais para viabilizar seus negócios. São na maioria dos casos empresas incubadas ou recém-graduadas, cujos projetos são financiados por órgãos de fomento. Considerando este perfil de cada subconjunto (tipos de organização), apresentamos a seguir os principais resultados relacionados às capacidades tecnológicas das empresas farmacêuticas brasileiras.

7.1.1 Resultados relativos a capacidades tecnológicas inovativas

Nesta seção são apresentados os resultados comparados associados às capacidades tecnológicas inovativas que consideramos mais relevantes. A Tabela 6 apresenta a primeira seleção de indicadores de P&D das organizações entrevistadas. É interessante notar que no subconjunto dos LFP todos os entrevistados possuem atividades internas de P&D, enquanto que os LFO apresentam frequência equivalente à média geral e as *startups* abaixo disso. Este último resultado reflete o fato que, na amostra, havia *startups* focadas em outras atividades, como produção ou comercialização, em vez de desenvolvimento tecnológico.

Tabela 6: Indicadores selecionados de P&D das organizações entrevistadas.

Indicadores	LFO	LFP	Startup	Total
Organizações com P&D interno contínuo (%)	88	100	78	88
Gastos anuais com P&D interno (R\$ 1.000, média)	25.786	20.219	2.286	15.243
Experiência com P&D interno (anos)	58	21	4	28
Organizações com P&D externo contínuo (%)	88	86	56	75
Gastos anuais com P&D externo (R\$ 1.000, média)	33.768	7.188	489	12.656
Número de projetos de P&D em andamento (média)	20	53	9	26
Pessoal com dedicação exclusiva em P&D (média)	208	51	7	69
Doutores com dedicação exclusiva em P&D (média)	65	10	6	21

Fonte: Elaboração própria.

Como se pode observar, os gastos médios anuais com as atividades internas de P&D são da ordem de R\$ 26 milhões nos LFO e R\$ 20 milhões nos LFP, ambos acima da média geral. No entanto, analisando-se com os gastos de aquisição externa de P&D, a média dos LFO sobe para quase R\$ 34 milhões, o dobro do gasto médio de toda a amostra, enquanto a dos LFP é de apenas R\$ 7 milhões ao ano. Ou seja, como o poder de contratação externa de P&D dos LFO é bastante superior, isso implica um total de gastos com P&D muito elevado quando comparados aos LFP. No caso das *startups*, o gasto médio anual com atividades internas de P&D é de pouco mais de R\$ 2 milhões, o que excede, o valor médio das receitas anuais, enquanto os gastos com P&D externa são da ordem de R\$ 490 mil.⁴²

Os LFO destacam-se também com relação ao tempo de experiência em P&D e ao número de pessoas (doutores e não doutores). Por outro lado, chama a atenção o fato de os LFP possuírem, em média, um número bastante elevado de projetos em execução, mais que o dobro do que os LFO (53 contra 20). Esse resultado pode estar associado a uma maior eficiência das atividades de P&D do setor privado. Como veremos adiante, essa mesma diferença é observada com relação aos resultados da P&D, medidos pelo número de patentes e pelo número de inovações implementadas nos últimos cinco anos.

A Tabela 7 mostra o escopo das atividades internas e externas de P&D das organizações entrevistadas. Os resultados devem ser interpretados como a frequência relativa das respostas, isto é, o percentual das organizações em cada subconjunto que respondeu positivamente a cada item como sendo parte do escopo de suas atividades internas e externas de P&D.

⁴² O cálculo do percentual dos gastos com P&D com base na Receita Líquida de Vendas não foi possível, pois, como já mencionado, os dados informados pelas organizações foram divergentes. Nem todas possuíam a informação da Receita Líquida de Vendas, sendo informada em alguns casos a Receita Total Bruta ou a Receita Operacional Bruta.

Tabela 7: Escopo da P&D das organizações entrevistadas (%).

Escopo	LFO	LFP	Startup	Total
Pesquisa básica	38	71	33	46
Pesquisa aplicada	75	71	67	71
Desenvolvimento tecnológico	100	86	78	88
Testes pré-clínicos	75	57	56	63
Ensaio clínicos	50	71	67	63
Absorção de transferências tecnológica	100	86	67	83
Captação de projetos externos	63	86	56	67

Fonte: Elaboração própria.

Os dados da pesquisa mostram alguns resultados curiosos. Por exemplo, era esperado que os LFO se dedicassem mais à pesquisa básica do que os LFP (38% contra 71%), ao mesmo tempo que se esperava que o desenvolvimento tecnológico fosse mais predominante nos LFP do que nos LFO. No entanto, os gastos com P&D externa muito elevados indicam que os LFO fazem muito mais adaptações e inovações incrementais do que inovações radicais. Além disso, ao se analisar a frequência por escopo de atividade, percebe-se que os LFO são mais dedicados a pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico e testes pré-clínicos (acima da média geral). A ênfase nesses escopos é compatível com o objetivo principal de absorção de tecnologia (100% dos LFO).

Já os LFP apresentam percentuais acima de média em pesquisa básica, ensaios clínicos e captação de projetos externos. Registrou-se ainda uma frequência equivalente à média no que diz respeito à pesquisa aplicada. Este resultado mostra uma postura mais ativa dos LFP no que diz respeito à inovação, tanto em suas atividades internas, quanto em relação à captação de projetos externos. Posicionamento este totalmente distinto dos LFO, que ficam muito mais dependentes da absorção de tecnologia externa incentivada pelas parcerias governamentais.

Quanto às *startups*, observa-se que as frequências de suas atividades são muito inferiores à média geral. Os itens mais citados pelas *startups* também revelam um resultado interessante, condizente com a situação de seus negócios. A maioria das empresas se dedica da pesquisa aplicada aos ensaios clínicos, o que significa atividades desde a bancada até o lançamento do produto no mercado (medicamentos ou outros produtos de saúde humana). Observa-se que o escopo mais frequente é o desenvolvimento tecnológico, o que pode refletir o fato de que as *startups* são *spin-offs* da pesquisa básica ou aplicada das universidades e fazem incubação buscando uma infraestrutura não disponível nas universidades para conseguir desenvolver um novo produto.

A realização de P&D com o objetivo de absorção tecnológica foi citado por todos os LFO, resultado que se justifica em função da participação de todos os entrevistados na política

de PDPs do Ministério da Saúde. Além disso, o próprio conceito de desenvolvimento tecnológico é bastante flexível segundo à metodologia do Manual de Oslo e na metodologia da Pintec: aplica-se tanto ao desenvolvimento de novos medicamentos, novas formulações farmacêuticas ou novos processos produtivos para medicamentos inovadores, quanto para medicamentos já existentes no mercado mas novo para a empresa. Como, no caso dos medicamentos genéricos, é necessário comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade para se obter o registro de comercialização, os laboratórios, mesmos os públicos, precisam fazer o chamado *desenvolvimento analítico* para garantir que os medicamentos reproduzidos em sua planta produtiva sejam intercambiáveis com os medicamentos de referência. Essa é, portanto, uma capacidade básica para produção de “cópias” e que requer uma estrutura de laboratórios e realização de testes e estudos clínicos, sendo portanto, uma atividade essencial, ainda que mais elementar, de P&D que precisa ser realizada internamente.

Algumas empresas também estabelecem comitês científicos e mantêm um canal aberto para captação de ideias e projetos de desenvolvimento de novos produtos externos à organização. Essa prática de inovação aberta⁴³ é mais comum nos LFP (86%), mas houve incidência importante entre os LFO (63%) e *startups* (56%) que adotam essa prática.

As razões que podem estar na raiz do baixo percentual de LFO que executam a pesquisa básica (38% contra 46% em média) é que, à exceção de alguns laboratórios e institutos de tecnologia que compõe o grupo dos LFO, muitos foram constituídos com o objetivo primário de oferecer medicamentos genéricos ou similares ao SUS a preços baixos. Assim, as atividades de pesquisa básica não fazem parte do dia a dia dessas organizações, uma vez que a pesquisa básica geralmente está associada à busca por inovações de maior magnitude. Já o elevado percentual dos LFP que realizam pesquisa básica (71%) se explica pelas citações de alguns deles terem lançado produtos inovadores de nível mundial nos últimos cinco anos, conforme Tabela 13 adiante.

A Tabela 8 apresenta as organizações que possuem capacidade para gerir ou executar ensaios clínicos e pré-clínicos.⁴⁴ Todos os LFO alegaram realizar estudos pré-clínicos ou ter capacidade para planejar e contratar essa atividade de terceiros, enquanto quase 60% dos LFP e das *startups* responderam positivamente essa questão. Quando analisados os estudos

43 *Inovação aberta* pode ser definida como o uso de fontes externas para inovar em relações cooperativas ou mercadológicas com outras organizações ou profissionais fora da instituição. É contrastada com a *inovação fechada*, cuja fonte de conhecimento e de desenvolvimento tecnológico é restrita aos integrantes de uma organização (CHESBROUGH, 2003).

44 As empresas foram questionadas se realizam ou se tem capacidade para projetar e contratar os estudos pré-clínicos e clínicos de organizações especializadas, conforme questionário no Apêndice 2.

clínicos de fase I a IV, a proporção cai entre os LFO (88%) e se eleva entre os LFP (71%). Já proporção de *startups* que realiza ensaios clínicos é consideravelmente inferior à media geral.

Esses dados, no entanto, devem ser interpretados com cautela. Estudos anteriores mostram que os laboratórios enfrentam sérias dificuldades na condução de pesquisas clínicas do Brasil⁴⁵. Além disso, se comparamos as respostas da Tabela 6 com os dados das Tabelas 9, 10 e 13, mais adiante, veremos que há um quadro crítico na indústria farmacêutica brasileira em termos de pesquisas clínicas, pois os LFO, embora declarem ter capacidade em ensaios clínicos em sua maioria, são pouco inovadores, e os LFP e *startups* que possuem resultados inovativos mais significativos apresentam, em média, menor competência e experiência nesse tipo de pesquisa.

Tabela 8: Organizações com capacidade de gestão ou execução de pesquisas clínicas (%).⁴⁶

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Pré-clínicos	100	57	56	71
Estudos clínicos – Fase I	88	71	44	67
Estudos clínicos – Fase II	88	71	44	67
Estudos clínicos – Fase III	88	71	44	67
Estudos clínicos – Fase IV	75	71	44	67

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 9 apresenta a linha de produtos para os quais as organizações entrevistadas esperam inovar a partir de suas atividades internas e externas de P&D. É interessante notar a distribuição das inovações esperadas principalmente entre os IFA de base química e biológica e as formulações farmacêuticas (medicamento final). Esta frequência reflete, de certa forma, a especialização relativa atual dos laboratórios entrevistados. Os LFO são especializados em formulações farmacêuticas, os LFP em farmoquímicos e formulações. Parece também que os LFO e as *startups* são os que mais estão apostando nos biofármacos. Isso se deve ao fato de que todos os LFO estão envolvidos em PDPs de produtos biológicos e, entre as *startups*, conjugam-se empresas que fabricarão biossimilares e empresas que se dedicam à P&D de novos medicamentos em nível mundial.

45 Veja-se, por exemplo, Guimarães (2006), Nishioka e Sá (2006) e Zago (2004).

46 Conforme definições no questionário, Apêndice 2, definiu-se capacidade de gestão como a existência de equipe interna de profissionais com expertise para desenhar um estudo clínico e contratar empresas especializadas, administrando todos os assuntos relacionados ao planejamento e controle dos estudos. Já a capacidade de execução consiste na existência de profissionais dedicados (médicos e enfermeiros), recrutamento de voluntários e gestão de todos os assuntos regulatórios.

Tabela 9: Inovação de produtos esperada pelas organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Farmoquímico (IFA)	13	71	33	38
Biofármaco (IFA)	75	29	89	67
Intermediários químicos	0	29	0	8
Outros insumos para produção farmacêutica	25	29	0	17
Insumos para a pesquisa farmacêutica	13	29	11	17
Formulações farmacêuticas	88	57	33	58
Embalagens e recipientes	25	14	0	13
Outro	25	0	22	17

Fonte: Elaboração própria.

Os LFP são os que mais esperam obter novos IFA de base química, enquanto os LFO são os que menos estão investindo nessa tecnologia. No caso das formulações farmacêuticas, por outro lado, a situação se inverte. Esses dados, no entanto, devem ser lidos em conjunto com a Tabela 10, que mostra o grau de novidade esperado das inovações de produtos pelas organizações.

Tabela 10: Grau de inovação de produtos esperado pelas organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Novo para a organização	75	86	33	63
Novo para o mercado nacional	75	86	67	75
Novo para o mercado mundial	25	57	56	46

Fonte: Elaboração própria.

Os LFP e as *startups* são as que mais esperam obter uma inovação radical, enquanto os LFOs estão dedicados, majoritariamente, à incorporação de novos produtos para o mercado nacional.

As Tabelas 11 e 12 apresentam, de forma similar, os resultados esperados em termos de novos processos e o grau de novidade. Inovação esperada em processo foi mais citada entre os LFO do que os LFP, principalmente em função das PDPs de produtos biológicos para transferência tecnológica. Mas, como já mencionado, os graus de novidade predominantes são “novo para a organização” e “novo para o mercado nacional”, o que significa que as atividades de P&D dos LFO estão mais focadas na absorção de tecnologias de terceiros do que na pesquisa de novos medicamentos. Os itens da Tabela 11, obviamente, foram direcionadas para processos biotecnológicos. No entanto, a organização de processos produtivos e a modernização de máquinas e equipamentos, de caráter mais abrangente, foram apontadas também como esperadas tanto entre os LFO quanto entre os LFP. Raros foram os casos de P&D para novas máquinas e equipamentos, 25% na média geral, com os três subconjuntos oscilando em torno disso.

Tabela 11: Inovação de processos esperada pelas organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Sistemas de expressão	63	29	33	42
Cultivo de células	75	29	44	50
Purificação	63	29	44	46
Modernização de máquinas e equipamentos	63	71	22	50
Desenvolvimento de novas máquinas e equipamentos	25	29	22	25
Organização de processos produtivos	75	100	44	71
Logística e distribuição	50	14	22	29

Fonte: Elaboração própria.

Inovações esperadas em processos são menos frequentes entre as *startups* e as empresas que responderam positivamente as essas questões referiam-se, de maneira geral, à incorporação de novos processos para a organização e para o mercado nacional, isso em função da produção praticamente nula de medicamentos biológicos complexos. Apesar disso, algumas das *startups* envolvidas em P&D de novos medicamentos de nível mundial citaram o desenvolvimento do processo produtivo como parte necessária e complementar ao desenvolvimento dos novos produtos, sendo que buscam parcerias para essas atividades.

Tabela 12: Grau de inovação de processos esperado pelas organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Geral
Novo para a organização	63	86	33	58
Novo para o mercado nacional	75	100	56	75
Novo para o mercado mundial	25	71	22	38

Fonte: Elaboração própria.

Novamente, os LFP são as organizações que mais esperam obter novidades de nível mundial nos processos produtivos (71% dos entrevistados), o que revela uma estratégia mais agressiva em termos de inovação tecnológica do que os LFO e *startups* (25% e 38%, respectivamente).

Os resultados das atividades de P&D das organizações entrevistadas podem ser analisados na Tabela 13, que apresenta o número de patentes depositadas e novos produtos e processos lançados nos últimos 5 anos. Os resultados apresentados pelos LFP são superiores à média amostral em todos os quesitos, ainda que a média de depósitos de patentes no Brasil dos LFO tenha sido superior à dos LFP (13 contra 9), resultado mais do que compensado pelos LFP quando analisados os depósitos em âmbito internacional (9 contra 64). Isso indica uma estratégia mais ativa dos LFP em relação ao mercado internacional. Já os valores muito menores das *startups* são condizentes com seu tamanho e tempo de existência.

Tabela 13: Resultados inovadores obtidos pelas organizações entrevistadas (média).

Dados	LFO	LFP	Startup	Média Geral
Depósitos de patentes no Brasil	13	9	2	8
Depósitos de patentes no Exterior	9	64	2	22
Novos produtos lançados nos últimos 5 anos	5	17	2	7
Inovações em processos nos últimos 5 anos	3	24	1	8

Fonte: Elaboração própria.

Esses resultados são interessantes na medida em que, como visto antes, os LFO aplicam muito mais recursos em P&D que os demais subconjuntos, no entanto, os resultados em termos de propriedade intelectual e inovações tecnológicas são maiores entre os LFP, o que sugerem uma aplicação mais eficaz dos recursos, ou pelo menos, mais orientada ao mercado. Além disso, fazem uso da inovação como uma estratégia de concorrência, o que parece menos evidente no caso dos LFO.

7.1.2 Resultados relativos a capacidades tecnológicas operacionais

Apresentamos a seguir os resultados relativos às *capacidades tecnológicas operacionais*, que inclui questões sobre produção industrial, gestão de assuntos regulatórios e de propriedade intelectual, distribuição e comercialização de produtos.

A Tabela 14 mostra a composição de linha de produtos dos laboratórios entrevistados. Note-se que apenas entre as *startups* existem organizações não industriais, isto é, empresas focadas exclusivamente em P&D ou em atividades puramente comerciais.⁴⁷

Tabela 14: Linha de produtos das organizações com produção industrial (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Organizações com produção industrial (%)	100	100	33	75
Farmoquímico (IFA)	0	43	0	13
Biofármaco (IFA)	63	43	44	50
Intermediários químicos	0	0	0	0
Outro insumos para produção farmacêutica	13	43	11	21
Insumos para a pesquisa farmacêutica	0	29	0	8
Medicamentos (formulações)	100	71	22	63
Embalagens e recipientes	0	14	0	4
Outros	63	57	56	58

Fonte: Elaboração própria.

Nenhum dos LFO entrevistados produz farmoquímicos e todos eles realizam a formulação final dos medicamentos. Entre os LFP encontram-se algumas empresas

⁴⁷ Por exemplo, empresas que procuram introduzir novos produtos farmacêuticos no mercado nacional, via obtenção de registro junto à Anvisa e importação, operando como intermediadores de farmacêuticas estrangeiras com pouca ou nenhuma participação no mercado nacional.

especializadas em farmoquímicos, o que justifica o fato de apenas 71% dos entrevistados produzirem medicamentos (formulações). Essas organizações foram incluídas na pesquisa porque possuem projetos de incorporação de rota biotecnológica em seus processos produtivos, sendo alvo, portanto do interesse da nossa pesquisa. As *startups* também apresentam maior frequência em biofármacos, sendo que a maioria das empresas que responderam positivamente a esse item trabalha com produtos biológicos e sua capacidade industrial reflete, portanto, a “vocação” e, ao mesmo tempo, o “viés” da seleção da pesquisa. No geral, metade das organizações entrevistadas já possui ou está em vias de iniciar sua produção de biofármacos, que são “biossimilares” em sua totalidade.⁴⁸

No item “outros”, estão os soros hiperimunes, vacinas e *kits* para diagnósticos de doenças. Algumas vacinas, porém, produzidas com tecnologia de DNA recombinante, foram incluídos no item “biofármaco (IFA)” da tabela acima. Assim, o perfil da capacidade industrial das organizações entrevistadas é, em ordem de importância: medicamentos (formulação), outros (destaque para vacinas e soros) e biofármacos, este último em função, principalmente, da política de produção local de produtos biológicos do MS.

Considerando especificamente os produtos biológicos, a Tabela 15 mostra o perfil da produção industrial dos entrevistados. Nela podem-se observar a gama de produtos biológicos produzidos e as rotas de síntese utilizadas (sistemas de expressão).⁴⁹

Tabela 15: Produção de biológicos das organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Anticorpos monoclonais	25	14	22	21
Biomedicamentos	88	57	22	54
Hemoderivados	25	0	0	8
Medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos	25	14	0	13
Soros hiperimunes	38	0	0	13
Vacinas	50	0	0	17
Outros	0	0	11	4
Produto biológico novo	0	0	11	4
Microrganismos (rota de síntese)	63	57	33	50
Células animais (rota de síntese)	88	29	33	50
Células vegetais (rota de síntese)	13	14	0	8
Outra (rota de síntese)	0	0	0	0

Fonte: Elaboração própria.

Entre os LFO, destaca-se a produção de biomedicamentos, vacinas e soros. Apenas um

48 No Brasil, a Anvisa não usa o termo “biossimilares”, mas produtos biológicos e produtos biológicos novos, sendo o primeiro correspondente ao termo “biossimilar”.

49 A classificação dos produtos biológicos segue a orientação da Anvisa, disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/t/bW9v>>. Acesso em 15 fev. 2014.

quarto deles está envolvido com a produção de produtos tecnologicamente complexos, como é o caso dos anticorpos monoclonais. Entre os LFP, destacam-se os biomedicamentos (produzidos com tecnologia de DNA recombinante). As poucas empresas *startups* com capacidade industrial em biológicos produzem anticorpos monoclonais, biomedicamentos e *kits* para diagnósticos que utilizam produtos biológicos (no item “outros”). É curioso notar, no entanto, que entre os LFO e os LFP, todas as organizações produzem produtos biológicos “não novos”. Apenas uma empresa *startup* tem capacidade para fabricar um produto biológico novo, que corresponde a uma inovação de nível mundial.

Com relação à rota de síntese, predominam as mais conhecidas: microrganismos (*e. coli*) e células animais (*CHO*), que são parte do pacote de transferência tecnológica na qual a maioria das organizações está envolvida. É interessante notar que alguns LFO e LFP utilizam células vegetais para a produção de biomedicamentos, prática incomum. Em alguns casos, a rota de síntese é nova em nível mundial.

Com relação à capacidade produtiva, no caso da indústria farmacêutica, o atendimento às boas práticas de fabricação (BPF) implica em comprovação de competência e maturidade dos processos de produção das organizações, sendo um bom indicador do nível de competência das empresas. Além disso, para obter aprovação para comercialização no Brasil e no exterior exige-se o atendimento às BPF, o que, por sua vez, requer pessoal qualificado para lidar com assuntos regulatórios complexos. A Tabela 16 apresenta alguns indicadores selecionados em matéria de atendimento e gestão de assuntos regulatórios e propriedade intelectual.

Tabela 16: Indicadores selecionados de assuntos regulatórios e propriedade intelectual das organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Organizações com CBPF	75	100	22	63
Organizações com CPBL	38	43	0	25
Organizações capazes de lidar com FDA	38	43	56	46
Organizações capazes de lidar com EMA	25	57	56	46
Organizações com departamento ou pessoal dedicado a assuntos regulatórios	100	100	78	92
Organizações com departamento ou pessoal dedicado a propriedade intelectual	75	86	56	71

Fonte: Elaboração própria.

Em termos de capacidade produtiva, em média, os LFP apresentam um melhor resultado do que os LFO, uma vez que 100% deles possuem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa (CBPF) e 43% possui o Certificado de Boas Práticas de Laboratório

(CBPL), contra 75% e 38%, respectivamente, dos LFO. Apenas 22% das empresas *startups* têm o CBPF, o que reflete principalmente o baixo índice de organizações nesse subconjunto com capacidade industrial.

A Tabela 17, a seguir, detalha para quais linhas de produção as empresas entrevistadas possuem o CBPF. Como se pode observar, nenhum dos LFO e *startups* possuem o CBPF para farmoquímicos, enquanto 43% dos LFP o têm. No caso dos biofármacos, apenas 25% dos LFO e 22% das *startups* possuem o CBPF, enquanto 43% dos LFP declararam tê-lo. No caso da produção de medicamentos, é interessante notar que 100% dos LFP que produzem medicamentos possuem o certificado. Os 71% apresentados na tabela deve-se ao fato, como já mencionado, de haver na amostra algumas empresas especializadas em farmoquímicos e, por isso, elas não possuem CBPF para formulações. Por outro lado, 25% dos LFO ainda não possuem o CBPF na formulação final, tendo de terceirizar a formulação, ficando encarregados apenas pela embalagem final e distribuição junto aos clientes institucionais. Entre as *startups*, somente aquelas dedicadas à produção de biossimilares alegaram possuir o CBPF para biofármacos (22%).

Tabela 17: Linhas de produtos para as quais as organizações entrevistadas possuem CBPF (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Farmoquímicos (IFA)	0	43	0	13
Biofármacos (IFA)	25	43	22	33
Medicamentos (formulações finais)	75	71	0	46
Outros insumos para a produção farmacêutica	25	14	11	17
Outros insumos para a pesquisa farmacêutica	0	0	0	0
Outros	25	0	11	13

Fonte: Elaboração própria.

Com relação à capacidade de lidar com assuntos regulatórios, é interessante notar que os LFP e, principalmente, as *startups* se destacam. O FDA, nos Estados Unidos, e EMA, na União Europeia, são as autoridades sanitárias correspondentes à Anvisa no Brasil, e são conhecidos pelos seus altos níveis de exigência em termos de qualidade e segurança na produção e distribuição de medicamentos. Assim, empresas capazes de lidar com essas exigências possuem um alto grau de competência tanto na organização da produção quanto na gestão de assuntos regulatórios. No caso das *startups*, encontram-se empresas que buscam lançar produtos novos em nível mundial e parte de sua estratégia de negócio é lançá-los nos grandes mercados mundiais, o que justifica a internalização de competências para lidar com FDA e EMA. Já o oposto vale para os LFO, cujo principal, quando não único, cliente é o MS. Com relação aos LFP, estão em uma situação intermediária, principalmente após o sucesso

que algumas companhias tiveram com a aprovação da Lei dos Genéricos, o que lhes permitiu acumular recursos e competências para começar a almejar o mercado internacional atualmente.

O número de organizações com pessoal ou departamento dedicado à gestão dos assuntos regulatórios é representativa da importância das normas e legislações para o sucesso do negócio: 100% dos LFO e LFP e 78% das *startups* responderam positivamente a esse item. Outro aspecto diz respeito à gestão dos direitos de propriedade intelectual, principalmente quando o foco da P&D e da produção sobre medicamentos novos para o mercado nacional, isto é, genéricos ou (bios)similares, o que implica garantir que os produtos e processos produtivos não são infringentes das patentes de medicamentos de referência. Mas, uma vez que as empresas entrevistadas também estão engajadas em atividades inovadoras de maior magnitude, torna-se importante ter pessoas especializadas em direitos de propriedade intelectual como forma de proteger suas inovações, que embora sejam incipientes, começam a surgir na indústria farmacêutica brasileira, conforme visto anteriormente. Assim, a maioria dos entrevistados possui pessoal ou departamento dedicado à gestão da propriedade intelectual, o que envolve as atividades prospecção tecnológica, depósito de patentes, defesa em processos de litígios e gestão de outros direitos de propriedade intelectual.

Tabela 18: Indicadores selecionados de comercialização das organizações entrevistadas (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Organizações que exportam	0	57	0	17
% da produção exportada	0	4	0	1
<i>Destino das exportações</i>				
EUA	0	0	0	0
UE	0	43	0	13
Oriente Médio	0	43	0	13
África	13	14	0	8
Ásia	13	43	0	17
América Latina	25	57	0	25
Oceania	13	0	0	4
Organizações com equipe de vendas	25	86	0	33
Tamanho da equipe de vendas (pessoas, média)	4	177	0	53
<i>Canais de distribuição</i>				
Hospitalar	0	43	44	29
Atacado	0	29	33	21
Varejo	0	29	0	8
Clientes institucionais	100	86	56	79
Outros (Indústria)	0	0	44	17

Fonte: Elaboração própria.

Por fim, a Tabela 18 apresenta alguns indicadores selecionados com relação ao *marketing* das organizações. Os únicos a exportar parte de sua produção são os LFP e, mesmo

assim, apenas 57% dos entrevistados, o que reforça o já mencionado caráter institucional dos LFO, que atendem quase que exclusivamente ao SUS, a orientação “para dentro” de boa parte dos LFP e o estágio incipiente de vendas das empresas *startups*, como era de se esperar. Mesmo entre os LFP que exportam, o percentual médio da produção destinado à exportação é de apenas 4% e o valor máximo de 10%.

Os principais destinos são América Latina, Oriente Médio e Ásia. Nenhuma das empresas entrevistadas exporta para os EUA, o que é um dado relevante, pois nenhuma é capaz de fazer frente as empresas líderes mundiais, nem mesmo aos laboratórios indianos, que possuem uma considerável participação no mercado estadunidense.

O principal canal de distribuição para todos os tipos de organizações são os clientes institucionais, isto é, Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Assim, o SUS é o principal cliente das empresas nacionais, o que revela o papel fundamental da política pública de saúde para a indústria nacional. Apesar disso, alguns LFP e *startups* também atuam no mercado privado, principalmente os produtores de medicamentos genéricos ou inovadores. No caso das *startups*, a venda de produtos e serviços para a própria indústria revela, em alguns casos, um perfil dependente e complementar ao desenvolvimento da indústria farmacêutica doméstica.

Os indicadores selecionados nesta subseção traçam o perfil das organizações e dão indicativos do nível médio de competências tecnológicas de cada subconjunto. Os níveis de competências, como veremos a seguir, estão fortemente associados à natureza da organização, às suas estratégias competitivas e ao ambiente interno da indústria farmacêutica brasileira.

7.2 SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS

Nesta seção apresentamos uma avaliação síntese das capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica brasileira, de acordo com o nível de complexidade (básico, intermediário e avançado) e com a natureza das competências (inovativas e operacionais). Iniciamos a exposição com os resultados das capacidades tecnológicas inovativas, conforme Tabela 19.

Tabela 19: Níveis de capacidades tecnológicas inovativas das organizações entrevistadas (% , média, mínimo e máximo).

Nível	LFO	LFP	Startup	Total
Básico	63 (47-84)	74 (42-100)	56 (16-89)	64 (16-100)
Intermediário	34 (16-63)	63 (32-84)	38 (0-84)	44 (0-84)
Avançado	12 (0-22)	36 (0-63)	24 (0-50)	23 (0-63)
Total	38 (22-59)	59 (35-78)	40 (6-76)	45 (6-78)

Fonte: Elaboração própria.

Como se pode observar, os LFP apresentam, em média, os maiores níveis de capacidade tecnológica inovativa. Em média, eles atingem 74% das capacidades básicas, 63% das intermediárias e 36% das avançadas. Ao final, apresentamos a média do total de capacidades avaliadas. Assim, em média, os LFP possuem 59% das capacidades avaliadas na pesquisa, de básico a avançado. De uma maneira geral, as *startups* apresentam mais capacidades tecnológicas inovativas do que os LFO (40% contra 38% no total), com destaque para o maior percentual médio de capacidades intermediárias (38% vs. 34%) e avançadas (24% vs. 12%).

Convém ressaltar que, embora os LFP apresentem melhores resultados, quando analisadas as capacidades inovativas avançadas, que são aquelas necessárias em um processo de *catching up* tecnológico, eles atendem, em média, a apenas 36% das competências avaliadas, enquanto as *startups* atendem 24% e os LFO apenas 12%. Esses dados revelam os níveis ainda incipientes de capacidades tecnológicas inovativas da indústria farmacêutica brasileira. Além disso, é interessante notar a grande variabilidade nos níveis de competências conforme percentuais mínimos e máximos apresentados entre parênteses na Tabela 19. Novamente destacam-se os LFP e se podem observar que neste subconjunto encontram empresas que atingiram até 100% das capacidades básicas, 84% das capacidades intermediárias e 63% das capacidades avançadas. Isso revela que, apesar do baixo nível médio de competências observado na pesquisa, existem algumas companhias brasileiras com alto nível de capacidade inovativa. Por outro lado, os percentuais mínimo e máximos são ainda mais reveladores das deficiências inovativas dos LFO, observando que há laboratórios com nenhuma capacidade inovativa avançada e que a melhor atingiu no máximo 22% das competências avançadas avaliadas.

Considerando ainda esses valores mínimos e máximos, observa-se novamente um quadro mais favorável às *startups* em relação aos LFO, o que demonstra um pouco o perfil

dessas empresas. Como já mencionado, são geralmente *spin-offs* de universidades e orientadas ao desenvolvimento tecnológico, que contam com o *expertise* de pesquisadores renomados e parcerias com empresas privadas que colaboram em suas atividades tecnológicas.

Um panorama é apresentado na última coluna da Tabela 19 que mostra o percentual médio de todas as empresas. Verifica-se que, em média, as empresas entrevistadas possuem 64% das capacidades inovativas básicas, 44% das intermediárias e 23% das avançadas. Há, portanto, uma série de lacunas a serem preenchidas pela indústria nacional rumo às atividades inovativas de maior complexidade tecnológica e de maior impacto socioeconômico.

Na Tabela 20 apresentamos os mesmos resultados para as *capacidades tecnológicas operacionais*. Novamente, os LFP apresentam melhores condições que os demais subconjuntos em todos os níveis de capacidades operacionais. Em média, os LFP possuem 53% das capacidades operacionais básicas, 42% das intermediárias e 30% das avançadas, enquanto os LFO têm, em média, 47% das capacidades básicas, 30% das intermediárias e apenas 10% das avançadas. As *startups* apresentam resultados bem abaixo da média dos outros dois grupos, com apenas 26% das capacidades operacionais básicas, 13% das intermediárias e 5% das avançadas, em média.

Tabela 20: Nível de capacidades tecnológicas operacionais das organizações entrevistadas (% , média, mínimo e máximo).

Nível	LFO	LFP	Startup	Total
Básico	47 (32-68)	53 (21-68)	26 (5-58)	41 (5-68)
Intermediário	30 (6-56)	42 (6-63)	13 (0-38)	27 (0-63)
Avançado	10 (0-22)	30 (0-44)	5 (0-33)	14 (0-44)
Total	33 (18-55)	44 (11-61)	17 (2-45)	30 (2-61)

Fonte: Elaboração própria.

Comparando o total das capacidades tecnológicas operacionais, de básico a avançado, os LFP apresentam, em média, 44% das competências avaliadas, os LFO 33% e as *startups* 17%. De maneira semelhante, podemos comparar os valores mínimos e máximos para auxiliar a avaliação dos níveis de capacidades tecnológicas operacionais na indústria farmacêutica brasileira. Novamente, vemos que é no grupo dos LFP que se encontram organizações que mais pontuaram em todos os níveis de complexidade, em que há empresas com até 68% das capacidades operacionais básicas, 63% das capacidades intermediárias e 30% das capacidades avançadas avaliadas na pesquisa. Por outro lado, constam na amostra organizações com nenhuma capacidade operacional avançada nos três subconjuntos. Em resumo, há uma grande

variedade de organizações no que diz respeito ao nível de capacidades tecnológicas operacionais, sendo que, em média, elas possuem competências limitadas (veja-se o último quadrante, cuja média geral de atendimento às capacidades operacionais avaliada foi de apenas 30%).

Os principais pontos que justificam baixa capacidade tecnológica operacional são o foco no mercado nacional e com exportações limitadas a países em desenvolvimento. Praticamente não há, na amostra, empresas com exportações para UE e EUA, que são os mercados mais regulados e mais concorridos pelas empresas farmacêuticas globais. Esse dado é sugestivo da limitação das capacidades tecnológicas operacionais da indústria farmacêutica brasileira para adequar suas plantas produtivas aos requisitos regulatórios daqueles países e produzir com um nível de eficiência suficiente para competir no exterior.

Convém ressaltar que a forma de apresentação dos resultados em cada uma das tabelas anteriores é mais classificatória do que um número para ser analisado em absoluto, isto é, serve para comparar os subconjuntos, mas não necessariamente as capacidades inovativas e operacionais. Assim, os percentuais mais elevados nas capacidades inovativas não significam que as empresas entrevistadas sejam mais competentes em atividades inovativas do que são em atividades operacionais. Isso porque os critérios de avaliação são muito distintos em cada dimensão e sua comparação direta pode ser enganosa.

Para se ter uma visão geral das capacidades tecnológicas das empresas entrevistadas, devemos analisar os dados da Tabela 21, que apresenta o somatório das capacidades tecnológicas inovativas e operacionais.

Tabela 21: Níveis de capacidades tecnológicas inovativas e operacionais das organizações entrevistadas (% , média, mínimo e máximo).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Básico	55 (42-76)	61 (47-84)	38 (13-58)	50 (13-84)
Intermediário	32 (17-46)	51 (34-71)	24 (0-51)	35 (0-71)
Avançado	11 (0-28)	33 (12-52)	14 (0-32)	19 (0-52)
Total	35 (22-35)	50 (36-70)	27 (5-27)	37 (5-70)

Fonte: Elaboração própria.

Como se pode observar, os LFP apresentam, em média, 61% das capacidades operacionais e inovativas básicas, 51% das capacidades intermediárias e 33% das avançadas, enquanto essa média é de 55%, 32% e 11% para os LFO, respectivamente. A avaliação geral é desfavorável para as *startups*, que apresentaram apenas 38% das capacidades tecnológicas

básicas, 24% das intermediárias e 14% das avançadas, em média. Embora possuam capacidades inovativas superiores às dos LFO, quando analisadas em conjunto as competências inovativas e operacionais, constatam-se as limitações dessas empresas, principalmente no âmbito da produção e do *marketing*.

Analisando os valores mínimo e máximos, o quadro se repete, com os LFP mais bem capacitados que os LFO e estes melhores que as *startups*, como era de se esperar. É interessante notar, porém, que no subconjunto dos LFP encontram-se os maiores valores máximos de capacidade tecnológica em todos os níveis de complexidade, havendo empresa que atingiu 70% no total das capacidades avaliadas, o que mostra a existência de organizações com potencial operacional e inovativo para realização de *catching up* tecnológico na indústria farmacêutica brasileira, apesar da baixa frequência de companhias com esse perfil na amostra.

Assim, essa última tabela sintetiza a avaliação geral das capacidades tecnológicas e mostra os LFO com capacidades básicas, os LFP em nível intermediário com algumas delas com capacidades de nível avançado e as *startups* com baixa capacidade tecnológica operacionais, mas com um importante potencial inovador, que pode ser complementar à indústria farmacêutica nacional, principalmente à iniciativa privada.

7.3 ESTRATÉGIAS DE APRENDIZADO TECNOLÓGICO E PERCEPÇÃO DO AMBIENTE

Apresentamos a seguir um levantamento das estratégias de aprendizado tecnológico das organizações e a percepção que têm do ambiente tecnológico, isto é, das oportunidades e dificuldades para inovar. Considera-se esta perspectiva muito relevante porque também é uma medida do grau de competências das empresas. Conforme Bruno e Amendola (1990) e Cohen e Levinthal (1989, 1990), as empresas que leem o ambiente de forma mais positiva são aquelas mais preparadas para enfrentar os desafios que ele apresenta e dessa forma tendem a ler o ambiente como uma oportunidade, devido a sua alta capacidade de absorção.

Incluimos ainda uma série de questões relacionada à gestão de pessoas, inspirada no trabalho de François *et al.* (1999). Na medida em que a inovação farmacêutica está associada a uma base de conhecimento intensivo em ciência e os processos produtivos têm de ser extremamente controlados, especialmente no caso das rotas biotecnológicas, a administração do pessoal e do conhecimento, principalmente nas áreas técnicas e científicas, torna-se

atividade estratégica para o sucesso das organizações. Embora essas questões não permitam mensurar o quão rápido as empresas brasileiras estão acumulando competências tecnológicas, elas mostram, pelo menos, o caminho que estão traçando para absorver tecnologias, o que nos permite fazer algumas conjecturas sobre os desafios para o *catching up* tecnológico à luz da experiência internacional discutida no Capítulo 4.

Iniciamos a exposição com as estatísticas de gestão de pessoas. Tratam-se, basicamente, de três grupos de questões: as relacionadas à contratação de pessoal qualificado, as práticas das organizações para formação e treinamento de pessoas e as políticas de incentivo interno à inovação e retenção de pessoas-chave da organização, isto é, pessoas dotadas de conhecimentos técnicos e científicos fundamentais para os negócios. A Tabela 22 apresenta algumas práticas adotadas pelas organizações para recrutamento de pessoal.

Tabela 22: Práticas das organizações para recrutamento de pessoal qualificado (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Monitoramento dos profissionais especializados que atualmente estão no mercado e os potenciais ingressantes.	13	100	44	50
Avaliação ex-ante, no recrutamento de pessoal, dos seguintes critérios: criatividade, conhecimento técnico-científico e capacidade de trabalho em equipe.	38	86	78	67
Possui programa de recrutamento de talentos (ex.: trainee, contratação de headhunters, etc.).	25	57	22	33
Outras práticas (mais citada, concurso público).	63	0	22	29

Fonte: Elaboração própria.

Há uma diferença fundamental e visível entre a forma de contratação de pessoas nos LFO e nos demais subconjuntos. Enquanto os primeiros recrutam trabalhadores quase que exclusivamente por concursos públicos, os LFP mantêm departamentos de recursos humanos que fazem o monitoramento de profissionais-chave no mercado e potenciais ingressantes, conforme os dados da Tabela 22. Apenas 13% dos LFO conseguem monitorar profissionais de interesse no mercado e esse tipo de contratação geralmente ocorre via fundações, que possuem maior flexibilidade administrativa do que as naturezas jurídicas dos LFO, enquanto 100% dos LFP e 44% das *startups* conseguem aplicar essa prática. Por isso, o concurso público foi citado por 63% dos LFO. Apesar de os concursos buscarem avaliar o conhecimento técnico e científico dos candidatos, os critérios de avaliação *ex-ante* de criatividade, conhecimento e capacidade de trabalho em equipe foi mencionada por apenas 38% dos LFO, enquanto nos LFP e nas *startups* a frequência foi de 86% e 78%, respectivamente. Esse item foi apontado pelos entrevistados como um dificultador para os laboratórios públicos no momento de selecionar profissionais com o perfil ideal para as vagas.

O mesmo se aplica à criação de programas de recrutamento como *trainee* ou uso de empresas de *headhunters* para seleção de talentos, prática mais comuns às empresas privadas do que aos laboratórios públicos, como se poderia esperar.

Com relação à formação do quadro de pessoal, focamos na capacitação técnica e científica, formal e informal, conforme os dados Tabela 23. Todos os LFO e LFP oferecem treinamento interno do tipo *on-the-job training*, e 67% das *startups*. A prática de treinamento externo inclui a contratação de terceiros para treinamento dos trabalhadores e também se apresentou comum à maioria dos entrevistados nos três tipos de organizações. Curiosamente, os LFP são os que mais oferecem apoio financeiro para formação, tanto para cursos de pós-graduação no Brasil, quanto no exterior. Um terço das *startups* também adotam essa prática, número considerável se levarmos em conta as restrições financeiras desse tipo de organização. No item “outras” foram citadas diversas práticas, como oferta de curso de idiomas e outros benefícios aos trabalhadores.

Tabela 23: Práticas das organizações para formação e qualificação de pessoal (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Oferece treinamento interno (<i>on-the-job training</i>) para qualificação de pessoal.	100	100	67	88
Oferece treinamento externo para qualificação de pessoal (ex.: contratação de consultoria para treinamento) de trabalho em equipe.	100	86	78	88
Oferece apoio financeiro ou financiamento ao pessoal da empresa para estudos de pós-graduação no Brasil.	50	86	33	54
Oferece apoio financeiro ou financiamento ao pessoal da empresa para estudos de pós-graduação no Exterior.	38	43	33	38
Outras	25	0	11	13

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 24 mostra os resultados dos incentivos à inovação aos colaboradores e as práticas de retenção de talentos adotadas pelas organizações. Os dois primeiros itens da Tabela 24 devem ser interpretados como questões complementares e não redundantes, embora haja uma área comum entre eles, isto é, muitos dos entrevistados consideraram a oferta de um plano de carreira estruturado como uma forma de retenção de pessoal altamente qualificado, especialmente para pesquisadores e técnicos envolvidos nas atividades de P&D e produção. A existência de um programa de retenção de talentos propriamente dito consistiu, em nossa pesquisa, na administração estratégica de pessoas, no sentido de a organização identificar os trabalhadores com conhecimentos essenciais ao negócio e prover benefícios ou incentivos a sua permanência. Novamente, a estrutura organizacional dos LFO mostrou-se desfavorável neste quesito, sendo que apenas 25% dos LFO reportaram possuir um programa de retenção

de talentos, enquanto entre os LFP e as *startups*, a frequência foi de 71% e 44%, respectivamente. Por outro lado, 75% dos LFO possuem um plano de carreira, ante a 71% dos LFP e 56% das *startups*.

Tabela 24: Práticas das organizações para retenção de talentos e incentivos à inovação (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Possui um programa de retenção de talentos.	25	71	44	46
Possui plano de carreira estruturado para os colaboradores da empresa.	75	71	56	67
Apoio da alta direção da empresa à cultura da inovação pelos colaboradores (formal como estabelecido na NBR 16501 ou Informal).	63	71	67	67
Os colaboradores têm liberdade para desenvolver projetos inovadores próprios utilizando as instalações da empresa.	38	14	44	33
Forma equipe de trabalho para elaboração e execução de projetos.	75	100	100	92
Estabelece metas e objetivos compartilhados entre diferentes departamentos da empresa.	63	86	56	67
Delega poder para tomadas de decisão quanto a projetos, soluções de problemas técnicos e outros.	63	71	67	67
Possui um ambiente organizacional voltado à inovação (incentivo à formulação de novas ideias, sua rápida avaliação e recompensa).	63	71	56	63
Outras:	25	14	0	13
Taxa de rotatividade	13	4	7	7
Taxa de rotatividade das áreas técnico-científicas	4	3	6	4

Fonte: Elaboração própria.

Os demais itens dizem respeito à existência de política e cultura de inovação nas organizações. A maioria dos entrevistados alegou possuir, formal ou informalmente, uma política de inovação, com apoio da alta direção (67% na média geral), bem como promover um ambiente organizacional favorável à inovação (63% na média geral). Por outro lado, apenas poucas delas afirmaram dar liberdade aos funcionários para desenvolver projetos próprios utilizando as instalações da empresa (33% dos LFO, 14% dos LFP e 44% das *startups*). Significa dizer que, na maioria dos casos, o espaço para criatividade é limitado ao escopo dos objetivos das organizações. Convém ponderar que, diferentemente de outros setores de atividade, como na informática, o desenvolvimento de novos produtos ou processos farmacêuticos são mais custosos e sujeitos a rigorosas regulamentações (segurança e eficácia de novos medicamentos), o que dificulta a adoção desse tipo de prática na indústria farmacêutica. Interessante notar ainda que quase todas as organizações trabalham com a concepção de gestão de projetos, formando equipes multidisciplinares para as atividades de P&D (92%, em média). Em resumo, os LFO parecem apresentar práticas organizacionais menos favoráveis à inovação, considerando que a frequência observada só é maior à média dos demais subconjuntos para o plano de carreira e outras práticas.

As taxas de rotatividade nas áreas técnico-científicas mostram-se baixas em todos os subconjuntos de organizações (4%, em média). Mas, considerando a diferença no porte das organizações, os efeitos dessa taxa de rotatividade de pessoal, principalmente nas áreas técnico-científicas (6% na média das *startups*), são bem mais adversas para as *startups* do que para os demais. Surpreendentemente, os LFO que contratam por concurso público e têm plano de carreira estruturado apresentam as maiores taxas de rotatividade (superiores à média geral). Este resultado talvez possa ser explicado pelos salários mais altos pagos no setor público no início da carreira e mais baixo à medida que os anos vão passando (em função de defasagens inflacionárias ou de lenta progressão). Outra possibilidade para a taxa de rotatividade mais elevada neste subconjunto é o fato de esses laboratório possuírem muitos trabalhadores terceirizados, como forma de contornar a burocracia dos concursos públicos. Esses cargos, no entanto, tendem a ser temporários, o que justificaria a alta taxa de rotatividade. O importante a registrar é que os LFO são os menos capazes de reter talentos e o seu conhecimento tácito.

As estratégias de aprendizado adotadas nos *últimos 5 anos* pelas organizações entrevistadas são demonstradas na Tabela 25. As mais citadas foram parcerias com outras empresas e, na maior parte dos casos, em formas de acordos de cooperação (96% das entrevistadas), parcerias com universidades e institutos de pesquisa e oferta de treinamento para os colaboradores (88% na média geral, em ambos os casos). As menos citadas foram a incorporação de outras empresas (21% na média geral), atração de sócios e investidores (42% na média geral) e engenharia reversa (46% na média geral). Esses resultados refletem a baixa capacidade financeira das empresas (apesar de médio e grande porte, quando comparada com as ETN) e a própria natureza das organizações, como no caso dos LFO, empresas públicas e autarquias que não podem incorporar outras empresas.

Tabela 25: Estratégias de aprendizado adotadas pelas organizações nos últimos 5 anos (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Incorporação de empresas com capacidade tecnológica (fusão ou aquisição).	13	29	22	21
Atração de investidores e sócios (aporte de capital de risco).	38	29	56	42
Licenciamento de tecnologias de terceiros.	75	57	67	67
Parcerias com outras empresas (joint-venture, alianças estratégicas, acordos de cooperação).	100	100	89	96
Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) / Ministério da Saúde.	100	71	56	75
Contratação de consultoria especializada.	88	86	78	83
Parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia.	100	86	78	88
Contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica.	63	71	89	75
Treinamento para qualificação de pessoal do quadro da empresa.	100	100	67	88
Engenharia reversa (atividades internas e externas de PD&I).	50	29	56	46

Fonte: Elaboração própria.

Convém ressaltar que, no geral, 75% dos entrevistados fazem parte das PDPs do MS e, no caso dos LFO, 100% deles estão envolvidos em parcerias público-privado com produtos biológicos.⁵⁰ Contrapondo esse resultado, menos da metade afirmou utilizar seus departamentos de P&D para realização de engenharia reversa, como foi o caso na indústria indiana discutido no Capítulo 4. Além disso, algumas das respostas positivas foram interpretadas como a incorporação reversa do processo produtivo, isto é, iniciando da etapa mais simples de embalagem e envase, à formulação do medicamento, até chegar à produção do fármaco (biológico ou químico), mas como fruto de uma transferência tecnológica e não de um desenvolvimento da própria organização.⁵¹

De uma maneira geral, as organizações reportaram ter adotado diversos mecanismos de aprendizado e a diferença no uso dessas estratégias não foi significativa entre os LFO e LFP. A diversidade e a frequência foram menores nas *startups*, possivelmente em função das suas restrições orçamentárias. As atividades cooperativas não remuneradas com empresas, universidades e ICT, combinado com a participação nas PDPs revelam o principal caminho de aprendizado tecnológico da indústria farmacêutica brasileira no momento: absorção de tecnologia externa para produção de medicamentos genéricos ou similares, incluindo a produção dos fármacos (químicos e biológicos). Como a maior parte dos resultados inovativos esperados são para o mercado nacional, focados em produtos essenciais ao SUS, de alto custo e na sua maioria importados, observa-se um processo de capacitação produtiva em vez de capacitação tecnológica, salvo exceções. No entanto, principalmente nas empresas privadas, a

50 Muitos dos laboratórios estão envolvidos em outras PDPs de farmoquímicos e *kits* de diagnósticos.

51 Incluímos ambas as possibilidades sob o título “engenharia reversa” em função da ambiguidade gerada no decorrer da pesquisa de campo, embora o objetivo inicial fosse o de indagar sobre uso da engenharia reversa para reproduzir um medicamento sem a cooperação do detentor da tecnologia.

contratação de pessoal com expertise científico e tecnológico uma forma de acelerar esse aprendizado (71% dos LFP e 86% das *startups*, ante 63% dos LFO), especialmente naquelas engajadas em inovações de maior magnitude, como é o caso de alguns LFP e *startups* entrevistados. Importante ressaltar a frequência menor que a média dos LFP no que diz respeito ao licenciamento de tecnologia de terceiros, o que indica maior importância dos esforços de inovação interna.

Já a Tabela 26 mostra as estratégias de aprendizado tecnológico que as organizações pretendem adotar nos *próximos 5 anos*. Destaque para as parcerias com universidades e ICT (92% no geral), contratação de pessoal com expertise (92% no geral) e parcerias com outras empresas (88% no geral), que continuarão a fazer parte das estratégias de aprendizado tecnológico de maioria das organizações. No caso da contratação de pessoal com expertise, tal estratégia se justifica porque muitas empresas entrevistadas estão em vias de expandir sua produção para atender às demandas das PDPs. Portanto, quando suas plantas produtivas iniciarem suas atividades, será necessário pessoal qualificado para operá-las, um quadro técnico que os laboratórios, especialmente os LFO, ainda não possuem.

Tabela 26: Estratégias de aprendizado que as organizações pretendem adotar nos próximos 5 anos (%)

Dados	LFO	LFP	Startup	Total
Incorporação de empresas com capacidade tecnológica (fusão ou aquisição).	13	57	44	38
Atração de investidores e sócios (aporte de capital de risco).	38	43	56	46
Licenciamento de tecnologias de terceiros.	63	57	56	58
Parcerias com outras empresas (joint-venture, alianças estratégicas, acordos de cooperação).	88	86	78	83
Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) / Ministério da Saúde.	100	86	56	79
Contratação de consultoria especializada.	88	86	78	83
Parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia.	100	86	89	92
Contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica.	88	86	89	88
Treinamento para qualificação de pessoal do quadro da empresa.	100	100	78	92
Engenharia reversa (atividades internas e externas de PD&I).	50	29	67	50

Fonte: Elaboração própria.

Incorporação de empresas, atração de sócios e engenharia reversa continuam sendo as estratégias de menor frequência para os laboratórios brasileiros. Por outro lado, eleva-se o número de empresas que citaram as PDPs como estratégia de aprendizado, em comparação aos dados da Tabela 26. Empresas que ainda não fazem parte das PDPs declaram ter interesse em apresentar projetos de parcerias nos próximos anos, alegando ser esta uma forma mais segura de obter novas capacidades tecnológicas e de gerar receita para ampliar seus investimentos, dada a garantia de compra da produção pelo MS por pelo menos 10 anos.

Por fim, a Tabela 27 apresenta a percepção das organizações em relação ao ambiente,

isto é, acerca dos fatores considerados de alta importância no prejuízo às suas atividades inovativas. Essas indagações são uma reprodução das questões constantes na Pesquisa de Inovação do IBGE e, por esse motivo, adicionamos um comparativo dos resultados da nossa pesquisa com os resultados da indústria farmacêutica da edição de 2011 da Pintec.⁵²

Tabela 27: Fatores ambientais considerados de alta importância no prejuízo das atividades inovativas das organizações (%).

Dados	LFO	LFP	Startup	Total	Pintec
Riscos econômicos excessivos	75	71	56	67	24
Elevados custos de inovação	63	57	44	54	41
Escassez de fontes apropriadas de financiamento	38	14	22	25	30
Rigidez organizacional	38	0	11	17	9
Falta de pessoal qualificado	63	43	56	54	13
Falta de informação sobre tecnologia	13	0	22	13	9
Falta de informação sobre mercados	13	14	11	13	6
Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições	0	14	11	8	11
Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	25	14	44	29	40
Fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos	13	0	11	8	10
Escassez de serviços técnicos externos adequados	13	43	33	29	13
Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo	0	0	11	4	3

Fonte: Elaboração própria.

Fatores que na indústria farmacêutica brasileira em geral não são considerados tão prejudiciais às atividades inovativas se mostraram cruciais, em média, para as empresas entrevistadas em nossa pesquisa, quais sejam: riscos econômicos excessivos (67% vs. 24%), elevados custos de inovação (54% vs. 41%)⁵³ e falta de pessoal qualificado (54% vs. 13%). É interessante notar que esse último fator é condizente com a natureza do processo de incorporação tecnológica ora em curso no Brasil: como muitas das organizações entrevistadas estão engajadas na absorção ou desenvolvimento tecnológico de produtos biotecnológicos, que envolvem atividades sem tradição no país, é natural a dificuldade para se encontrar pessoas qualificadas a trabalhar com essa tecnologia, seja no âmbito da P&D, seja no âmbito da produção. Assim, como a pesquisa foi orientada para as empresas com maior potencial de incorporação da rota biotecnológica, considerada aqui uma tecnologia de maior complexidade na indústria do que a produção tradicional de medicamentos de base química, é compreensível que esses fatores pesem mais na avaliação dos entrevistados. Os elevados custos de inovação, por exemplo, estão associados tanto ao pessoal dedicado à P&D, quanto à estrutura física de laboratórios e plantas produtivas que devem atender às BPF, bem como dos equipamentos de

⁵² A amostra da Pintec, no entanto, inclui as ETN.

⁵³ Esse item é também o mais importante na avaliação da Pintec, ainda que a diferença na frequência seja relevante (54% em nossa pesquisa contra 41% na Pintec de 2011).

manutenção de banco de células, cultivo e fermentação, purificação e envase, que são em sua totalidade importados e produzidos por poucas empresas mundialmente.

Outro item destoante da média nacional foi a escassez de serviços técnicos externos adequados (29% vs. 13%), principalmente entre as empresas privadas (43% dos LFP e 33% das *startups*). Mais uma vez, pode-se conjecturar que essa dificuldade tem que ver com a novidade das atividades relacionadas à rota biotecnologia na indústria farmacêutica nacional, e à medida que as PDPs comecem a dar resultados, é de se esperar que haja um estímulo ao desenvolvimento de fornecedores locais de serviços técnicos.

Por outro lado, a dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações foi apontada como crítica por apenas 29% dos entrevistados, enquanto em nível nacional, esse percentual é 40%. As reclamações em relação aos assuntos regulatórios foram direcionadas quase que por unanimidade à morosidade na avaliação dos pedidos das empresas pelas autoridades reguladoras, especialmente no que concerne ao registro de novos medicamentos na Anvisa e aprovação de estudos clínicos na Conep. A dificuldade técnica de atender os requisitos legais foi considerada de menor importância em função da experiência e das competências internas das organizações, alegadas pela maioria dos entrevistados como suficiente para lidar com esses assuntos regulatórios. Por outro lado, alguns requisitos normativos implicam em elevados investimentos em estruturas físicas, o que representam uma verdadeira barreira para alguns LFO e principalmente para as *startups*.

Os fatores menos citados, no geral, foram as escassas possibilidades de cooperação com outras instituições (8%), falta de informações sobre tecnologias e mercados (13%) e fraca resposta dos clientes (8%), especialmente porque, neste último item, a maioria dos entrevistados tem como principal público-alvo o SUS, o que representa praticamente uma garantia de compra de seus produtos.

É interessante notar que apenas 25% das organizações entrevistadas citaram a escassez de fontes apropriadas de financiamento como um grave problema à inovação farmacêutica. Muitos entrevistados afirmaram que “dinheiro, hoje, não é problema” para indústria farmacêutica nacional, mas sim a ausência de competências tecnológicas e uma regulamentação adequada para promover a inovação no setor, o que tem a ver com as reclamações em relação às autoridades reguladoras descritas anteriormente. Neste quesito, porém, os LFO apresentam uma frequência bastante superior à média geral, aproximando-se da pesquisa da Pintec (38% contra 40%), o que reflete a dificuldade de captação de recursos

para investimento, apesar dos repasses orçamentários dos governos federal e estadual, que são basicamente consumidos com custeio, havendo pouca margem para investimentos de expansão.

Assim, as principais dificuldades percebidas para inovar foram o risco de insucesso das empreitadas inovativas, a falta de pessoal com competência para conduzir P&D com foco em biotecnologia e os custos da inovação. Por outro lado, as organizações entrevistadas veem com bons olhos as oportunidades de cooperação, a resposta dos clientes a novos produtos, a disponibilidade de recursos financeiros para investir em inovação (principalmente subvenção econômica) e, paradoxalmente, o papel regulador da Anvisa.

Se por um lado, a morosidade nos processos burocráticos da Anvisa, como o registro de novos produtos e certificação das BPF, foi o item mais citado na questão “que outros fatores considera prejudicial à atividade inovativa de sua empresa” (questão 66 do questionário, conforme Apêndice 2), por outro, a rigorosidade nas exigências legais foi amplamente elogiada pelos entrevistados. Isso porque, segundo eles, a legislação e a fiscalização da Anvisa tem assegurado padronização, qualidade e confiança na produção nacional, comparáveis ao dos mercados altamente regulados no exterior. E essa rigorosidade deu credibilidade tanto à Anvisa quanto às empresas nacionais no exterior, o que tem favorecido movimentos de exportação da produção nacional.

8 DISCUSSÃO

Neste capítulo, procuramos retomar a análise dos resultados em comparação à discussão apresentada nos capítulos precedentes, a fim de elucidar os principais desafios da capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira. Primeiro, discutimos as potencialidades, os limites e os desafios para indústria farmacêutica nacional à luz dos resultados da pesquisa de campo, principalmente no que concerne ao nível atual de capacidades tecnológicas. Em segundo lugar, comparamos os esforços correntes de capacitação tecnológica das empresas farmacêuticas indianas com os das brasileiras, a fim de elucidar algumas diferenças nos padrões de aprendizado. Por fim, comparamos as políticas públicas e as capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica brasileira à luz da experiência indiana e da própria história de desenvolvimento do setor no Brasil, conforme apresentados nos Capítulos 4 e 5.

8.1 CAPACIDADES TECNOLÓGICAS E ESTRATÉGIAS BRASILEIRAS

Apesar dos resultados da pesquisa sugerirem a existência de uma potencialidade para o desenvolvimento da indústria “biofarmacêutica” brasileira, eles levantam, ao mesmo tempo, uma série de dúvidas sobre uma possível capacitação tecnológica. Por exemplo, pode-se indagar sobre qual é, de fato, a extensão da capacidade tecnológica brasileira? Ou se os laboratórios nacionais são capazes de incorporar a biotecnologia? Se sim, seriam capazes de acumular capacidades inovativas? Além disso, como a aposta de muitos laboratórios é a de explorar os mercados de genéricos e (bio)similares, qual o domínio que possuem sobre a produção de medicamentos para aproveitar essas oportunidades? E que estratégias pretendem adotar para preencher as lacunas de competências observadas na pesquisa de campo? Suas estratégias competitivas estão limitadas ao mercado doméstico? Se não, como podem alcançar o mercado internacional? Assim, procuramos nesta seção discorrer sobre essas questões, que consideramos relevantes para avaliar os desafios do *catching up* tecnológico na indústria farmacêutica brasileira.

Como vimos no capítulo anterior, os LFO possuem um lapso importante na capacidade produtiva: alguns ainda sequer possuem o CBPF da Anvisa, que é condição básica e necessária para o registro de medicamentos. Além disso, apesar da grande estrutura em P&D

que alguns deles possuem, os resultados inovativos se mostraram aquém dos observados no setor privado. Entre os LFP, observou-se maior maturidade nas capacidades tecnológicas, principalmente na produção e no *marketing*, mas, salvo exceções, carecem de experiência e competência na produção de IFA, e muito do seu sucesso se deve à ascensão de Índia e China como produtores mundiais de *bulk drugs* de baixo custo, o que junto com a Lei de Genéricos permitiu o crescimento dessas empresas nos últimos 15 anos. As atividades de P&D dos LFP se mostraram mais eficientes em termos de geração de patentes e novos produtos e processos, embora o grau de novidade geralmente seja em nível nacional, com raros casos de novos medicamentos em nível mundial. Entre as *startups*, o *gap* em competências produtivas e complementares é marcante em função, justamente, de serem iniciativas incipientes, geralmente associadas às iniciativas de pesquisadores de universidades que resolveram levar seus projetos de pesquisa ao mercado. Por outro lado, foi apenas entre essas empresas que se observou um desenvolvimento tecnológico mais radical, isto é, a pesquisa de novos medicamentos por rota biotecnológica de nível mundial.

A despeito do incipiente potencial inovativo, a capacitação de P&D de nível mundial poderia gerar novas patentes aos laboratórios brasileiros, mas não garantiria necessariamente a apropriação integral dos resultados econômicos dessas patentes, principalmente considerando os lapsos de capacidades tecnológicas em pesquisas clínicas, acesso a mercados internacionais e a própria capacidade financeira dos laboratórios brasileiros para realizar investimentos pesados no desenvolvimento de novos medicamentos. Conforme os dados Tabela 8, verificamos que poucas empresas são capazes de executar estudos pré-clínicos e clínicos. Ainda que possam terceirizar essa atividade, possuem pouca expertise e, principalmente, recursos financeiros e disposição para investir elevadas somas nas arriscadas e custosas fases das pesquisas clínicas, principalmente nas Fases I a IV. A incapacidade de “ir sozinho” pode limitar a apropriação dos resultados, e inevitavelmente terão de realizar parcerias com outras empresas, muito provavelmente com as ETN, o que implica a repartição dos ganhos. Por outro lado, ainda assim, esta seria uma estratégia interessante para indústria nacional caso ela fosse capaz de gerar inovações radicais. Porém, como visto na Tabela 7, o percentual de empresas que conduzem pesquisa básica é baixo, o que reduz as chances de um *breakthrough* para o lançamento de novos medicamentos. E embora grande parte dos entrevistados mantenha as atividades de P&D com o objetivo de desenvolvimento tecnológico e pesquisas aplicadas, realizar o escalonamento industrial de produtos biológicos ou obter o registro do

medicamento biológico que exige estudos clínicos mais completos que os medicamentos genéricos, são atividades que requerem um nível avançado de conhecimento, expertise que pouquíssimos laboratórios nacionais possuem atualmente. Assim, a própria incorporação da tecnologia produtiva se constitui num grande desafio para a indústria nacional no caso dos biofármacos.

A estratégia básica de aprendizado das organizações entrevistadas é, em um primeiro momento, absorver a tecnologia de produção dos medicamentos biológicos e farmoquímicos (considerando o amplo escopo das PDPs) via transferência tecnológica para, em primeiro lugar, obter um conhecimento básico dos processos biotecnológicos, e também, para ampliar suas receitas, o que implicaria o aumento da sua capacidade de investimentos em segundo momento. Somente após o sucesso dessa fase inicial, de replicação da produção, que as empresas aplicariam recursos para buscar inovações tecnológicas de maior magnitude. Essa estratégia aplica-se principalmente aos LFP, é mais limitada no caso dos LFO, e também se aplica a boa parte das *startups*, que declararam buscar em um primeiro momento a capacitação produtiva, como é o caso das *joint ventures* das grandes produtoras de genéricos.

É importante ressaltar que essa estratégia está diretamente atrelada à participação delas nas PDPs. Assim, convém lembrar o esquema básico de funcionamento dessas parcerias público-privadas. As parcerias, em sua maioria, envolvem três atores: o detentor da tecnologia inovadora, geralmente uma ETN, e os receptores da tecnologia, composto por um LFP, que deve incorporar a tecnologia de produção do IFA, e por um LFO que deve absorver a tecnologia de produção do medicamento (formulação). Há casos, no entanto, que o próprio laboratório brasileiro é o detentor da tecnologia e outros em que a transferência da tecnologia será realizada diretamente entre a ETN e o LFO. O projeto básico é que nos primeiros anos o detentor da tecnologia forneça o IFA para o receptor de tecnologia, ao mesmo tempo que este incorpora a tecnologia de formulação do medicamento. Em seguida a tecnologia de produção do IFA é transferida para o laboratório brasileiro. No caso do esquema com três atores, a incorporação da tecnologia de produção do medicamento é feita inicialmente pelo LFP, ficando o LFO encarregado pela embalagem e/ou distribuição do produto ao SUS. Até o término da parceria, o LFP deve incorporar a produção do IFA (químico ou biológico) e o LFO a produção do medicamento (formulação). Há casos, no entanto, como de produtos biológicos, em que o LFO deve absorver 100% do processo produtivo, isto é, da produção do IFA à formulação do medicamento.

Assim, o esquema de aprendizado reverso previsto nas PDPs, de integração vertical gradual da produção pelos laboratórios nacionais, públicos e privados, é essencialmente uma política voltada para a capacitação produtiva das empresas nacionais, com o duplo objetivo de fomentar o desenvolvimento produtivo local e baratear a aquisição de medicamentos estratégicos do SUS. A capacitação tecnológica inovativa pode até surgir em consequência desse caminho de aprendizado, conforme a estratégia básica declarada pela maioria das organizações entrevistadas em nossa pesquisa, mas não é o escopo imediato da política, apenas uma possibilidade futura.

Outro ponto a ser observado é que toda a política e, conseqüentemente, todo esse movimento de capacitação produtiva das empresas envolvidas nas PDPs tem como destino um único cliente, o Ministério da Saúde. Resta a dúvida se essa capacitação produtiva promoverá um aumento da participação das empresas brasileiras no mercado internacional. Uma vez que toda a capacitação gira em torno da produção de medicamentos com patentes em vias de expirar, com o adicional da produção local dos IFA, projeta-se uma difícil concorrência no mercado internacional de genéricos e biossimilares, principalmente contra as empresas indianas que, como visto no Capítulo 4, se tornaram líderes mundiais nesse mercado, com forte penetração nos EUA e UE. Além da excelência em engenharia de processos e forte capacidade de reproduzir medicamentos originais, contam com a vantagem dos baixos custos de produção, tanto da mão de obra, quanto dos insumos, já que produzem o próprio *bulk drug* a partir de uma indústria muito mais “populosa”, diferente do caso brasileiro, em que a maioria das empresas de genéricos dependem de fornecedores indianos e chineses, seja para IFA, seja para intermediários químicos. Por isso é difícil conceber uma produção local competitiva no mercado de genéricos internacional apenas com os esforços de capacitação produtiva dos moldes previstos nas PDPs, mesmo com a produção local de alguns IFA.

Mesmo se pensássemos em uma estratégia de não enfrentamento nos principais mercados (ex. EUA e UE), orientando às exportações para outras regiões do mundo, os desafios não mudariam muito, uma vez que as empresas indianas já estão presentes nos mercados menos regulados, pois, como vimos no Capítulo 4, essa foi sua estratégia inicial de expansão antes de ingressar nos principais mercados mundiais. O caminho mais viável seria apostar no mercado regional, onde os laboratórios nacionais poderiam ter vantagens em função da proximidade geográfica. Fato este já observado na pesquisa, conforme dados da

Tabela 18, sendo a América Latina o principal destino das exportações das poucas empresas nacionais que participam do comércio exterior.

Certamente que, com a criação da Anvisa e a promulgação da Lei dos Genéricos, as empresas nacionais deram um importante salto de competências, ao terem de comprovar bioequivalência e biodisponibilidade e atender às BPF. Foram marcos importantes para a indústria nacional, pois permitiram a elas ganhar participação no mercado doméstico, acumular capital e capacidades tecnológicas que propiciaram os incipientes avanços dos laboratórios para o mercado externo. Mas esses avanços ainda são insuficientes para competir de frente com os laboratórios indianos, que dirá com as ETN líderes mundiais.

Outro caminho, com maior probabilidade de ganhar o mercado internacional, seria capacitar-se no lançamento de novos medicamentos, pois com a proteção por patentes, daria a oportunidade de se ter exclusividade, uma forma legalmente imposta de competitividade para a indústria nacional, ainda que para isso precisasse se aliar com empresas líderes de mercado. Essa é, no entanto, uma possibilidade ainda distante da realidade nacional, pois, como vimos, apenas uma *startup* possui capacidade de P&D de novos produtos biológicos de nível mundial.

Existe, de fato, um potencial de desenvolvimento, especialmente para produtos biológicos, em função da estrutura de P&D de alguns laboratórios brasileiros, do “ressurgimento” da indústria farmacêutica “genuinamente” nacional, da existência de pesquisadores qualificados, do apoio ao desenvolvimento industrial pelo Ministério da Saúde e da possível garantia de compra por parte do SUS. Por outro lado, há também sérias limitações a esse caminho inovador. Há uma forte carência de *expertise* na condução de pesquisas clínicas, fases-chave no desenvolvimento de novos medicamentos; limitada capacidade financeira para financiar os custosos e arriscados ensaios clínicos; a existência de um marco regulatório complicado, que inibe a realização desse tipo de pesquisa no Brasil; e fraca capacidade de desenvolvimento tecnológico para novos produtos (por exemplo, *scale up* de produtos biotecnológicos e pesquisa básica para descoberta de novos medicamentos).

A percepção de alto custo de inovação, riscos excessivos e falta de pessoal qualificado entre os entrevistados corroboram com a hipótese de baixa capacidade financeira de investimento em P&D da indústria nacional e ausência de *expertise* em processos biotecnológicos e pesquisas clínicas, o que justifica a indisposição da maioria delas em adotar estratégias tecnológicas mais agressivas, especialmente em P&D de novos produtos

biológicos.

As organizações entrevistadas apresentam, no geral, 37% das competências tecnológicas avaliadas, conforme Tabela 21, que inclui as atividades inovativas e operacionais de níveis básico a avançado. Os LFO apresentaram uma baixa capacidade tecnológica inovativa, enquanto os LFP se mostraram mais eficientes na geração de resultados a partir de seus departamentos de P&D. Por outro lado, foi entre as *startups* que se verificou um maior grau de novidade, embora isso tenha sido observado em um número bastante reduzido de empresas. Os LFP apresentam também uma melhor estrutura produtiva, os LFO apenas capacidades tecnológicas básicas e as *startups* capacidades operacionais praticamente nulas, principalmente na produção industrial. Da mesma maneira, os maiores níveis de competências complementares, como capacidade de lidar com assuntos regulatórios e *marketing*, foram observados entre os LFP, que parecem estar mais bem preparados para absorver a tecnologia externa.

Mas, como os percentuais acima sugerem, há muitas lacunas a serem preenchidas pela indústria nacional para que possam atingir um nível de competência tecnológica semelhante ao das empresas líderes mundiais. A estratégia básica das PDPs para transferência de tecnologia marca uma forma de aprendizado voltado à produção, ao mesmo tempo que pode propiciar a geração de receitas, via poder de compra do Estado, para que as empresas nacionais possam reinvestir em P&D inovadora em um segundo momento. Os LFO parecem estar confortáveis nesta estratégia, enquanto os LFP e *startups* precisam procurar outras ações para melhorar seu posicionamento estratégico.

Essas são, obviamente, respostas parciais aos questionamentos que levantamos nessa seção. No entanto, a pesquisa permitiu identificar os potenciais e as limitações ou obstáculos para o *catching up* tecnológico da indústria farmacêutica nacional. Convém ressaltar que os processos de desenvolvimento industrial, como nas experiências asiáticas, envolveram um longo prazo de maturação de investimentos e de acumulação de competências tecnológicas, algo obtido, porém, de maneira ativa e não automática. Assim, a política das PDPs pode ser vista como uma fase inicial de capacitação produtiva, mas que caso seja bem-sucedida, precisará migrar para outras frentes se se almeja a capacitação tecnológica inovativa. A conjugação dos esforços público e privado, à luz da experiência internacional, parece condição *sine qua non* para o *catching up* tecnológico.

A transferência tecnológica nos moldes das PDPs induz um tipo específico de

aprendizado, o *learning by doing*, que não conduz necessariamente à capacitação tecnológica, no sentido de Bell e Pavitt (1993). Esta só será possível com outras formas de aprendizado, como o *learning by (re)searching*, que implica inevitavelmente a capacitação de condução de projetos de P&D para novos produtos e novos processos do novo paradigma tecnológico da indústria farmacêutica, a biotecnologia, área mais promissora do que a tradicional pesquisa de novos medicamentos por síntese química. Isso porque a biotecnologia permite a produção de moléculas mais complexas, visando tratamento de novas doenças ou mesmo podendo oferecer tratamento mais eficiente do que os medicamentos já existentes.

A combinação da transferência de tecnologia produtiva com a garantia de compra da produção pelo Estado brasileiro é, sem dúvida, uma grande porta de entrada para os laboratórios nacionais ou uma janela de oportunidade institucionalmente criada pelo governo, conforme sugerido por Guennif e Ramani (2012). No entanto, este é apenas o primeiro passo rumo à capacitação tecnológica. Sem um planejamento inicial que vise a capacitação em inovações radicais desde a fase de incorporação da tecnologia externa, as empresas correm o risco de prender sua trajetória de aprendizado às competências produtivas e limitar o aprendizado tecnológico, cujas bases de conhecimento são de naturezas bastante distintas, ainda que a reunião de ambas as competências seja fundamental para o lançamento de novos produtos e processos na indústria farmacêutica, como sugere o modelo de inovação em cadeia de Kline e Rosenberg (1986).

8.2 UMA COMPARAÇÃO DOS PADRÕES DE APRENDIZADO: BRASIL E ÍNDIA

No âmbito das estratégias empresariais, convém fazer um paralelo entre os esforços de capacitação tecnológica que os principais laboratórios indianos têm empreendido para acumular competências em P&D de novos produtos em vez de se limitarem a P&D de processos para a produção de medicamentos genéricos não infringentes. No trabalho de Kale (2010), uma série de barreiras e de estratégias de aprendizado são identificados na indústria farmacêutica indiana, os quais apresentamos em seguida a fim de comparar com os resultados da pesquisa da indústria farmacêutica brasileira.

Com as mudanças institucionais dos anos 1990, em especial, a abertura econômica e o fortalecimento das leis de patentes, a engenharia reversa para reprodução de medicamentos com métodos alternativos de produção, não infringente de patentes, não é mais uma estratégia

tecnológica suficiente para manter a competitividade dos laboratórios indianos. Como vimos no Capítulo 4, a indústria indiana criou fortes competências em P&D de processos. Essa capacidade tecnológica não deixa de ser importante, uma vez que ainda se aplicam à produção de medicamentos genéricos, cujas patentes de produto expiraram e, caso patentes de processos ainda vigorem, a capacidade de contorná-las torna-se fundamental para abrir oportunidades de entrada em novos mercados. A essa capacidade, Kale (2010) denominou de P&D de processos imitativos. No entanto, com a perda da proteção no mercado doméstico e o consequente aumento das pressões concorrenciais, o grande desafio da indústria farmacêutica indiana passou a ser o de capacitar-se em P&D de produtos, capacidade esta que o autor denomina de P&D inovativo.

Importantes barreiras são identificadas pelo autor para uma mudança estratégica nos laboratórios farmacêuticos indianos. A primeira delas diz respeito à limitação imposta pela própria experiência da equipe técnico-científica dos laboratórios indianos, que se especializaram em engenharia reversa e desenvolvimento de processos, cuja base de conhecimento é insuficiente para a P&D de novos medicamentos. O segundo ponto refere-se à visão de curto prazo das atividades de P&D das organizações, visam à colocação e os retornos financeiros de seus projetos. Com discutido no Capítulo 3, o desenvolvimento de novos medicamentos é um processo complexo, moroso, custoso e arriscado, e poucas empresas possuem capacidade financeira e disposição para ingressar nesse tipo de inovação. O terceiro aspecto refere-se ao foco ainda limitado em algumas organizações no mercado doméstico, o que faz as empresas adotarem uma postura menos agressiva em relação ao aprendizado tecnológico, isto é, os esforços de capacitação tendem a limitar-se ao mínimo necessário para garantir sua parcela de mercado nas vendas internas. Essa é uma observação interessante no caso da indústria indiana, a despeito de muitas delas terem conquistado o mercado internacional, inclusive naqueles altamente regulados, como dos EUA e da UE. Por fim, a natureza da P&D, mantida exclusivamente dentro da própria organização torna-se um importante gargalo para o aprendizado tecnológico e para a condução bem-sucedida de P&D de novos produtos, uma vez que a descoberta e o desenvolvimento de novos medicamentos requer diferentes competências, de bases de conhecimento distintas, que raramente podem ser reunidas em uma única organização. Além disso, a ausência de interações com outras instituições de ciência e tecnologia podem limitar a visão da empresa sobre o avanço das descobertas científicas e a identificação de oportunidades tecnológicas.

Ao estudar as estratégias tecnológicas das seis maiores empresas farmacêuticas indianas, Kale (2010) identificou as ações que elas têm adotado para contornar essas barreiras. A primeira delas consiste na reformulação da P&D com objetivo de assimilar conhecimento relacionada a descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos. Para isso, os laboratórios indianos têm contratado cientistas experientes, com expertise em NDDR adquirido nas ETN mundo afora, bem como na contratação de jovens cientistas com formação recente em novas áreas, como biologia molecular e biotecnologia. A segunda estratégia tem sido a criação de mecanismos de transferência de conhecimento. Entre elas destacam-se a realização de P&D colaborativo com universidades e institutos de tecnologia, com o objetivo de promover o intercâmbio de conhecimento, e o estabelecimento de alianças estratégicas com as ETN. Em alguns casos, as empresas indianas têm atuado como CRO, uma forma de entrar em redes de pesquisa e se interar das oportunidades. Além disso, muitas empresas têm revisado seus conselhos científicos com o objetivo de focar em projetos de maior magnitude, como no caso dos produtos biológicos.

Os apontamentos do trabalho de Kale (2010) trazem importantes *insights* para analisar as estratégias tecnológicas da indústria farmacêutica brasileira. Em primeiro lugar, como vimos, o foco da P&D brasileira é, de maneira geral, bastante limitada, principalmente nos LFO, a desenvolvimento analítico para a produção de genéricos. Poucas empresas estão engajadas em P&D de novos produtos para o mercado mundial. E diferente dos indianos, há uma lacuna na capacidade de engenharia reversa para produção de medicamentos não-infringentes ou mesmo para a otimização dos processos de produção. Como os resultados das Tabelas 11 e 12 sugerem, poucas empresas no Brasil realizam P&D com o objetivo de obter inovações de grande magnitude nos processos produtivos.

O foco no mercado doméstico da maioria dos laboratórios brasileiros, conforme os dados da Tabela 18, revelam a mesma visão limitada presente em alguns casos na indústria farmacêutica indiana. No caso brasileiro, a capacitação tecnológica associada às políticas públicas de saúde expõe um problema ainda mais grave, que é a dependência do mercado público, o que revela uma postura ainda mais cômoda da indústria farmacêutica brasileira no que tange aos esforços de aprendizado tecnológico.

Isso tudo apenas reforça a observação já realizada de que o nível de capacidade tecnológica da indústria brasileira está aquém da observada na indústria indiana e que isso representa maiores barreiras à capacitação tecnológica aos laboratórios brasileiros. Se

considerarmos as estratégias de aprendizado tecnológico dos laboratórios brasileiros, em contraste às dos indianos, verificamos também algumas divergências fundamentais.

Conforme dados da Tabela 7, o uso de P&D como fonte de captação de projetos externos foi citado por 63% dos LFO, 86% das LFP e 56% das *startups*. Entre as empresas que responderam positivamente a essa questão, algumas delas, em especial os LFP, possuem conselhos científicos para discutir os rumos dos projetos de P&D, o que é um indicativo de que estão em sintonia com as estratégias tecnológicas adotadas internacionalmente.

A contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica foi reportada por 63% dos LFO, 71% dos LFP e 89% das *startups*, conforme Tabela 25. Embora estes números indiquem bons resultados, os dados da tabela não permitem identificar a que propósitos esses profissionais foram contratados. Assim, esses resultados devem ser qualificados à luz das respostas nas questões abordadas nas Tabelas 9 e 10, em que a condução de P&D com o objetivo de obter novos farmoquímicos e biofármacos de nível mundial é restrito a um número seletivo de organizações. A maioria das empresas que citaram a contratação de pessoal com expertise tinha como objetivo o recrutamento de pessoas capazes de incorporar e operar as tecnologias externas das PDPs, o que significa dizer que se trata de uma estratégia de procura de pessoal com competências para gerenciar e operar a produção dos medicamentos (em especial os biológicos), mas não necessariamente para conduzir P&D de novos medicamentos. No caso dos biossimilares, mesmo a contratação de cientistas visa a reprodução dos produtos biológicos, o que significa um foco em replicação de processos produtivos e obtenção do biossimilar em condições de eficácia e segurança, em vez da busca por novos produtos.

A mesma análise se aplica à realização de P&D colaborativa com o objetivo de transferência de conhecimento. Conforme dados das Tabelas 6 e 25, 75% de todas as empresas entrevistadas contratam atividades externas de P&D ou mantêm acordos de cooperação com outras organizações, sendo que 96% delas alegaram ter realizado parcerias com outras empresas e 88% delas disseram possuir parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia. Esses seriam números expressivos, mas dada a diversidade do escopo da P&D dos laboratórios brasileiros, devemos novamente qualificar esses resultados à luz do tipo de inovação pretendida (produto ou processo) e do grau de novidade esperado das atividades de P&D. Como vimos, o percentual de laboratórios que buscam inovar em farmoquímicos e biofármacos é bastante reduzido, principalmente quando o grau de novidade é de nível

mundial. Para muitos, os novos IFA referem-se à introdução de novos produtos no mercado brasileiro via produção local, resultado das parcerias de transferência de tecnologia das PDPs. No caso de desenvolvimento de novos biofármacos de nível mundial, apenas uma empresa em toda a amostra declarou fazer parte de seu escopo de suas atividades de P&D.

Assim, podemos verificar que as estratégias tecnológicas dos laboratórios brasileiros, salvo exceções, são bem menos agressivas do que a dos laboratórios indianos, que dirá das ETN líderes do mercado mundial. Isso implica um ritmo mais lento de acumulação de competências tecnológicas quando comparadas às empresas internacionais e, considerando as fortes limitações à proteção do mercado doméstico, pode implicar também a perda da janela de oportunidade para incorporar novas tecnologias e conquistar novos mercados no exterior. Estão fortemente centradas na tecnologia de produção e não em inovação tecnológica. Enquanto os laboratórios indianos estão buscando superar as limitações impostas pela P&D interna voltada para novos processos, as empresas brasileiras, no geral, caminham na contramão, focando na incorporação de capacidades tecnológicas operacionais em vez de capacidades tecnológicas inovativas.

8.3 A POLÍTICA INDUSTRIAL BRASILEIRA E A EXPERIÊNCIA INDIANA

Voltamos agora a nossa atenção à comparação entre o momento político e econômico da indústria farmacêutica brasileira com a trajetória indiana de *catching up* tecnológico no setor a fim de tirar algumas lições e complementar nossa análise acerca dos desafios para a capacitação tecnológica no Brasil. A Figura 9 apresenta a evolução da participação das ETN no mercado doméstico de ambos os países.

Até o início da década de 1950 os laboratórios farmacêuticos brasileiros dominavam o mercado doméstico, mas com o modelo de industrialização favorável ao ingresso de empresas estrangeiras, eles gradativamente foram perdendo espaço, principalmente em função da defasagem tecnológica frente ao novo paradigma dos antibióticos e fármacos de síntese química. Apesar da ausência de dados da década de 1990, acredita-se que foi apenas a partir da aprovação da Lei dos Genéricos que as empresas brasileiras voltaram a conquistar espaço no mercado interno, atingindo uma participação de 45% em 2010. Já a trajetória indiana mostra outra história: na década de 1960 o mercado doméstico era praticamente dominado pelos laboratórios estrangeiros e as empresas nacionais foram ganhando espaço

gradativamente até o início dos anos 2000. A reversão da tendência em 2010 deve-se, principalmente, à adesão da Índia ao TRIPS, o que impossibilitou a cópia de produtos patenteados pelas companhias indianas para venda no mercado interno.

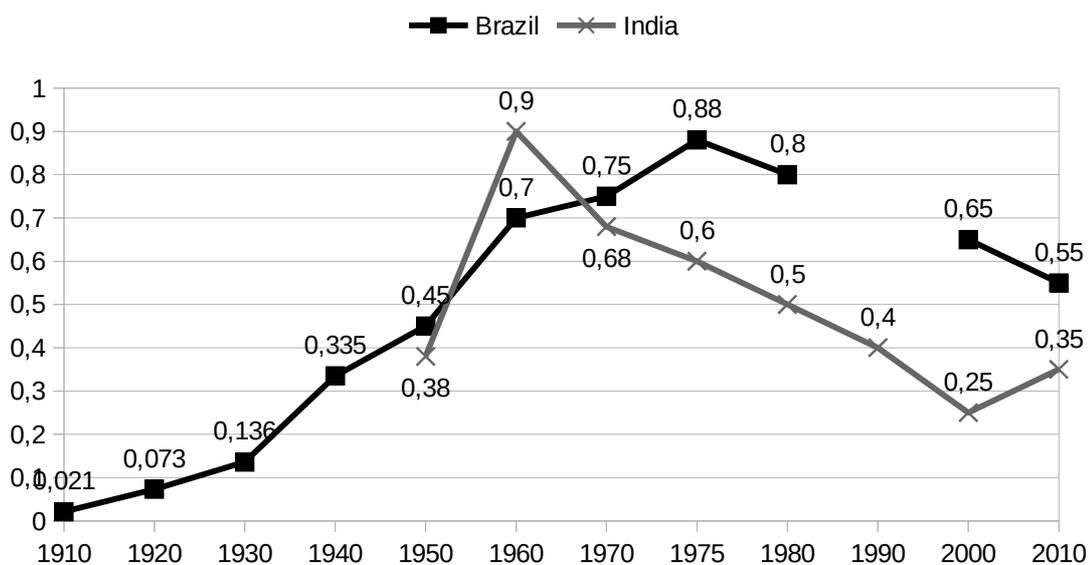


Figura 9: Participação das ETN no mercado doméstico farmacêutico: Brasil e Índia, 1910-2010.

Fonte: Strücker & Cytrynowicz (2007); Chaudhuri (2005); Kale & Little (2007); Malhotra & Lofgren (2004).

As trajetórias distintas no domínio do mercado nacional refletiram, em grande medida, os níveis de capacidade tecnológica alcançados pelos laboratórios farmacêuticos de cada país. Para empresas retardatárias galgar os degraus de competências básicas às mais complexas se requer uma capacidade de investimento em P&D, ainda que focado em engenharia de processos, como fizeram as companhias indianas, o que, por sua vez, depende da acumulação de capital, principalmente a partir das vendas no mercado internacional. Com a transição de paradigma tecnológico na década de 1930 (extração natural para síntese química), poucas empresas brasileiras conseguiram incorporar as novas tecnologias e entraram num círculo vicioso: sem competência em química fina e com poucas perspectivas de transferência tecnológica, os laboratórios apostavam no lançamento de medicamentos similares usando IFAs conhecidos. Mas mesmo na formulação dos medicamentos havia pouca inovação, principalmente em função do baixo grau de exigência da autoridade sanitária. Os laboratórios brasileiros careciam ainda de ativos complementares, como equipe de representação de vendas, canais de distribuição bem desenvolvidos e campanhas publicitárias junto aos

profissionais da saúde. Como apontaram Frenkel *et al.* (1978), ao final da década de 1970, os laboratórios nacionais não tinham recursos financeiros para fazer frente as estratégias competitivas das ETN.

Por outro lado, como mostra o caso indiano, a capacitação tecnológica não é resultado do mero acaso, mas fortemente dependente de uma sucessão de políticas econômicas e da resposta dos laboratórios públicos e privados aos estímulos institucionais. Nesse sentido, ao comparar as políticas industriais adotadas por Brasil e Índia, emergem diferenças fundamentais que ajudam a compreender o sucesso e o insucesso de cada um. A Tabela 28 resume as políticas que consideramos determinantes das trajetórias das indústrias farmacêuticas brasileira e indiana.

Tabela 28: Políticas governamentais para indústria farmacêutica: Brasil e Índia.

Evento	Brasil	Índia
Fundação de laboratórios públicos	1899	1950
Política industrial vertical	1963	1955
Política de transferência tecnológica	1984	1965
Política de facilitação do IED	1955	n.a.
Política de limitação do IED	n.a.	1973
Suspensão de patentes de produtos	1945	1970
Suspensão de patentes de processos	1969	n.a.
Política de uso do poder de compra do Estado	1964/1971	1978
Política de controle de preços	1942	1970
Política industrial para biotecnologia	2003	1986
Política de financiamento da biotecnologia	2008	1990
Adequação ao TRIPS	1996	2005

Fonte: Elaboração própria com base na literatura consultada.

A criação de laboratórios públicos por si só não é uma característica distintiva dos dois países, mas a forma de atuação de cada um deles sim. Tanto os laboratórios públicos brasileiros quanto indianos nasceram com foco na produção de medicamentos essenciais. Os primeiros laboratórios públicos brasileiros surgiram com o foco em produtos biológicos para tratamento de doenças tropicais, mas após a criação da Ceme, em 1971, uma série de outros laboratórios surgiram para auxiliar na produção e distribuição de medicamentos essenciais, lista que incluía antibióticos e quimioterápicos (BERMUDEZ, 1995; STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007). Da mesma forma, os laboratórios públicos indianos iniciaram suas atividades com a produção de medicamentos essenciais, mas tiveram um papel adicional: facilitaram o acesso a tecnologias externas aos laboratórios privados, principalmente em convênios internacionais com a URSS e posteriormente com a OMS e UNICEF (CHIBILYAEV, 1968; LALL, 1974; SRINIVAS, 2004). O engajamento do país na produção

de vacinas a partir dos anos 1980 foi determinante da capacitação tecnológicos dos laboratórios indianos, públicos e privados, pois na medida tiveram de atender elevados padrões de qualidade exigidos pela ONU tiveram de melhorar seus processos a fim de garantir segurança e eficácia dos produtos (SRINIVAS, 2004). No Brasil, a Ceme ganhou a atribuição de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico dos laboratórios nacionais em 1972, mas poucos anos depois, em 1974 já foi transformada em mera distribuidora de medicamentos no âmbito do sistema público de saúde, e aquela competência foi transferida ao STI em 1975 que, no entanto, durou apenas até 1979 (BRASIL, 1972, 1973b, 1974, 1975a, b). Ao longo dos anos, tanto a Ceme quanto o STI começaram a ser esvaziados e seu papel de estímulo ao desenvolvimento tecnológico dos laboratórios nacionais foi desaparecendo (BERMUDEZ, 1995). Seu ímpeto foi recuperado brevemente, nos anos 1980, na parceria com a Codetec, que resultou na produção de conhecimento para produção de 77 de IFAs. No entanto, apenas 15 desses viriam a ser produzidos pelas empresas químicas e farmacêuticas nacionais (QUEIROZ, 1993).

Já o governo indiano conseguiu habilmente inibir uma série de práticas perversas das ETN em seu território e promover a capacitação tecnológica das empresas farmacêuticas nacionais. A primeira delas foi a redução das elevadas margens de lucro, o que ocorreu pela implementação do controle de preços sobre 80% dos medicamentos distribuídos no país e da Lei do Monopólio e das Práticas Comerciais Restritivas de 1969, conjugado com o fortalecimento da produção pública e privada nacional (LALL, 1974; SRINIVAS, 2004). O Brasil também adotou o controle de preços já em 1942, mas não conseguiu evitar as estratégias empresariais para burlar o sistema. Em primeiro lugar porque adotou uma política amigável com as ETN. Enquanto a Índia estabeleceu, em 1973, o FERA que, dentre outras atribuições, limitava a participação do capital estrangeiro a 40% nas ações dos laboratórios nacionais, a Instrução 113 da Sumoc, no Brasil, facilitava o IED mediante concessão de taxa de câmbio facilitada para compra de máquinas, equipamentos e insumos essenciais e remessa de dividendos (CAPUTO; MELO, 2009). Como grande parte dos farmoquímicos era importada, havia pouco controle sobre os custos de produção das matrizes. Mesmo quando os farmoquímicos eram produzidos no Brasil, as ETN superestimavam os custos dos intermediários químicos e sua produção era essencialmente para consumo próprio. A NDP indiana, de 1978, por outro lado, obrigou as empresas nacionais e estrangeiras a produzir farmoquímicos e intermediários localmente e a ofertar parte da produção para terceiros.

Assim, o governo indiano cerceou a prática de preços de transferência por inflação de custos, o que não aconteceu no caso brasileiro. Além disso, garantiu a oferta local de fármacos e intermediários químicos, evitando a restrição de acesso a insumos para seus laboratórios. Na medida que os laboratórios privados indianos cresceram no mercado doméstico, conseguiram investir em capacidades a jusante na cadeia de valor, como *marketing* e distribuição, o que não ocorreu no Brasil. Apesar disso, as ETN ainda se mantiveram como fortes concorrentes na Índia em função do valor das marcas, dos gastos com publicidade e da força de vendas. No Brasil, essa força competitiva das ETN tornava a concorrência ainda mais desigual.

Embora o Brasil tenha suspenso a concessão de patentes de produtos químicos e medicamentos já em 1942, e posteriormente, para processos de produção, em 1969, tais medidas não surtiram o mesmo efeito da *Patent Act* indiana. Isso porque as políticas indianas foram orquestradas, a partir da década de 1970, com um claro objetivo de cercear a atuação das ETN, de promover a transferência tecnológica às empresas nacionais, de garantir mercado a elas 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 antitruste e do rígido controle de preços. Já no Brasil, como sugerido por Loyola (2009), o constante conflito ideológico e de práxis política no período do regime de industrialização por substituição de importação deslocou no tempo e limitou os esforços de aplicação de uma polícia industrial nacionalista.

Do ponto de vista das estratégias empresariais, as repostas dos laboratórios nacionais ao ambiente criado pelas políticas públicas também foram bastante distintos. As empresas brasileiras, em face à concorrência das ETN, procuraram focar em produtos tradicionais ou nichos de mercados com menor competição. Algumas fizeram parcerias entre elas ou com as ETN, principalmente com o objetivo de absorver a tecnologia dos medicamentos sintéticos, como os antibióticos e os quimioterápicos. No entanto, a maioria delas direcionou sua produção para a formulação final dos medicamentos, sem incorporar a produção de farmoquímicos e de intermediários químicos. Muitas empresas brasileiras, surgidas a partir de 1950, iniciaram suas atividades como estabelecimentos comerciais e à medida que acumulavam capital faziam a integração vertical da produção, mas poucas avançaram até a química fina.

Por outro lado, as empresas indianas iniciaram seu processo de aprendizado tecnológico na formulação, na farmoquímica e nos intermediários químicos. Investiram

fortemente em engenharia de processos não-infringentes para fazer frente com as ETN. Em um segundo momento, para expandir seus negócios, ingressaram na manufatura de produtos não essenciais e comercializar em mercados não regulados no exterior para contornar o controle de preços do país. Além disso, tiveram acesso à tecnologia externa através de programas da OMS e Unesco para a produção de vacinas orientada aos os países menos desenvolvidos. Assim, ao longo dos anos 1980, passaram a exportar farmoquímicos e medicamentos para mercados pouco regulados e gradativamente iniciaram sua capacitação para ingressar nos mercados altamente regulados dos EUA e da Europa.

Os anos 1990 trouxeram dois importantes desafios às indústrias farmacêuticas brasileiras e indianas: o primeiro foi o fim da proteção comercial e a liberalização dos fluxos de capitais, o que implicou o aumento da concorrência no mercado doméstico; o segundo foi a assinatura do acordo TRIPS no âmbito da OMC por ambos os países, o que implicava a volta da proteção por patentes, tanto de produtos quanto de processos de substâncias químicas e medicamentos, o que dificultaria a rápida introdução de cópias pelas empresas nacionais. No entanto, em face dos distintos níveis de capacitação tecnológica das empresas nacionais de cada país, esses desafios se tornaram mais ou menos dramáticos para cada um. Além das diferenças no porte e nas competências acumuladas pelas empresas, as estratégias políticas também foram bastante distintas nesse período. Enquanto o Brasil abraçou a agenda neoliberal e apressou-se na aprovação de uma lei de propriedade intelectual em conformidade com o TRIPS, a Índia usou todo o tempo de “carência” para empurrar sua indústria em direção a atividades inovadoras e continuou a adotar políticas discricionárias para apoiar o empresariado nacional.

O Brasil apressou-se em adequar sua legislação ao acordo do TRIPS, promulgando a nova Lei de Propriedade Industrial em 1996 e que passou a vigorar a partir de 1997. Além disso, instituiu um mecanismo adicional ao *mailbox*⁵⁴, o chamado *pipeline*, dispositivo legal que permitiu o patenteamento de invenções que ainda não estivessem em comercialização no país e que já tivesse obtido patentes no exterior. Não bastasse essa facilidade, os pedidos via *pipeline* ficaram isentos de exame técnico de patenteabilidade, tendo sido adotada a presunção de que os critérios já haviam sido avaliados pelos escritórios de patentes internacionais. Por outro lado, a Índia postergou ao máximo a adequação da legislação ao TRIPS. Mesmo após

54 O acordo do TRIPS estabeleceu o prazo até 2005 para o reconhecimento das patentes dos produtos e processos químicos e farmacêuticos. No entanto, definiu que as patentes nessas áreas reconhecidas em outros países entre 1995 e a data do *compliance* ao TRIPS deveriam ser analisadas após a reforma da lei de propriedade intelectual nos países signatários (HASENCLEVER; LOPES; *et al.*, 2010).

feito o *compliance*, a lei de patentes de 2005 excluiu a proteção de melhoramentos de produtos e processos farmacêuticos conhecidos (exceto se comprovado o aumento de eficácia) e ao analisar os pedidos do *mailbox* não concedeu patente àqueles produtos cuja produção já estivesse vigente no país. Enquanto a legislação brasileira favoreceu, mais uma vez, as empresas estrangeiras, a lei indiana procurou proteger as empresas nacionais. Somado a isso, o uso de todo o prazo de “carência” permitiu ao governo elaborar políticas industriais para capacitar às empresas para concorrerem com as ETN em outra dimensão além da produção, a da inovação tecnológica.

No Brasil, a criação da Anvisa e a aprovação da lei de genéricos em 1999 deram novo ímpeto para indústria nacional. Esses dois fatores institucionais proporcionaram uma reforma regulatória na vigilância sanitária e um estímulo à iniciativa privada. No âmbito empresarial, isso forçou às empresas nacionais a se capacitarem no desenvolvimento de produtos para comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade dos medicamentos genéricos. Embora essa possa ser considerada uma competência básica, tal fator proporcionou uma primeira estruturação dos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento analítico das empresas e permitiu um ressurgimento da indústria genuinamente nacional, ainda que a produção local de farmoquímicos se mantivesse praticamente ausente.

No caso da Índia, os esforços empresariais para atender as BPF já haviam sido iniciada para ingressar nos mercados altamente regulados, tanto por esforços internos de capacitação interna, quanto por aquisição de companhias no exterior que já atendessem as BPF. Além disso, as empresas indianas começaram a ingressar em atividades inovativas no âmbito de novas formulações farmacêuticas, visando produtos mais baratos ou mais eficazes, o que lhes proporcionava inclusive proteção por patentes. A lei de genéricos do país foi aprovada em 1988 e no decorrer dos anos 1990 o Ministério da Saúde impôs a obrigatoriedade às empresas adotarem as BPF. Além disso, regulamentou as Boas Práticas Clínicas e as Boas Práticas de Laboratório, sendo esta última harmonizada com as diretrizes da OECD. Isso fez parte da estratégia política de posicionar o país como um polo de atração de investimentos em P&D por parte das ETN e criar uma via de possível transferência tecnológica nas áreas em que os laboratórios indianos são deficientes, isto é, nas fases de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

Nos anos 2000, as empresas brasileiras experimentaram um grande crescimento no mercado nacional e no âmbito das exportações conseguiram timidamente conquistar alguns

mercados na América Latina e Oriente Médio. Por outro lado, os laboratórios indianos apareciam como produtores mundiais de genéricos e se engajavam em atividades inovadoras, inclusive na produção de medicamentos por rota biotecnológica. A capacidade tecnológica na produção de medicamentos aumentou consideravelmente no Brasil, e em algumas empresas de menor porte, em atividades de produção farmacêutica para consumo próprio e pequenas atividades inovativas, com melhoramentos nas formulações finais e inovações em formas de administração de medicamentos (por exemplo, Cristália, Libbs e Eurofarma). Assim, enquanto o Brasil começara a resgatar a capacidade produtiva, a Índia avançara nas atividades de P&D, ainda que com fortes limitações. Os dados da Tabela 29 mostram a distância, em termos inovativos, entre as empresas brasileiras e as empresas indianas, ainda que a maioria das inovações indianas sejam em NDDS.

Tabela 29: Depósito de patentes de 10 empresas farmacêuticas selecionadas, Brasil e Índia, 2014.

Brasil	N.º pedidos	Índia	N.º pedidos
Fiocruz	64	Ranbaxy	2.082
Cristália	58	Cipla	902
Hebron	38	Cadila	668
Biosintética	36	Dr. Reddy's	487
Libbs	32	Lupin	458
Butantan	27	Wockhardt	421
Biolab	24	Jubilant Life Sciences	159
Eurofarma	18	Aurobindo Pharma	146
Aché	12	Sun Pharma	110
EMS	1	Ipca	89
Total	310	Total	5.522

Fonte: WIPO (2014).

A capacidade de gerar inovações e proteger a propriedade intelectual da P&D interna ainda é bastante discrepante. A Rabaxy possui mais de dois mil pedidos de patente, enquanto no Brasil a Fiocruz, autarquia federal, é quem mais possui pedidos, seguida do Laboratório Cristália, um LFP. A EMS, empresa brasileira líder no mercado de genéricos, é a menos inovadora da lista. Esses dados são ilustrativos da diferença de capacidades tecnológicas para lidar com o novo cenário institucional posto pela abertura econômica, adesão ao TRIPS e aumento das exigências regulatórias (como os testes de bioequivalência e biodisponibilidade e as BPF).

O papel da política pública foi crucial para o surgimento da indústria farmacêutica em ambos os países. No caso brasileiro, a trajetória da indústria farmacêutica refletiu bem o enredo geral da política de industrialização por substituição de importação, que adotou um

regime tripartite: Estado, capital estrangeiro e capital privado nacional. No entanto, em face aos desafios tecnológicos e à dominância das ETN, a capacidade de adotar estratégias mais agressivas por parte da iniciativa privada foi fortemente limitado e a resposta do setor público foi mais complacente à presença estrangeira quando comparada à história indiana.

O atual nível de competências tecnológicas coloca os laboratórios brasileiros e indianos em diferentes posições para enfrentar os desafios da liberalização econômica e do enrijecimento do regime de propriedade intelectual. Além disso, a margem de manobra para políticas industriais foi fortemente limitada desde a adoção do Consenso de Washington. De qualquer maneira, a Índia está procurando avançar para atividades inovativas, via promoção da relação universidade-empresa e atração de centros de P&D de ETN como meio de evitar a exclusão da sua indústria nas redes de cooperação tecnológica, enquanto o Brasil procura retomar uma política industrial abandonada nos anos 1990 para promover a produção local na esperança de que esse seja um primeiro degrau de acesso à capacitação tecnológica na indústria farmacêutica. Nos últimos dez anos, o Brasil conseguiu articular uma série de políticas e mudanças na legislação com o objetivo de fazer uma política discricionária, favorecendo à produção local e às empresas genuinamente nacionais. No entanto, as PDPs, ação mais incisiva nesse processo de capacitação tecnológica, ainda está em andamento e poucos resultados foram obtidos até agora. Esses incipientes resultados mostram a aquisição de competências que hoje podem ser consideradas como básicas na indústria farmacêutica, mesmo quando se trata de produção de medicamentos por rota biotecnológica. A produção, como mostra a experiência indiana, é um passo fundamental na acumulação de competências tecnológicas, mas que atinge seus limites quando se almeja a introdução de inovações de maior expressão. O segundo passo requer o avanço nas atividades internas e externas de P&D com vistas a capacitar os laboratórios nacionais para inovar, desde o menor grau de novidade, como melhoramentos em processos ou em produtos (como NDDS) até inovações mais radicais (como NDDR).

As histórias das indústrias farmacêuticas de Brasil e Índia mostram que o *catching up* tecnológico não é um processo natural de difusão e imitação tecnológica, mas que requer um esforço deliberado e investimentos pesados em aprendizado tecnológico. A política pública se mostrou fundamental para a criação da indústria em ambos os países, no entanto, a capacitação tecnológica continuada requer estratégias mais agressivas, tanto por parte do setor público quanto do setor privado.

Assim, como vimos em nossa pesquisa, embora os LFP tenham um perfil mais agressivo e maiores capacidades tecnológicas do que os LFO e as *startups*, a grande maioria está focada no aprendizado de tecnologia produtiva e ainda muito dependentes da garantia de compra do Estado para realizar seus investimentos. Esta é uma situação importante para aticar o *animal spirit* dos empresários brasileiros, mas pode gerar uma situação confortável no longo prazo, confinando os esforços tecnológicos para atendimento ao SUS em vez de forçá-los a se capacitar para dominar o mercado doméstico e ganhar participação no mercado internacional.

9 CONCLUSÕES

O objetivo desta pesquisa foi levantar dados sobre as capacidades tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos brasileiros. Para essa tarefa, elaboramos um questionário fechado sobre as atividades de P&D, os resultados inovativos obtidos, as capacidades produtivas, a capacidade de lidar com assuntos regulatórios e propriedade intelectual, bem como sobre as atividades de distribuição e comercialização. Além disso, o questionário também versou sobre as estratégias tecnológicas e percepção do ambiente por parte dos entrevistados com o objetivo de obter informações sobre a intensidade dos esforços de aprendizado tecnológico que os laboratórios estão empreendendo para incorporar tecnologia externa e inovar.

No total, foram entrevistadas 24 empresas, sendo 8 laboratórios farmacêuticos oficiais, 7 laboratórios farmacêuticos privados e 9 empresas *startups*. A partir de uma metodologia original, comparou-se os resultados obtidos dos questionários. Neste primeiro momento, a comparação se deu entre o conjunto de empresas da amostra. Os resultados da pesquisa mostraram níveis bastante distintos de capacidades tecnológicas entre os diferentes subconjuntos de organizações, o que traz implicações importantes para o desenvolvimento da indústria no Brasil. Destacamos as seguintes observações quanto ao nível de capacidades tecnológicas de cada subconjunto da amostra:

1 – LFO: neste subconjunto encontram-se organizações com sérias deficiências em capacidades tecnológicas de nível básico e intermediário, principalmente no âmbito da produção. Alguns dos LFO não possuem o CBPF e praticamente todos limitam suas atividades produtivas à formulação final dos medicamentos, sendo os princípios ativos obtidos do setor privado ou do exterior. As capacidades tecnológicas inovativas também são limitadas. Embora as despesas com P&D e o número de pesquisadores dedicados tenham sido mais elevadas nesse subconjunto, os resultados inovativos, medidos por novos produtos e processos e depósitos de patentes, foram consideravelmente inferiores ao das empresas privadas.

2 – LFP: no subconjunto de empresas privadas foram verificados os índices mais elevados de capacidades tecnológicas operacionais e inovativas. Elas apresentam uma forte capacidade de absorção de tecnologia externa e parecem ser as organizações mais preparadas para a transferência de tecnologia. Há, porém, neste subconjunto, perfis distintos. Empresas mais focadas na produção e comercialização de genéricos e empresas integralmente

verticalizadas, com produção de farmoquímicos e biofármacos e que investem em P&D de novos medicamentos. Assim, a variabilidade nos níveis de capacidades tecnológicas também é elevado nesse grupo, encontrando-se empresas com capacidades avançadas e outras com apenas capacidades tecnológicas básicas, principalmente operacionais.

3 – *Startups*: neste subconjunto foi registrado um o maior potencial inovador, apesar das lacunas em competências produtivas e operacionais. De fato, apenas nesse grupo observou-se empresas que declararam conduzir P&D de novos medicamentos biológicos em nível mundial. No entanto, *startups* realmente inovadoras foram pouco incidentes na amostra. Em geral, as *startups* são incapazes de levar sozinhas suas inovações ao mercado e dependem de um bom relacionamento com empresas privadas.

No que diz respeito às estratégias de aprendizado tecnológico empreendidas pelos laboratórios brasileiros nos últimos cinco anos e as que pretendem adotar para os próximos cinco, entre os itens solicitados, se destacaram a participação nas PDPs do MS (um resultado esperado em função do viés da amostra), parcerias com universidades e outras empresas e treinamento do quadro interno de colaboradores, de uma maneira geral. Por outro lado, as menos citadas foram fusão e aquisição de empresas, atração de investidores e sócios e a prática de engenharia reversa.

Essas estratégias elucidam um quadro ainda modesto da intensidade de esforços de aprendizado tecnológico na indústria farmacêutica brasileira. Apesar do crescimento de muitos laboratórios nos últimos anos, sua capacidade financeira e experiência para F&A ainda é limitada. Já a prática de engenharia reversa, após o TRIPS, tornou-se praticamente inviável, salvo nos casos de produção de medicamentos genéricos, cujas patentes expiraram. No entanto, no caso dos produtos biológicos, cuja base de conhecimento é totalmente distinta da produção de medicamentos genéricos de base química, as empresas parecem preferir a transferência de tecnologia do que a engenharia reversa, em função dos elevados riscos de insucesso de uma empreitada *solo* na reprodução do medicamento de referência. Isso justifica os altos índices de participantes nas PDPs do MS e o número ainda mais elevado de empresas que pretendem participar das PDPs nos próximos cinco anos. Isso também revela a forte dependência dos laboratórios nacionais das políticas governamentais e da transferência de tecnologia para se capacitarem tecnologicamente e, principalmente, revela a ausência de uma estratégia tecnológica ativa, considerada pela literatura, como muito importante para adquirir capacidade de absorção.

Em um segundo momento da análise dos resultados, foi feita uma avaliação prospectiva dos desafios para a indústria farmacêutica brasileira realizar o *catching up* tecnológico. Para isso, utilizamos como referência a história de sucesso da indústria farmacêutica indiana. Como vimos, o *catching up* tecnológico dessa indústria resultou de uma combinação de esforços públicos e privados e traz algumas lições importantes para compreender as trajetórias divergentes de Brasil e Índia no setor. O estudo de caso da Índia permitiu também elucidar os desafios à indústria nacional para recuperar o tempo perdido e ingressar no paradigma tecnológico da biotecnologia farmacêutica. Entre esses desafios, podemos destacar os seguintes:

1 – Necessidade de capacitação em pesquisas clínicas para os biossimilares, pois na legislação brasileira, assim como de outros países, exige-se a apresentação de estudos clínicos para comprovação de segurança e eficácia do produto biológico similar. Uma vez que se tratam de moléculas muito mais complexas, obtidas por microrganismos vivos, os biofármacos estão muito mais sujeitos a variações em sua estrutura molecular do que os princípios ativos obtidos a partir da síntese química. Assim, dada complexidade das moléculas e de seu processo de síntese, estudos clínicos mais completos são necessários para comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade, o que não garante necessariamente a intercambiabilidade entre o biossimilar e o medicamento biológico de referência.

2 – Capacitação em *scale up*: o escalonamento da produção de nível de bancada para o lote piloto e, em seguida, para a escala industrial, é uma atividade mais complexa na produção de biológicos do que na produção de farmoquímicos. Além disso, como poucas empresas no Brasil possuem experiência no escalonamento de farmoquímicos, cuja base de conhecimento poderia, ao menos parcialmente, ser reaproveitada na produção de biofármacos, essa situação faz com que grande parte dos laboratórios brasileiros tenham de dar um grande salto qualitativo em seus níveis de capacidades tecnológicas. Essa é uma grande tarefa a ser realizada num horizonte de cinco anos, conforme modelo de transferência tecnológica das PDPs. O fato de muitas ETN serem as transferidoras da tecnologia podem amenizar essa tarefa. No entanto, isso pode levar a uma cômoda situação em que os receptores de tecnologias se capacitem apenas na operação das plantas produtivas, mas não se qualifiquem o suficiente a fim de poder projetar novas plantas ou realizar o escalonamento industrial de novos produtos por conta própria, dadas as estratégias pouco ativas dessas empresas.

3 – Conquistar o mercado internacional: mudanças recentes na legislação brasileira

estabeleceram margem de preferência para a indústria nacional nas compras públicas nos casos de transferência de tecnologia, o que garante uma situação confortável, ao menos no curto prazo, para os laboratórios nacionais, dada a garantia de compra pelo Estado. No entanto, concorrer no mercado internacional requer ainda um longo caminho de capacitação tecnológica, uma vez que nenhuma das entrevistadas exporta para os grandes mercados dos EUA e UE, e poucas possuem subsidiárias ou participam de grupos de pesquisa no exterior, estratégia amplamente adotadas pelas ETN para capturar oportunidades de inovação, e que as próprias companhias indianas passaram a adotar.

4 – Escala mínima de eficiência: relacionado ao desafio anterior, está o próprio ganho de eficiência da produção. Como apresentamos na revisão de literatura, a indústria farmacêutica é intensiva em capital e apresenta retornos crescentes de escala. No entanto, considerando principalmente o caso da produção de biossimilares, o atendimento exclusivo às demandas do SUS pode ser insuficiente para garantir uma escala mínima de eficiência. No entanto, ganhar os mercados privados e internacionais pode alavancar a produtividade da indústria nacional à medida que se amplia a escala de produção. Além do desafio tecnológico de obter aprovação das plantas produtivas no exterior (BPF), há o desafio mercadológico de introduzir os produtos nesses mercados. Parte do sucesso indiano deve-se justamente à ampliação da escala de produção decorreu da expansão das vendas no mercado exterior iniciado pelos mercados menos regulados e, gradualmente, expandido para os grandes mercados da Europa e América do Norte. Uma estratégia de expansão no mercado regional, principalmente na América do Sul, poderia ser um caminho para capacitação dos laboratórios brasileiros nesse sentido.

5 – Elevar as capacidades tecnológicas em P&D: neste quesito podemos elencar mais de um desafio. O primeiro diz respeito aos recursos financeiros destinados à P&D. Como vimos, o faturamento de uma das maiores empresas farmacêuticas brasileiras sequer atinge o valor das despesas com P&D de alguns laboratórios farmacêuticos indianos, que dirá das líderes mundiais. A manutenção das atividades de P&D internas e o desenvolvimento de projetos conjuntos com outras instituições parece ser uma condição *sine qua non* para a inovação farmacêutica. E neste sentido, outro desafio seria o de estabelecer redes de cooperação no exterior, principalmente para aumentar a capacidade de absorção de tecnologia e principalmente para serem capazes de identificar novas oportunidades tecnológicas oriunda dos principais centros de pesquisas mundiais. Por fim, aumentar a eficiência da P&D,

principalmente nos LFO, que empregam muitos recursos humanos e financeiros mas cujos resultados inovativos são bastante limitados, principalmente quando comparados com os obtidos com a iniciativa privada. Seria natural, no entanto, que houvesse maior tolerância à “não geração” de resultados imediatos, se os LFO estivessem investindo em pesquisa básica para o tratamento de doenças negligenciadas ou em áreas que não são de interesse do setor privado. Mas como vimos, este não parece ser o caso da maioria dos laboratórios públicos, já que os LFO foram os que menos citaram a pesquisa básica como escopo de suas atividades internas e externas de P&D.

Em uma avaliação geral, a tentativa de orquestração de políticas no âmbito do governo federal para estimular o desenvolvimento da indústria farmacêutica representa uma importante janela de oportunidade para os laboratórios nacionais, ainda que apresente uma série de limitações para garantir o *catching up* tecnológico. Os acordos internacionais no âmbito da OMC impõe uma série de restrições ao governo brasileiro no que concerne à prática de políticas industriais protecionistas. O controle da participação das ETN e das importações de insumos farmacêuticos e medicamentos não é mais uma alternativa viável, não sem arcar com as consequências de uma série de embargos em nível internacional. Por outro lado, o uso do poder de compra do Estado, as margens de preferências em licitações, o programa de recuperação dos LFO, as leis de incentivo fiscal e os programas de subvenção econômica à inovação tecnológica são uma tentativa de contornar as amarras da política industrial para estimular as empresas brasileiras.

Porém, por mais que visem uma estratégia discricionária, a exclusão das ETN desses benefícios está virtualmente ausente nas ações governamentais. Em primeiro lugar, porque a própria lei de licitações impede o uso do poder discricionário, sendo considerada nacional toda a empresa sediada no país. As alterações recentes nessa lei dão margem de preferência à pequenas e médias empresas envolvidas e empresas em transferências de tecnologia, uma medida importante para viabilizar as PDPs, mas apenas para uma margem das compras públicas. Em segundo lugar, no caso específico das PDPs, as ETN não foram deixadas de lado, pelo contrário, são atores fundamentais da política, uma vez que serão as transferidoras da tecnologia. Além disso, como terão de fornecer os IFA nos primeiros anos da parceria para os laboratórios públicos ou privados nacionais, indiretamente possuem garantia de compra da sua produção durante a vigência da parceria. A exigência básica das PDPs é que a produção completa dos produtos seja realizada em território nacional (do IFA à formulação final, no

caso de medicamentos).

O papel das ETN na história indiana foi completamente diferente da trajetória brasileira. O domínio do mercado nacional foi o primeiro passo da capacitação tecnológica da sua indústria, e isso foi obtido graças às fortes intervenções governamentais e ao afastamento inicial das ETN. Dessa situação, podemos elencar alguns riscos à estratégia de capacitação da indústria farmacêutica nacional. Em primeiro lugar, existe o risco de assimilação incompleta da tecnologia externa por parte dos laboratórios brasileiros. Por exemplo, os laboratórios nacionais poderiam se limitar a incorporar apenas a tecnologia produtiva de formulação do medicamento. Isso poderia ocorrer por investimentos insuficientes em estrutura física, maquinário e pessoal, principalmente no âmbito dos LFO. Nesses casos, a ETN detentora de tecnologia se manteria, por prazo indefinido, como a fornecedora do IFA, tendo apenas a obrigação de produzi-lo no Brasil. Haveria sanções reais às empresas envolvidas nas PDPs em caso de falha no projeto de transferência de tecnologia? Essa é uma questão importante que não está clara nem mesmo na nova legislação das PDPs.

Convém ressaltar que as PDPs possuem perfis distintos. Em alguns casos, há três atores envolvidos: a ETN, o LFP e o LFO. Em outros, há apenas dois: o LFP e o LFO ou a ETN e o LFO. Em cada um deles as possibilidades de falhas na transferência de tecnologia e suas consequências são distintas. No caso com três atores, o pior cenário seria aquele em que a ETN se mantivesse fornecendo o IFA, o LFP absorvesse a tecnologia de produção do medicamento e o LFO apenas embalasse e distribuísse os produtos ao SUS. Outro possível cenário seria aquele em que o LFO incorporasse a tecnologia de formulação do medicamento e a ETN ou o LFP permanecesse como fornecedor do IFA.

Existe, ainda, um cenário mais interessante e potencialmente problemático. Em algumas PDPs o parceiro estrangeiro não é uma empresa já estabelecida no Brasil e a parceria será realizada diretamente com um LFO. Como dissemos, nesse subconjunto estão os maiores riscos de insuficiência de investimentos, principalmente porque dependem de repasses orçamentários dos governos federal e estadual. Considerando o cenário de ajuste fiscal para os próximos anos, atrasos ou cortes em repasses são muito prováveis de acontecer. Considerando o pior cenário, no qual a produção completa do produto seria realizada pela ETN em território nacional, ficando a cargo do LFO apenas a embalagem e a distribuição dos medicamentos ao SUS, teríamos um caso de total fracasso no processo de capacitação tecnológica. Poderíamos dizer que, numa situação extrema como esta, há um risco de que os LFO funcionem como

uma “barriga de aluguel” para novas ETN, que teriam indiretamente asseguradas suas vendas ao SUS por um prazo de até 10 anos, que talvez justifique os investimentos na construção de uma planta local.⁵⁵ E, mesmo após o término do prazo das PDPs, poderiam manter sua participação no mercado público, uma vez que as licitações nacionais são preferíveis às licitações internacionais, e no caso dos LFO, estes podem vender diretamente ao SUS sem a necessidade de participar em licitações.⁵⁶

Em outras palavras, os riscos acima elencados se traduzem na possibilidade de as políticas das PDPs resultarem apenas na produção local de medicamentos atualmente importados, amenizando os custos de aquisição no âmbito do SUS, mas sem uma capacitação tecnológica efetiva dos laboratórios nacionais.

Obviamente, essas conjecturas estão assentadas sobre os piores cenários possíveis que discutimos acima. Porém, se ponderarmos a análise à luz dos resultados da nossa pesquisa de campo, verificamos que existem empresas com capacidade financeira e tecnológica para absorção de tecnologia, tanto entre os LFP, quanto entre os LFO. Assim, as possibilidades de insucesso no aprendizado tecnológico não são tão dramáticas, principalmente para aqueles laboratórios que já possuem um nível elevado de capacidades tecnológicas operacionais e inovativas. E, nesse sentido, as empresas privadas tendem a se sair melhor, de uma maneira geral, do que os LFO. Mesmo uma divisão de tarefas entre LFP e LFO não seria problemática para a capacitação tecnológica nacional, se os primeiros conseguirem absorver a tecnologia de produção dos IFA e os segundos a tecnologia de formulação dos medicamentos.

Ressalte-se que mesmo os laboratórios que se destacaram na pesquisa de campo, em termos de nível de capacidade tecnológica e de estratégias de aprendizado, não estão isentos dos desafios tecnológicos e mercadológicos elencados anteriormente.

Vimos que as políticas industriais do governo brasileiro abriram uma pequena “fresta” de oportunidade para as empresas farmacêuticas brasileiras, mas que não garantem a absorção da tecnologia estrangeira nem o *catching up* tecnológico sem uma postura agressiva, tanto em termos de investimentos para incorporação de tecnologia externa, quanto em termos de esforços mais incisivos para aproveitar essa oportunidade para alavancar os investimentos em capacitação tecnológica, principalmente com o foco de ganhar participação em novos mercados e gerar inovações mais radicais. E, nesse ponto, a responsabilidade de protagonismo no *catching up* tecnológico na indústria farmacêutica brasileira recai sobre os LFP, que

55 Conforme Portaria N.º 2.531 de 12 de novembro de 2014 do Ministério da Saúde.

56 Ver detalhes da legislação em BRASIL (2010).

conforme constatamos na pesquisa, possuem mais recursos, competências e flexibilidade para investir em aprendizado tecnológico.

Nesta pesquisa, tomamos como pressuposto que política das PDPs é limitada para induzir efetivamente a capacitação tecnológica dos laboratórios brasileiros nos mesmos moldes da orquestração de políticas industriais promovidas pelo governo indiano décadas atrás. Apesar disso, consideramos que os laboratórios que já possuem um nível elevado de capacidades tecnológicas e que adotam estratégias ativas de aprendizado têm uma capacidade maior de absorção da tecnologia estrangeira e são as organizações com o maior potencial de acumulação de competências tecnológicas de nível avançado no paradigma tecnológico da biofarmacêutica.

Sustentamos ainda três hipóteses específicas para as diferentes organizações que compõe a indústria farmacêutica genuinamente brasileira. A primeira de que os LFP são o subconjunto que possui a maior capacidade de absorção tecnológica e que adota estratégias de aprendizado mais agressivas do que os demais subconjuntos. Consideramos porém a existência de dois tipos de comportamentos estratégicos nesse grupo: empresas que limitarão sua capacitação tecnológica à esfera produtiva e outras que avançarão para atividades inovadoras. A segunda de que os LFO são limitados em suas capacidades produtivas e de absorção tecnológica, e as estratégias de aprendizado por eles adotadas se restringem à esfera produtiva e é fortemente dependente dos programas governamentais, inclusive para a realização de investimentos em instalações, maquinário e contratação de pessoal. Por fim, sustentamos um quadro de maior fragilidade entre as *startups*, cujo potencial de crescimento estaria atrelada ao sucesso da indústria farmacêutica nacional, principalmente na produção de medicamentos de maior complexidade tecnológica, como é o caso dos produtos biológicos.

Os resultados da pesquisa bibliográfica e da pesquisa empírica, como resumimos acima, nos permitiram sustentar essas hipóteses, sendo que a situação pode ser mais grave do que o imaginado para alguns LFO, que, como dissemos, podem limitar-se a serem meros distribuidores de medicamentos na falta de investimentos em capacitação tecnológica.

Podemos elencar pelo menos quatro contribuições desta tese. A primeira refere-se ao desenvolvimento de uma metodologia para avaliação das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado para levantamento e tabulação de dados para uma amostra de empresas, o que permite realizar estudos comparativos entre diferentes empresas do setor de maior magnitude, diferentemente dos trabalhos mais tradicionais na literatura, que se baseiam

em estudos de casos. Além disso, apesar das dificuldades de se realizar comparações institucionais entre os países, o uso da história da capacitação tecnológica indiana na indústria farmacêutica foi utilizado como referencial analítico, o que permitiu ter uma visão crítica acerca das políticas e das estratégias de capacitação tecnológica no Brasil, bem como identificar os potenciais, as limitações e os desafios para o aprendizado tecnológico dos laboratórios nacionais. Nesse sentido, a escolha do referencial teórico contribuiu de forma significativa para a análise e para o resgate histórico, baseado em revisão de literatura e de documentos oficiais, das trajetórias de desenvolvimento das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira.

A segunda contribuição foi justamente o levantamento e a apresentação de dados primários acerca das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado na indústria farmacêutica brasileira de forma sistematizada, ainda que para um número limitado de empresas (24 laboratórios entrevistados). Os dados disponíveis da Pintec e da PIA do IBGE apresentavam e focavam em resultados mais abrangentes e eram insuficientes para a análise das capacidades tecnológicas conforme propõe a literatura. Além disso, essa metodologia proporcionou um nível de detalhamento mais profundo do que os estudos que adotam uma perspectiva macroeconômica ou mesoeconômica (dados agregados no âmbito da indústria), colocando este trabalho em uma posição intermediária entre os estudos baseados em estudos de caso e os estudos baseados em dados macroeconômicos ou agregados industriais. Adicionalmente, a apresentação dos resultados de empresas de acordo com suas naturezas jurídicas distintas, como os laboratórios públicos, os laboratórios privados e as empresas *startups*, permitiu conhecer essa faceta da realidade heterogênea da indústria farmacêutica brasileira.

A terceira contribuição refere-se ao desdobramento da análise comparativa do comportamento empresarial *vis-à-vis* as oportunidades criadas pelas políticas públicas, elaborada com base na teoria econômica evolucionária. A análise conjunta do ambiente de seleção e das unidades de seleção, para usar terminologia da teoria evolucionária, permite uma compreensão mais adequada da trajetória de desenvolvimento de um setor industrial, bem como para discutir as políticas públicas e as estratégias empresariais.

Por último, esse trabalho trouxe evidência empírica para avaliar uma política industrial ainda em curso no Brasil, as PDPs do MS. Ainda que o objetivo principal da tese tenha sido o estudo da capacitação tecnológica no nível da firma e não uma avaliação de políticas públicas,

nos pareceu indissociável, no decorrer da pesquisa, agregar elementos do ambiente institucional em que estão inseridos os laboratórios farmacêuticos brasileiros e as estratégias das empresas.

A partir dessas quatro contribuições, esperamos que os resultados apresentados neste trabalho possam incitar a reflexão, mais do que apontar um caminho, acerca das estratégias de capacitação tecnológica da indústria farmacêutica brasileira e de seu significado socioeconômico no âmbito da saúde pública no Brasil.

O trabalho apresenta ainda importantes limitações. Uma delas reside, por exemplo, no método escolhido para a análise das capacidades tecnológicas e das estratégias empresariais de aprendizado. Por exemplo, o levantamento de dados sobre as capacidades tecnológicas inovativas, especialmente aquelas relacionadas com a P&D, se mostraram difíceis de analisar do ponto de vista do nível de competência, uma vez que a maioria das questões eram binárias (isto é, resposta sim ou não, possui ou não possui) e poucas delas permitiram avaliar diretamente o grau de domínio do conhecimento tecnológico associado a cada item. Além disso, algumas questões como o levantamento da estrutura de laboratórios das organizações (questão 14 do questionário, vide Apêndice 2) praticamente não contribuíram para o estudo. Conseguimos contornar parcialmente esses problemas ao combinar os resultados da seção de P&D com o tipo e o grau de novidade esperado das inovações, bem como com os resultados inovativos obtidos em termos de patentes e inovações de produto e de processo.

Outra limitação diz respeito à abordagem ainda abrangente sobre as especificidades tecnológicas dentro da própria indústria. Segregamos, *grosso modo*, essas especificidades em três categorias de tecnologia: farmacocômica, biofarmacêutica e farmacêutica. Mas, mesmo dentro de cada categoria, existem medicamentos e princípios ativos cuja produção são mais complexas que outras. Além disso, uma análise mais apurada das linhas de produtos e dos nichos de mercado em que atuam os laboratórios brasileiros poderia revelar mais detalhes acerca da capacitação e da coerência das competências da indústria nacional com as demandas das políticas de saúde pública do país.

A principal limitação do estudo, no entanto, concerne ao levantamento de dados e à análise das estratégias de aprendizado tecnológico das organizações. O questionário fechado com questões abrangentes proporcionou, por um lado, a facilidade de tabulação e comparação dos resultados, mas, por outro, limitou a capacidade de diferenciação analítica das estratégias de aprendizado tecnológico. Tentamos qualificar as respostas com base em informações

qualitativas obtidas nas entrevistas pessoais, mas que não foram explicitadas no questionário, como forma de apresentar um quadro mais fidedigno da observação empírica, que poderia ser mascarada com os resultados puramente quantitativos. Mas não fomos capazes de levantar dados acerca da variedade de mecanismos de aprendizado nos níveis individuais e organizacionais nem do montante de recursos destinados a essas atividades, o que poderia revelar mais nuances sobre a intensidade e a qualidade dos esforços de capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira.

Convém ressaltar ainda que os critérios estabelecidos para classificação dos níveis de competências tecnológicas, baseados em algoritmos que combinaram resultados de diferentes questões, serviram para resumir os dados e permitir a comparação entre os subconjuntos (LFO, LFP e *startups*). A estrutura do questionário com múltiplas questões ofereceu o benefício de levantar dados detalhados acerca das capacidades tecnológicas das empresas. Por outro lado, ela trouxe a desvantagem da complexificação da análise dos resultados, já que um número elevado de variáveis tornou contraintuitiva a interpretação das estatísticas. A síntese dos resultados por nível de complexidade tecnológica (básico, intermediária e avançado) e pela natureza das competências (operacionais e inovativas) foi uma forma de tornar mais inteligível a análise e não representa, de forma alguma, um método rígido a ser replicado em outros estudos, apenas um caminho encontrado pelo autor para apresentar de maneira mais intuitiva os resultados da pesquisa empírica. Procuramos, obviamente, nos basear em estudos anteriores para definir os requisitos para qualificar as competências tecnológicas de nível básico, intermediário e a avançado e, dessa forma, os critérios adotados neste trabalho não impossibilitou a comparação da indústria brasileira com trabalhos similares da indústria indiana.

Futuras pesquisas poderiam contornar as limitações elencadas acima ao tentar aplicar um método estatístico mais analítico que permitisse avaliar as características das empresas e agrupá-las por similaridade, como é o caso da análise de *cluster*. Outra possibilidade seria tentar identificar as variáveis-chave que sintetizem a existência de capacidades tecnológicas de maneira mais objetiva e menos suscetíveis à interpretação e à declaração do respondente, baseadas em evidência concreta. Isso evitaria ambiguidades de interpretações de respostas, como as identificadas em algumas situações em nossa pesquisa de campo. Outra forma de evitar a subjetividade das respostas seria controlar os resultados com o auxílio de dados secundários, o que depende, obviamente, da disponibilidade de estatísticas em associações de

classes, sindicatos ou institutos oficiais. Isso requer, no entanto, um profundo conhecimento prévio das características das empresas e do setor de atividade econômica que se pretende estudar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRAMOVITZ, M. Catching up, forging ahead, and falling behind. *The Journal of Economic History*, v. 46, n. 2, p. 385–406, 1 jun. 1986.
- ABRAMOVITZ, M. The elements of social capability. In: PERKINS, D. H.; KOO, B. H. (Org.). *Social capability and long-term growth*. Basingstoke: Macmillan Press, 1995.
- ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, v. 30, n. 4, p. 535–588, abr. 2001.
- AMENDOLA, M.; BRUNO, S. The behaviour of the innovative firm: relations to the environment. *Research Policy*, v. 19, n. 5, p. 419–433, out. 1990.
- AMSDEN, A. H. *A ascensão do resto: os desafios ao ocidente de economias com industrialização tardia*. São Paulo: Editora Unesp, 2009.
- AMSDEN, A. H.; TSCHANG, F. T. A new approach to assessing the technological complexity of different categories of R&D (with examples from Singapore). *Research Policy*, v. 32, n. 4, p. 553–572, abr. 2003.
- ANVISA. *Medicamento Similar*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ft>>. Acesso em: 16 nov. 2014.
- ANVISA. Resolução - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, 16 dez. 2010. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1307385325.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2014.
- ARIFFIN, N.; FIGUEIREDO, P. N. Internationalization of innovative capabilities: counter evidence from the electronics industry in Malaysia and Brazil. *Oxford Development Studies*, v. 32, n. 4, p. 559–583, 1 dez. 2004.
- ARRIGHI, G. *A ilusão do desenvolvimento*. Petrópolis, RJ: Vozes, 1997.
- AUREA, A. P. et al. Programas de assistência farmacêutica do governo federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008. *Textos para Discussão*, Brasília, n. 1658, ago. 2011.
- BARTLETT, C. A.; GHOSHAL, S. Going global: lessons from late movers. 1 mar. 2000. Disponível em: <<http://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=7984>>. Acesso em: 9 jan. 2015.
- BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, n. 22, p. 271–296, set. 2005.
- BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, n. 1, p. 157–210, 1 jan. 1993.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade*. Campinas, SP: Hucitec, 1995.

BRASIL. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Brasília, 12 maio 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm>. Acesso em: 6 mar. 2014.

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.005, de 21 de Outubro de 1969. Código da Propriedade Industrial. Brasília, 21 out. 1969. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1960-1969/decreto-lei-1005-21-outubro-1969-351763-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. , 3 abr. 2012 a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7713.htm>. Acesso em: 6 mar. 2012.

BRASIL. Decreto nº 7.767, de 27 de junho de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Brasília, 27 jun. 2012 b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7767.htm>. Acesso em: 6 mar. 2012.

BRASIL. Decreto nº 52.471, de 13 de Setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar e dá outras providências. Brasília, 13 set. 1963. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-52471-13-setembro-1963-392477-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 55.759, de 15 de Fevereiro de 1965. Institui estímulos ao desenvolvimento da Indústria Química e dá outras providências. Brasília, 15 fev. 1965. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-55759-15-fevereiro-1965-396082-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de Junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Brasília, 25 jun. 1971 a. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 16 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 71.205, de 4 de Outubro de 1972. Consolida as disposições dos Decretos nsº. 68.806, de 25 de junho de 1971, e 69.451, de 1 de novembro de 1971, referentes à Central de Medicamentos e dá outras providência. Brasília, 4 out. 1972. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-71205-4-outubro-1972-419927-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 16 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 72.552, de 30 de Julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outros providências. Brasília, 30 jul. 1973 a. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-72552-30-julho-1973-421523-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 16 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 73.077, de 1º de Novembro de 1973. Estabelece normas complementares à autonomia financeira da Central de Medicamentos (CEME). Brasília, 1 nov. 1973 b.

Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-73077-1-novembro-1973-421528-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 20 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 74.000, de 30 de Abril de 1974. Dispõe sobre a vinculação de entidades e dá outras providências. Brasília, 30 abr. 1974. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-74000-30-abril-1974-422698-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 20 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 75.561, de 4 de Abril de 1975. Dispõe sobre competência para promoção e coordenação de Políticas e Diretrizes do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. Brasília, 4 jan. 1975 a. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75561-4-abril-1975-424205-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 1 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 75.985, de 17 de Julho de 1975. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. Brasília, 17 jul. 1975 b.

Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75985-17-julho-1975-424618-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. Decreto nº 81.651, de 11 de Maio de 1978. Reorganiza o Conselho de Desenvolvimento Industrial - CDI - e dá outras providências. Brasília, 11 maio 1978.

Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-81651-11-maio-1978-430740-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de Dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Brasília, 21 dez. 1971 b. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5772-21-dezembro-1971-357860-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 14 maio 1996. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 16 nov. 2014.

BRASIL. LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Regulamento Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, 10 fev. 1999. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: 15 nov. 2014.

BRASIL. LEI No 10.196, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 14 fev. 2001. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 16 nov. 2014.

BRASIL. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, 6 out. 2003. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2003/lei-10742-6-outubro-2003-497717-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 6 mar. 2014.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, 2 dez. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 6 mar. 2014.

BRASIL. Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Brasília, 15 dez. 2010. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12349.htm>. Acesso em: 6 mar. 2014.

BRASIL. Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei no 11.484, de 31 de maio de 2007; altera as Leis nos 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.484, de 31 de maio de 2007, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 12.431, de 24 de junho de 2011, 12.414, de 9 de junho de 2011, 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.925, de 23 de julho de 2004, os Decretos-Leis nos 1.455, de 7 de abril de 1976, 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e a Medida Provisória no 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Brasília, 17 set. 2012 c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12715.htm>. Acesso em: 6 mar. 2014.

CAPUTO, A. C.; MELO, H. P. DE. A industrialização brasileira nos anos de 1950: uma análise da instrução 113 da SUMOC. *Estudos Econômicos (São Paulo)*, v. 39, n. 3, p. 513–538, set. 2009.

CASTRO, E. C. DE; FIGUEIREDO, P. N. Does technological learning pay off? Implications of capability accumulation for technno-economic performance improvement in a steelmaking unit in Brazil (1997-2001). *Revista de Administração Contemporânea*, v. 9, n. SPE1, p. 87–108, 2005.

CHACON, P. A. S. *Aquisição de tecnologia e esforço inovativo: um olhar crítico sobre o balanço de transações correntes e os fluxos tecnológicos*. 2012. 247 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED), Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

CHANDLER JR., A. D. *Shaping the industrial century: the remarkable story of the modern chemical and pharmaceutical industries*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2005.

CHANG, H. *Chutado a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. Tradução Luiz Antônio Oliveira De Araújo. São Paulo: Editora da Unesp, 2004.

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

CHESBROUGH, H. W. *Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*. Boston, Mass: Harvard Business School Press, 2003.

CHIBILYAEV, K. S. Development of the pharmaceutical chemistry industry in India. *Pharmaceutical Chemistry Journal*, v. 2, n. 7, p. 404–408, 1 jul. 1968.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. *Administrative Science Quarterly*, v. 35, n. 1, p. 128, mar. 1990.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R & D. *The Economic Journal*, v. 99, n. 397, p. 569–596, 1989.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução Normativa CTM/CNS nº 4, de 20 de setembro de 1978. Brasília, 30 out. 1978.

DOSI, G. Technological paradigms and technological trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change. *Research Policy*, v. 11, n. 3, p. 147–162, jun. 1982.

EMS. *Informações financeiras*. Disponível em: <<http://www.ems.com.br/web/guest/institucional/publicacoes-financeiras>>. Acesso em: 31 dez. 2014.

FEBRAFARMA. *A história e o fim da FEBRAFARMA*. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://febrafarma.org.br/historia-fim-da-febrafarma>>. Acesso em: 15 nov. 2014.

FELIX, J. C. *Apresentação ALFOB*. . Curitiba: [s.n.], 30 jul. 2014

FERIGOTTI, C.; FIGUEIREDO, P. N. Managing learning in the refrigerator industry: evidence from a firm-level study in Brazil. *Innovation: Management, Policy & Practice*, v. 7, n. 2-3, p. 222–239, 1 abr. 2005.

FIALHO, B. DE C. *Dependência tecnológica e biodiversidade: um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos*. 2005. 224 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

FIGUEIREDO, P. N. Acumulação tecnológica e inovação industrial: conceitos, mensuração e evidências no Brasil. *São Paulo em Perspectiva*, v. 19, n. 1, p. 54–69, mar. 2005.

FIGUEIREDO, P. N. Aprendizagem tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e

estratégias no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 3, n. 2 jul/dez, p. 323–361, 17 ago. 2009a.

FIGUEIREDO, P. N. *Aprendizagem tecnológica e performance competitiva*. Tradução Luiz Alberto Monjardim. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2003a.

FIGUEIREDO, P. N. Capacidade tecnológica e inovação em organizações de serviços intensivos em conhecimento: evidências de institutos de pesquisa em tecnologias da informação e da comunicação (TICs) no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 5, n. 2 jul/dez, p. 403–454, 18 ago. 2009b.

FIGUEIREDO, P. N. *Gestão da inovação: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil*. Rio de Janeiro: LTC, 2012.

FIGUEIREDO, P. N. Learning, capability accumulation and firms differences: evidence from latecomer steel. *Industrial and Corporate Change*, v. 12, n. 3, p. 607–643, 6 jan. 2003b.

FINEP. *Editais de seleção pública conjunta FINEP/MCTI/MS/CNPq de apoio à inovação tecnológica no setor de saúde - Inova Saúde - Biofármacos, farmoquímicos e medicamentos - 03/2013*. [S.l.]: Finep. Disponível em: <http://download.finep.gov.br/chamadas/inova_saude/editais/EditalINOVASAUDE-Farmacos.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2014.

FRANÇOIS, J.-P. *et al.* Décrire les compétences pour l'innovation: une proposition d'enquête. In: FORAY, D.; MAIRESSE, J. (Org.). *Innovations et performances: approches interdisciplinaires*. Paris: Editions de l'École des Hautes Études en Sciences Sociales, 1999.

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

FREEMAN, C.; SOETE, L. *A economia da inovação industrial*. Tradução André Luiz Sica; Janaina Oliveira Pamplona Da Costa. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2008.

FRENKEL, J. Mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.; DI GIOVANI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*. Brasília: Instituto de Economia - Unicamp, 2001.

FRENKEL, J. *et al.* *Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira*. Relatório de Pesquisa. Rio de Janeiro: Finep, 1978.

FUNCEX. *Coefficiente de penetração das importações*. Disponível em: <<http://www.funcepdata.com.br>>. Acesso em: 30 jul. 2011.

GADELHA, C. A. G. *Inovação e complexo industrial da saúde*. São Paulo: [s.n.]. Disponível em: <http://www.ipd-farma.org.br/uploads/paginas/file/palestras/7_enifarmed/10h00-Carlos%20Gadelha-7o%20Enifarmed.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2014.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. DE C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 19, n. 1, p. 47–59, fev. 2003.

GOMES, E. B. P. *Clusters e biotecnologia para superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira*. 2014. 392 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

GOVERNMENT OF INDIA. *History of Indian Patent System*. Disponível em: <<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>>. Acesso em: 17 nov. 2014.

GRABOWSKI, H. G. Increasing R&D incentives for neglected diseases: lessons from Orphan Drug Act. In: MASKUS, K. E.; REICHMAN, J. H. (Org.). *International public goods and transfer of technology under a globalized intellectual property regime*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2005. . Disponível em: <<http://dukespace.lib.duke.edu/dspace/handle/10161/7359>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

GRANBERG, A.; STANKIEWICZ, R. *Biotechnology and the transformation of the pharmaceutical value chain and innovation system*. Lund University, Sweden: Research Policy Institute, 2002.

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, mar. 2012.

GUIMARÃES, R. Health research in Brazil: context and challenges. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. SPE, p. 3–10, ago. 2006.

HASENCLEVER, L. *et al. Demanda de serviços técnicos e tecnológicos: setor de biotecnologia*. . Rio de Janeiro: Grupo Economia da Inovação, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro e REDETEC, 2011.

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

HASENCLEVER, L.; LOPES, R.; *et al. O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde*. *Revista de Direito Sanitário*, v. 11, n. 2, p. 164–188, 1 out. 2010. Acesso em: 7 nov. 2014.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. The development of the pharmaceutical industry in Brazil and India: technological capability and industrial development. *L'ÉMERGENCE: DES TRAJECTOIRES AUX CONCEPTS*. Bordeaux: [s.n.], no prelo.

HOBDAY, M. East Asian latecomer firms: learning the technology of electronics. *World Development*, v. 23, n. 7, p. 1171–1193, jul. 1995.

IBGE. *Pequisa de Inovação PINTEC - 2011: instruções para o preenchimento do questionário*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2012. Disponível em: <<http://www.pintec.ibge.gov.br/>>. Acesso em: 20 ago. 2013.

KALE, D. The distinctive patterns of dynamic learning and inter-firm differences in the Indian pharmaceutical industry. *British Journal of Management*, v. 21, n. 1, p. 223–238, 1 mar. 2010.

- KALE, D.; LITTLE, S. From imitation to innovation: the evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry. *Technology Analysis & Strategic Management*, v. 19, n. 5, p. 589–609, 1 set. 2007.
- KATZ, J. M. Domestic technological innovations and dynamic comparative advantage : Further reflections on a comparative case-study program. *Journal of Development Economics*, v. 16, n. 1-2, p. 13–37, 1984.
- KIM, L. Building technological capability for industrialization: analytical frameworks and Korea's experience. *Industrial and Corporate Change*, v. 8, n. 1, p. 111–136, 3 jan. 1999.
- KIM, L. *Da imitação à inovação: a dinâmica do aprendizado tecnológico na Coréia*. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.
- KIM, L. Stages of development of industrial technology in a developing country: a model. *Research Policy*, v. 9, n. 3, p. 254–277, jul. 1980. Acesso em: 21 maio 2013.
- KLINE, S. J.; ROSENBERG, N. An overview of innovation. In: LANDAU, R.; ROSENBERG, N. (Org.). *The positive sum strategy: harnessing technology for economic growth*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1986. p. 275–305.
- KÖNIGBAUER, I. Advertising and generic market entry. *Journal of Health Economics*, v. 26, n. 2, p. 286–305, 1 mar. 2007.
- KRUGLIANSKAS, I. Engenharia simultânea e técnicas associadas em empresas tecnologicamente dinâmicas. *Revista de Administração da Universidade de São Paulo*, v. 30, n. 2, p. 25–38, jun. 1995.
- LALL, S. Technological capabilities and industrialization. *World Development*, v. 20, n. 2, p. 165–186, fev. 1992.
- LALL, S. The international pharmaceutical industry and less-developed countries, with special reference to India. *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, v. 36, n. 3, p. 143–172, 1 ago. 1974.
- LEE, K.; LIM, C. Technological regimes, catching-up and leapfrogging: findings from the Korean industries. *Research Policy*, v. 30, n. 3, p. 459–483, 1 mar. 2001.
- LEVIN, M. (Org.). *Pharmaceutical process scale-up*. New York: Marcel Dekker, 2001.
- LOYOLA, M. A. Sida, santé publique et politique du médicament au Brésil : autonomie ou dépendance ? *Sciences sociales et santé*, v. 27, n. 3, p. 47–75, 2009.
- LUNDEVALL, B.-Å. *National systems of innovation: towards a theory of innovation and Interactive learning*. London: Pinter Publishers, 1992.
- MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. *Research Policy*, v. 31, n. 2, p. 247–264, 2002.
- MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Innovation and market structure in the dynamics of the

pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model. *Industrial and Corporate Change*, v. 11, n. 4, p. 667–703, 8 jan. 2002.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological regimes and firm behavior. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, n. 1, p. 45–71, 1 jan. 1993.

MALHOTRA, P.; LOFGREN, H. India's pharmaceutical industry: hype or high tech take-off? *Australian Health Review: A Publication of the Australian Hospital Association*, PMID: 15527398, v. 28, n. 2, p. 182–193, 8 nov. 2004.

MANI, S. *The Sectoral System of Innovation of Indian Pharmaceutical Industry*. Working Paper. [s.l.]: eSocialSciences, jun. 2008. Disponível em: <http://econpapers.repec.org/paper/esswpaper/id_3a1523.htm>. Acesso em: 19 nov. 2014.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2012-2015: balanço das atividades estruturantes 2011*. [s.l.]: MCTI. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Gastos do SUS*. Brasília: [s.n.], 7 out. 2009

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/l2-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 506 de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html>. Acesso em: 6 mar. 2012.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. *Plano Brasil Maior*. Disponível em: <<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/>>. Acesso em: 1 jul. 2012.

MOREL, C. M. *et al.* Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science*, PMID: 16020723, v. 309, n. 5733, p. 401–404, 15 jul. 2005.

MRAZEK, M. F.; MOSSIALOS, E. Stimulating pharmaceutical research and development for neglected diseases. *Health Policy*, v. 64, n. 1, p. 75–88, abr. 2003.

MYRDAL, G. *Economic theory and under-developed regions*. London: Duckworth, 1957.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. Toward an evolutionary theory of economic capabilities. *The American Economic Review*, v. 63, n. 2, p. 440–449, 1 maio 1973.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. *Uma teoria evolucionária da mudança econômica*. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.

NISHIOKA, S. DE A.; SÁ, P. F. G. DE. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Rev. Assoc. Med. Bras.* (1992), v. 52, n. 1, p. 60–62, fev. 2006.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. *The knowledge creating company: how Japanese companies create the dynamics of innovation*. New York: Oxford University Press, 1995.

OCDE. *Manual de Frascati: metodologia proposta para a definição da investigação e desenvolvimento experimental*. Brasília: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, 2002. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0225/225728.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2013.

OCDE. *Oslo Manual: guidelines for collecting and interpreting technological innovation data*. 3. ed. [S.l.]: OECD, Eurostat, 2005. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/oslomanual>>. Acesso em: 20 ago. 2013.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 11, nov. 2006.

OLIVEIRA, E. R.; BOMTEMPO, J. V.; QUENTAL, C. Capacitação tecnológica dos laboratórios farmacêuticos oficiais. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 12, n. 4, dez. 2008.

PARANHOS, J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: Editora da UERJ, 2012.

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

PEREZ, C.; SOETE, L. Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity. In: DOSI, G. et al. (Org.). *Technical change and economic theory*. London: Pinter, 1988. p. 458–479.

PIERONI, J. P. *O papel do BNDES no desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: [s.n.]. Disponível em: <<http://www.firjan.org.br/data/pages/2C908CEC442B6391014446AD7F0D5144.htm>>. Acesso em: 19 fev. 2014.

POLANYI, M. *The tacit dimension*. New York: Doubleday, 1966.

POSSAS, M. L. *Estruturas de mercado em oligopólio*. São Paulo: Hucitec, 1985.

QUEIROZ, M. A. L.; VASCONCELOS, F. C. Inovação e imitação na indústria farmacêutica: estratégias empresariais a partir da regulação dos medicamentos genéricos. *Revista Brasileira de Estratégia*, v. 1, n. 1, p. 107–118, abr. 2008.

QUEIROZ, S. R. R. *Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro*. 1993. 224 f. Tese (Doutorado em Economia) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, 1993.

RADAELLI, V. 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. *Trajatórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros*. 2012. 297 f. (Doutorado - Política Científica e Tecnológica), Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, 2012.

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, p. 74–80, dez. 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, 1 set. 2012.

REGAN, T. L. Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization*, v. 26, n. 4, p. 930–948, jul. 2008.

REIS, C. *et al.* Biotecnologia para saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. *BNDES Setorial*, n. 29, p. 359–392, mar. 2009.

RIBEIRO, M. A. R. *História, ciências e empresas farmacêuticas*. 2001. Tese (Livre-Docência em Economia) – Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2001.

SCHERER, F. M. Chapter 12 - Pharmaceutical Innovation. In: ROSENBERG, B. H. H. AND N. (Org.). *Handbook of the Economics of Innovation*. Handbook of The Economics of Innovation, Vol. 1. [s.l.]: North-Holland, 2010. v. 1. p. 539–574.

SCHUMPETER, J. *Capitalism, socialism, and democracy*. New York: Harper & Row, 1942.

SCHUMPETER, J. A. *The theory of economic development: an inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle*. Tradução Redvers Opie. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1934.

SCOTT MORTON, F. M. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. *International Journal of Industrial Organization*, v. 18, n. 7, p. 1085–1104, out. 2000.

SHAW, J. L.; ROGERS, S. A. Succeed at bioprocess scale-up. *Improving biopharmaceutical scale-up and technological transfer*. Special Report. 1206. ed. [s.l.]: Pharmaceutical Manufacturing, [S.d.]. Disponível em: <http://www.pharmamanufacturing.com/assets/wp_downloads/pdf/PM1206_Hamilton_proof_final.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2015.

SIMON, H. A. Theories of decision-making in economics and behavioral science. *The American Economic Review*, v. 49, n. 3, p. 253–283, jun. 1959.

SRINIVAS, S. Industrial development and innovation: some lessons from vaccine procurement. *World Development*, v. 34, n. 10, p. 1742–1764, out. 2006.

- SRINIVAS, S. *Technological learning and the evolution of the Indian pharmaceutical and biopharmaceutical sectors*. 2004. 227 f. Tese (Doutorado em Desenvolvimento Econômica e Planejamento Tecnológico) – Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, 2004.
- STRÜCKER, A.; CYTRYNOWICZ, M. *Origens e trajetórias da indústria farmacêutica no Brasil*. São Paulo: Narrativa Um, 2007.
- TACLA, C. L.; FIGUEIREDO, P. N. Processos de aprendizagem e acumulação de competências tecnológicas: evidências de uma empresa de bens de capital no Brasil. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 7, n. 3, p. 101–126, set. 2003.
- TEECE, D. J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, v. 15, n. 6, p. 285–305, dez. 1986.
- TEECE, D. J. Technological innovation and the theory of the firm: the role of enterprise-level knowledge, complementarities, and (dynamic) capabilities. In: HALL, B. H.; ROSENBERG, N. (Org.). *Handbook of the Economics of Innovation*. [s.l.]: North-Holland, 2010. v. Volume 1. p. 679–730.
- TEECE, D. J.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic Management Journal*, v. 18, n. 7, p. 509–533, 1997. Acesso em: 22 maio 2013.
- THOMPSON, P. Learning by doing. In: HALL, B. H.; ROSENBERG, N. (Org.). *Handbook of the Economics of Innovation*. [s.l.]: North-Holland, 2010. v. Volume 1. p. 429–476.
- TUSHMAN, M.; ANDERSON, P. Technological discontinuities and organizational environments. *Administrative Science Quarterly*, v. 31, n. 3, p. 439–465, 1986.
- UTTERBACK, J. M.; ABERNATHY, W. J. A dynamic model of process and product innovation. *Omega*, v. 3, n. 6, p. 639–656, dez. 1975.
- VIOTTI, E. B. National learning systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 69, n. 7, p. 653–680, set. 2002.
- WINTER, S. G. Economic “natural selection” and the theory of the firm. *Yale Economic Essays*, v. 4, p. 225–72, 1964.
- WINTER, S. G. Satisficing, selection, and the innovating remnant. *The Quarterly Journal of Economics*, v. 85, n. 2, p. 237–261, 5 jan. 1971.
- WINTER, S. G. Toward a neo-Schumpeterian theory of the firm. *Industrial and Corporate Change*, v. 15, n. 1, p. 125–141, 2 jan. 2006.
- ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, p. 363–374, jun. 2004.
- ZAWISLAK, P. A. *et al.* Innovation capability: from technology development to transaction capability. *Journal of Technology Management & Innovation*, v. 7, n. 2, p. 14–27, 14 jul. 2012.

APÊNDICE 1 – EMPRESAS SELECIONADAS NA PESQUISA EMPÍRICA

Nome da empresa	Tipo	Cidade	UF
Bahiafarma	LFO	Salvador	BA
Bio-Manguinhos (Fiocruz)	LFO	Rio de Janeiro	RJ
Far-Manguinhos (Fiocruz)	LFO	Rio de Janeiro	RJ
Fundação Ezequiel Dias (Funed)	LFO	Belo Horizonte	MG
Hemobrás	LFO	Brasília	DF
Instituto Butantan	LFO	São Paulo	SP
Instituto Vital Brazil (IVB)	LFO	Niterói	RJ
Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	LFO	Curitiba	PR
Biolab	LPN	Taboão da Serra	SP
Biommm	LPN	Belo Horizonte	MG
Bionovis (Aché, União Química, Hypermarchas e EMS)	Startup	São Paulo	SP
Blau Farmacêutica	LPN	Cotia	SP
Chron Epigen	LPN	Rio de Janeiro	RJ
Cristália	LPN	Itapira	SP
Eurofarma	LPN	São Paulo	SP
Globe Química	LPN	Cosmópolis	SP
Hebron	LPN	Caruaru	PE
Laboratório Simões	LPN	Rio de Janeiro	RJ
Laborvida	LPN	Rio de Janeiro	RJ
Libbs	LPN	Embu das Artes	SP
Microbiológica	LPN	Rio de Janeiro	RJ
Nortec Química	LPN	Duque de Caxias	RJ
Orygen (Eurofarma e Biolab)	Startup	Campinas	SP
Ampligenix	Startup	Belo Horizonte	MG
ANS Pharma	Startup	Campinas	SP
ATCGen	Startup	Campinas	SP
Biofocus	Startup	Belo Horizonte	MG
Biolotus Biotech	Startup	Rio de Janeiro	RJ
BioZeus	Startup	Rio de Janeiro	RJ
Farmacore	Startup	Ribeirão Preto	SP
FK Biotec	Startup	Porto Alegre	RS
Genoa Biotecnologia S/A	Startup	São Paulo	SP
Hygeia Biotec	Startup	Rio de Janeiro	RJ
Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP)	Startup	Curitiba	PR
Labfar	Startup	Belo Horizonte	MG
Nanocore	Startup	Campinas	SP
NeuroAssay	Startup	Porto Alegre	RS
Pharmapaxis (AxisBiotec)	Startup	Rio de Janeiro	RJ
Proteimax Biotecnologia Ltda.	Startup	Cotia	SP
QuatroG Pesquisa & Desenvolvimento Ltda.	Startup	Porto Alegre	RS
Recepta	Startup	São Paulo	SP
Uniclón Biotecnologia	Startup	Belo Horizonte	MG
VERITAS Biotecnologia Ltda	Startup	Ribeirão Preto	SP
VirionTech	Startup	Belo Horizonte	MG

APÊNDICE 2 – QUESTIONÁRIO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
 Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Economia | Grupo Economia da Inovação
 Pesquisador: Me. Ricardo Torres | Orientadora: Dra. Lia Hasenclever
 Contato: (21) 3938-5275 / 98089-1481 | ricardo.torres@ppge.ie.ufrj.br

PESQUISA DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Questionário on-line: <http://goo.gl/vn4dYK>

01 – Disposições Gerais

Essa pesquisa é parte da pesquisa de tese de Ricardo L. Torres, regularmente matriculado no Programa de Pós-Graduação em Economia da UFRJ, sob o número 111004220. A pesquisa é apoiada pelo CNPq (Edital 18/2012) e pela FAPERJ (Edital 01/2013).

A pesquisa tem como objetivo levantar informações sobre a capacidade tecnológica das empresas brasileiras na produção e desenvolvimento de medicamentos, com foco na produção de alta complexidade tecnológica (farmoquímicos e produtos biológicos, por exemplo), bem como na capacidade organizacional das empresas para lidar com assuntos regulatórios e direitos de propriedade intelectual.

Os dados solicitados a seguir serão utilizados no cálculo de estatísticas descritivas para o total das empresas entrevistadas, de acordo com 3 categorias de análise: laboratórios farmacêuticos privados, laboratórios farmacêuticos oficiais e empresas startups. Assim, os dados particulares das empresas entrevistadas serão mantidos em confidencialidade.

Este questionário é composto por 11 seções, conforme abaixo, e por aproximadamente 70 questões. O tempo estimado de resposta é de 30 a 40 minutos.

- 01 – Disposições Gerais (atual)
- 02 – Dados do Respondente
- 03 – Características da Empresa
- 04 – Pesquisa & Desenvolvimento (P&D)
- 05 – Inovação
- 06 – Produção
- 07 – Aspectos Regulatórios e Propriedade Intelectual
- 08 – Distribuição e Comercialização
- 09 – Gestão de Pessoas
- 10 – Aprendizado Tecnológico
- 11 – Ambiente Tecnológico

No decorrer da pesquisa, alguns dados solicitados talvez precisem ser levantados previamente. Abaixo, destacamos esses itens:

- Número de pessoas ocupadas na empresa (headcount, em 31/12/2013)
- Receita Líquida de Vendas (anual, 2013)
- Despesas com atividades internas e externas de P&D (anual, 2013)
- Número de pessoas ocupadas em P&D por grau de escolaridade (headcount em 31/12/2013)
- Tamanho da equipe de vendas (headcount, em 31/12/2013)
- Taxa de rotatividade, total da empresa e total das áreas técnicas e científicas (turnover, anual, 2013)
- Número de patentes depositadas e concedidas no Brasil e no exterior (até 2013)
- Percentual da produção destinada a exportações

Desde já, agradecemos a sua colaboração com a pesquisa.

Atenciosamente,
 Ricardo L. Torres e Lia Hasenclever.

02 – Dados do Respondente

Antes de iniciarmos a pesquisa, solicitamos algumas informações do representante da empresa. Lembramos que esses dados serão mantidos em sigilo.

(1) Nome da empresa:

_____.

(2) Nome do entrevistado: _____.

(3) Cargo do entrevistado: _____.

(4) Tempo de empresa do entrevistado: _____.

(5) Telefone de contato do entrevistado: _____.

03 – Características da Empresa

As questões a seguir referem-se às especificidades da sua empresa e auxiliarão nas estatísticas descritivas ao final da pesquisa.

(6) Informe a origem do capital controlador da empresa:

- () Nacional.
 () Estrangeiro.
 () Misto – nacional majoritário.
 () Misto – estrangeiro majoritário.

(7) Tipo de organização:

Considera-se startup empresas incubadas, recém-graduadas ou pequenas empresas de base tecnológica independentes com menos de 10 anos de vida. Empresa startup independente é aquela que não passou pelo processo de incubação.

- () Laboratório farmacêutico privado.
 () Laboratório farmacêutico oficial.
 () Empresa startup – Incubada.
 () Empresa startup – Graduada.
 () Empresa startup – Independente.
 () Outro: _____.

(8) Informe o ano de fundação da sua empresa: _____.

(9) Informe o número de pessoas ocupadas na empresa em 31/12/2013: _____ pessoas.

Incluir os sócios executivos e não incluir os trabalhadores de empresas terceirizadas que operam dentro das instalações da empresa.

(10) Qual a receita líquida de vendas (declarada no balanço da empresa ou no simples, se for o caso) da sua empresa no ano de 2013? : R\$ _____.

Receita Líquida de Vendas é igual a Receita Bruta da Empresa deduzida dos impostos indiretos (como ICMS, IPI, etc.).

04 – Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

As questões a seguir se aplicam às empresas que realizam atividades internas de P&D ou contratam esses serviços de outras empresas, universidades ou institutos de ciência e tecnologia. A seguir, apresentam-se as definições de P&D, sendo que sua empresa se enquadrará nesse bloco de questões caso realize ou contrate pelo menos uma dessas atividades.

Definição de P&D:

Compreende o trabalho criativo, empreendido de maneira sistemática, com o propósito de aumentar o acervo de conhecimentos da empresa, assim como a utilização destes conhecimentos para criar novas aplicações. A atividade de P&D engloba:

- a pesquisa básica (trabalho experimental ou teórico voltado para a aquisição de novo conhecimento, sem ter por objetivo qualquer aplicação ou uso específico);
- a pesquisa aplicada (trabalho experimental ou teórico dirigido para um objetivo prático específico);
- o desenvolvimento experimental (trabalho sistemático com base no conhecimento existente, obtido através da pesquisa e experiência prática e dirigido para a produção de novos materiais e produtos, para instalação de novos processos, sistemas e serviços, ou para melhorar substancialmente aqueles já produzidos ou em operação).

Fonte: Manual da Pintec, IBGE, disponível em: <http://www.pintec.ibge.gov.br/>.

(11) A sua empresa realiza atividades internas de P&D () Sim. () Não.

(12) Se sim, há quanto tempo sua empresa realiza atividades internas de P&D? _____ anos.

(13) Se sim, com que frequência sua empresa realiza atividades internas de P&D? () Continuamente. () Ocasionalmente.

(14) Em relação à estrutura física de laboratórios de P&D, assinale aqueles que a sua empresa possui:

- Laboratório de modelagem molecular.
 Laboratório de biologia molecular.
 Laboratório de cultivo de células / fermentação.
 Laboratório de processo de purificação.
 Laboratório de pesquisa de novos produtos.
 Laboratório de ampliação de escala (intermediária, piloto ou industrial).
 Laboratório de desenvolvimento analítico.
 Laboratório de testes (estabilidade, teor, bioequivalência, biodisponibilidade e afins).
 Biotérios ou estruturas para ensaios em animais.
 Outros: _____

(15) Informe o número de pessoas, do quadro da empresa, normalmente ocupadas nas atividades de P&D em 31/12/2013, em REGIME DE DEDICAÇÃO EXCLUSIVA, segundo o grau de escolaridade:

Nível de qualificação	Pessoas com dedicação exclusiva
Pós-doutores	_____
Doutores	_____
Mestres	_____
Graduados	_____
Ensino médio ou fundamental	_____

(16) Informe o número de pessoas, do quadro da empresa, normalmente ocupadas nas atividades de P&D em 31/12/2013, em REGIME DE DEDICAÇÃO PARCIAL, segundo o grau de escolaridade:

Nível de qualificação	Pessoas com dedicação parcial
Pós-doutores	_____
Doutores	_____
Mestres	_____
Graduados	_____
Ensino médio ou fundamental	_____

(17) Informe o valor total dos dispêndios da empresa com as atividades internas de P&D em 2013: R\$

_____.

Informar o valor das despesas em R\$, referente ao total anual. Incluir salários das pessoas dedicadas e despesas referentes ao funcionamento dos processos de P&D da sua empresa, inclusive investimentos.

(18) A sua empresa contrata atividades externas de P&D? () Sim. () Não.

Considerar as atividades contratadas de terceiros relacionadas aos projetos de P&D de produtos e processos da sua empresa.

(19) Se sim, há quanto tempo sua empresa contrata atividades externas de P&D? _____ anos.**(20) Se sim, com que frequência sua empresa contrata atividades externas de P&D? () Continuamente. () Ocasionalmente.****(21) Se sim, assinale de quais instituições sua empresa contrata atividades externas de P&D:**

- Empresas especializadas
 Institutos de pesquisa e centros tecnológicos
 Universidades
 Institutos de tecnologia industrial básica (TIB), testes, ensaios e certificações
 Outra, especificar: _____

(22) Informe o valor total dos dispêndios da empresa com as atividades externas de P&D em 2013:

R\$ _____.

Informar o valor das despesas em R\$, referente ao total anual.

(23) Informe o número de projetos de P&D (atividades internas e externas) em andamento em sua empresa: _____ projetos.

(24) Assinale as alternativas que fazem parte do escopo das atividades internas e externas de P&D da sua empresa:
Selecionar apenas uma opção por linha.

Escopo	Interno	Externo	Interno & Externo	Não realiza
Pesquisa básica	()	()	()	()
Pesquisa aplicada	()	()	()	()
Desenvolvimento tecnológico	()	()	()	()
Testes pré-clínicos	()	()	()	()
Ensaio clínicos	()	()	()	()
Absorção de transferência tecnológica	()	()	()	()
Captação de projetos externos	()	()	()	()
Outros	()	()	()	()

(25) Assinale as fases de estudos para os quais sua empresa possui competência e grau de internalização dessas atividades na sua empresa:

Gestão: equipe interna de profissionais com expertise para desenhar o estudo e contratar, administrando todos os assuntos relacionados ao planejamento e controle dos estudos.

Execução: profissionais dedicados (médicos e enfermeiros), recrutamento de voluntários e gestão de todos os assuntos regulatórios

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Testes pré-clínicos | <input type="checkbox"/> Apenas gestão | <input type="checkbox"/> Gestão e execução |
| <input type="checkbox"/> Ensaio clínicos Fase I | <input type="checkbox"/> Apenas gestão | <input type="checkbox"/> Gestão e execução |
| <input type="checkbox"/> Ensaio clínicos Fase II | <input type="checkbox"/> Apenas gestão | <input type="checkbox"/> Gestão e execução |
| <input type="checkbox"/> Ensaio clínicos Fase III | <input type="checkbox"/> Apenas gestão | <input type="checkbox"/> Gestão e execução |
| <input type="checkbox"/> Ensaio clínicos Fase IV | <input type="checkbox"/> Apenas gestão | <input type="checkbox"/> Gestão e execução |

(26) A sua empresa possui um Sistema de Gestão da Pesquisa, do Desenvolvimento e da Inovação, conforme as diretrizes estabelecidas na NBR 16501 da ABNT? () Sim. () Não

05 – Inovação

As questões a seguir abordam os resultados esperados e já obtidos através das atividades internas e externas de P&D.

(27) Quais são os resultados inovadores esperados dos projetos de P&D da sua empresa?

Inovação de produtos: compreendem produtos tecnologicamente novos e produtos tecnologicamente aperfeiçoados. Inovação de processos: refere-se à implementação de um novo ou substancialmente aperfeiçoado método de produção ou de entrega de produtos.

- Inovação de produtos
 Inovação de processos

(28) Que tipo de inovação de PRODUTOS é esperado dos projetos de PD&I da sua empresa?

IFA = Insumo Farmacêutico Ativo: Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano. Definição baseada na RDC nº 45 de 2012 da Anvisa, disponível em: <http://goo.gl/vY001d>.

- Farmoquímico (IFA)
 Biofármaco (IFA)
 Intermediários químicos
 Insumos para produção farmacêutica
 Insumos para a pesquisa farmacêutica
 Formulações farmacêuticas
 Embalagens e recipientes
 Outro:

(29) Qual o grau de novidade das inovações esperadas dos projetos de PRODUTOS?

É possível marcar mais de uma opção quando houver diferentes projetos com diferentes graus de novidade.

- Novo para a empresa, mas já existente no mercado nacional
 Novo para o mercado nacional, mas já existente no mercado mundial
 Novo para o mercado mundial

(30) Informe o número de inovações de PRODUTOS de sua empresa nos últimos 5 anos: _____ inovações.

Inovação de produtos: compreendem produtos tecnologicamente novos e produtos tecnologicamente aperfeiçoados.

(31) Que tipo de inovação de PROCESSOS é esperado dos projetos de P&D da sua empresa?

Inovação de processos: refere-se à implementação de um novo ou substancialmente aperfeiçoado método de produção ou de entrega de produtos.

- Sistemas de expressão
- Cultivo de células,
- Purificação
- Modernização de máquinas e equipamentos
- Desenvolvimento de novas máquinas e equipamentos
- Organização de processos produtivos
- Logística e distribuição
- Outro: _____.

(32) Qual o grau de novidade das inovações esperadas dos projetos de PROCESSOS?

É possível marcar mais de uma opção quando houver diferentes projetos com diferentes graus de novidade.

- Novo para a empresa, mas já existente no mercado nacional
- Novo para o mercado nacional, mas já existente no mercado mundial
- Novo para o mercado mundial

(33) Informe o número de inovações de PROCESSOS de sua empresa nos últimos 5 anos: _____
inovações.

Inovação de processos: refere-se à implementação de um novo ou substancialmente aperfeiçoado método de produção ou de entrega de produtos.

(34) Informe o número de patentes em depósito e/ou concedidas à sua empresa até 2013 no Brasil, de acordo com o tipo de patente:

Tipo de patente	Número patentes no Brasil
Composto (produto)	_____
Composição (processo de produção)	_____
Uso (novos usos, dosagens, etc)	_____

(35) Informe o número de patentes em depósito e/ou concedidas à sua empresa até 2013 no Exterior, de acordo com o tipo de patente:

Tipo de patente	Número patentes no Exterior
Composto (produto)	_____
Composição (processo de produção)	_____
Uso (novos usos, dosagens, etc)	_____

(36) A sua empresa possui medicamento(s) de referência na farmacopeia brasileira ou de outro país? () Sim. () Não.

06 – Produção

As questões a seguir referem-se à capacidade produtiva da empresa referente a produtos e insumos farmacêuticos.

(37) A sua empresa possui produção industrial de produtos ou insumos farmacêuticos? () Sim. () Não.

Algumas empresas podem estar construindo sua planta industrial no momento da pesquisa. Nesses casos, solicita-se que a resposta seja positiva a esta questão.

(38) Assinale abaixo as alternativas correspondentes à atual capacidade industrial instalada em sua empresa:

Algumas empresas podem estar construindo sua planta industrial no momento da pesquisa. Nesses casos, assinale opções que representam os produtos que serão produzidos nessas plantas industriais.

- Farmoquímico (IFA).
- Biofármaco (IFA).
- Intermediários químicos.
- Insumos para produção farmacêutica.
- Insumos para a pesquisa farmacêutica.
- Medicamentos (formulações).
- Embalagens e recipientes.
- Outro: _____.

(39) A sua empresa possui um Sistema de Controle de Qualidade? () Sim. () Não.

(40) Assinale abaixo as formas de controle de qualidade realizadas por sua empresa:

Controle de qualidade em processo refere-se a coleta de amostra e teste durante o processo produtivo. Esse tipo de controle é mais comum em produtos biológicos. Controle de qualidade de produto refere-se ao teste de amostra de produtos finais para

validação de lotes.

- Controle de qualidade em processo.
- Controle de qualidade de produto
- Outro: _____.

(41) Assinale abaixo as alternativas correspondentes à atual gama de PRODUTOS BIOLÓGICOS que sua empresa produz:

Nos casos de plantas industriais em construção no momento da pesquisa, assinale as alternativas que representam a produção futura dessas unidades. As opções abaixo seguem à definição de produtos biológicos da RDC 55/2010 da Anvisa, art. 4º, disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bW9v>.

- Anticorpos monoclonais
- Biomedicamentos
- Hemoderivados
- Medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos
- Soros hiperimunes
- Vacinas
- Outros: _____.

(42) Assinale abaixo as alternativas correspondente aos tipos de produtos biológicos produzidos por sua empresa:

Conforme definido no artigo 2º da RDC nº 55 de 2010 da Anvisa, disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bW9v>.

- Produto biológico
- Produto biológico novo

(43) Assinale abaixo as alternativas correspondentes aos sistemas de expressão (rotas de síntese) utilizados na produção dos PRODUTOS BIOLÓGICOS da sua empresa:

Nos casos de plantas industriais em construção no momento da pesquisa, assinale as alternativas que representam a produção futura dessas unidades.

- Microrganismos
- Células animais
- Células vegetais
- Outros: _____.

(44) Assinale as alternativas correspondentes ao domínio tecnológico de sua empresa sobre a planta industrial:

- Capacidade de planejar, construir e operar unidades produtivas com tecnologia de terceiros (via transferência tecnológica).
- Capacidade de planejar, construir e operar unidades produtivas com tecnologia própria.
- Realizar manutenção completa de máquinas e equipamentos das unidades produtivas.
- Geração de água purificada para a produção.
- Geração de água purificada para injetáveis.
- Liofilização.
- Manutenção de banco de células.

07 – Assuntos Regulatórios e Propriedade Intelectual

As questões a seguir versam sobre a capacidade interna da empresa em atender as exigências regulatórias e lidar com assuntos relacionados aos direitos de propriedade intelectual.

(45) Sua empresa possui um departamento ou pessoal interno dedicado à gestão de assuntos regulatórios? () Sim. () Não.

(46) Assinale as alternativas correspondentes à capacidade de gestão da equipe interna de assuntos regulatórios da sua empresa:

- Requisitos regulatórios gerais da Anvisa.
- Requisitos regulatórios gerais da CTNBio
- Requisitos regulatórios gerais da FDA/EUA.
- Requisitos regulatórios gerais da EMA/UE.
- Requisitos regulatórios gerais no exterior (outras regiões).
- Requisitos regulatórios gerais do ICH (ver www.ich.org).
- Outros: _____.

(47) Assinale as certificações que a sua empresa possui:

- Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa

- Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD) da Anvisa
- Autorização Especial para Medicamentos Estratégicos (AE) da Anvisa
- Autorização de Fabricação para Exportação da Anvisa
- Certificado de Qualidade em Biossegurança da CTNBio
- Certificado de Boas Práticas de Laboratório ABNT NBE ISO/IEC 17025
- Certificado de Sistema de Gestão Ambiental NBR ISO 140001
- Certificado de Sistema de Gestão da Qualidade NBR ISO 9001
- Certificado de Sistema de Gestão de Responsabilidade Social NBR ISO 16001
- Certificado de Sistema de Segurança e Saúde Ocupacional OHSAS 18001
- Certificado de Sistema de Gestão da Segurança da Informação ABNT NBR ISO/IEC 27001
- Compõe a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas)
- Certificado de Boas Práticas em Bioequivalência (Anvisa)
- Fornecedor certificado da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)
- Outras: _____.

(48) Se sua empresa possui o CBPF, informe abaixo para quais produtos possui tal certificação:

- Farmoquímicos (IFA)
- Biofármacos (IFA)
- Medicamentos (formulações finais)
- Outros insumos para a produção farmacêutica
- Outros insumos para a pesquisa farmacêutica
- Outros: _____.

(49) Sua empresa possui um departamento ou pessoal interno dedicado à gestão da propriedade intelectual? () Sim. () Não.

(50) Assinale as alternativas correspondentes à capacidade de gerenciamento da equipe interna de assuntos regulatórios da sua empresa:

Prospecção tecnológica: atividades de pesquisa de tendências tecnológicas em escritórios de patentes, de tecnologias disponíveis para licenciamento e uso ou aplicação nas atividades internas da empresa, de verificação de liberdade para operação no país para não infringir direitos de propriedade intelectual de terceiros (freedom to operate), e de avaliação de alternativas de proteção da propriedade industrial da empresa.

- Prospecção tecnológica.
- Depósito de patentes no Brasil.
- Depósito de patentes no Exterior.
- Defesa em processos de litígio.
- Gestão de marcas.
- Gestão de outros direitos de propriedade intelectual.
- Outros: _____.

08 – Distribuição e Comercialização

As questões a seguir versam sobre a abrangência do mercado e os canais de distribuição utilizados pela empresa na comercialização de seus produtos.

(51) Qual a abrangência do mercado da sua empresa?

Selecione a maior abrangência de atuação da sua empresa.

- Estadual
- Regional
- Nacional
- Internacional

(52) Sua empresa possui empresas subsidiárias no exterior? () Sim. () Não.

(53) Qual o percentual da produção da sua empresa foi destinado às exportações em 2013? _____ %.
Caso não exporte, preencha com zero ("0").

(54) Assinale os principais destinos das exportações da sua empresa:

- EUA
- União Europeia
- Oriente médio
- África
- Ásia
- América Latina
- Oceania
- Outros: _____.

(55) Assinale a alternativa que melhor corresponde ao público-alvo da sua empresa:

- Mercado público
 Mercado privado
 Ambos têm a mesma importância

(56) Assinale abaixo os principais canais de distribuição utilizados para venda dos produtos da sua empresa:

- Hospitalar
 Atacado
 Varejo
 Clientes institucionais (Ministério da Saúde, Secretarias de Estado de Saúde).
 Outros: _____.

(57) Sua empresa possui uma equipe própria de representação e vendas? () Sim. () Não.

(58) Se sim, informe o número de colaboradores que compõe sua equipe: _____ pessoas.

09 – Gestão de Pessoas

As questões a seguir referem-se às práticas de gestão de pessoas adotadas pela empresa no recrutamento, formação e retenção de talentos.

(59) Com relação ao recrutamento de profissionais, assinale abaixo as práticas adotadas por sua empresa:

Adicionar outras práticas adotadas pela empresa consideradas relevantes para a contratação de pessoas, especialmente das áreas técnico-científicas.

- Monitoramento dos profissionais especializados que atualmente estão no mercado e os potenciais ingressantes.
 Avaliação ex-ante, no recrutamento de pessoal, dos seguintes critérios: criatividade, conhecimento técnico-científico e capacidade de trabalho em equipe.
 Possui programa de recrutamento de talentos (ex.: trainee, contratação de headhunters, etc.).
 Outras: _____.

(60) Em relação à formação e qualificação de pessoal, assinale abaixo as práticas adotadas por sua empresa:

Adicionar outras práticas adotadas pela empresa consideradas relevantes para a formação de pessoas, especialmente das áreas técnico-científicas.

- Oferece treinamento interno (on-the-job training) para qualificação de pessoal.
 Oferece treinamento externo para qualificação de pessoal (ex.: contratação de consultoria para treinamento).
 Oferece apoio financeiro ou financiamento ao pessoal da empresa para estudos de pós-graduação no Brasil.
 Oferece apoio financeiro ou financiamento ao pessoal da empresa para estudos de pós-graduação no Exterior.
 Outras: _____.

(61) Com relação à retenção de talentos e ao ambiente organizacional, assinale abaixo às práticas adotadas por sua empresa:

Adicionar outras práticas adotadas pela empresa consideradas relevantes para a retenção de pessoas, especialmente das áreas técnico-científicas.

- Possui um programa de retenção de talentos.
 Possui plano de carreira estruturado para os colaboradores da empresa.
 Apoio da alta direção da empresa à cultura da inovação pelos colaboradores (formal como estabelecido na NBR 16501 ou informal).
 Os colaboradores têm liberdade para desenvolver projetos inovadores próprios utilizando as instalações da empresa.
 Forma equipe de trabalho para elaboração e execução de projetos.
 Estabelece metas e objetivos compartilhados entre diferentes departamentos da empresa.
 Delega poder para tomadas de decisão quanto a projetos, soluções de problemas técnicos e outros.
 Possui um ambiente organizacional voltado à inovação (incentivo à formulação de novas ideias, sua rápida avaliação e recompensa).
 Outras: _____.

(62) Qual a taxa de rotatividade de colaboradores, tendo como período base o ano de 2013?

Taxa de rotatividade ou turnover: $(n^{\circ} \text{ de admissões} + n^{\circ} \text{ de demissões}) / 2 / n^{\circ} \text{ de pessoas ocupadas ativas} \times 100$. Resposta em %. Solicitamos a divisão da resposta em TOTAL DA EMPRESA e TOTAL DAS ÁREAS TÉCNICO-CIENTÍFICAS (pesquisadores da P&D e funções estratégicas da produção e controle de qualidade). Exemplo de resposta: Total 12%, Técnico-Científicas 5%.

Total da empresa: _____ %.

Total das áreas técnico-científicas: _____ %.

10 – Aprendizado Tecnológico

As questões a seguir referem-se às estratégias já adotadas ou que serão implementadas pela empresa para adquirir novas competências tecnológicas.

(63) Assinale as alternativas referentes às ações estratégicas de aprendizado tecnológico JÁ REALIZADAS pela sua empresa:

As opções Brasil, Exterior e Brasil & Exterior, indagam se a ação foi realizada no Brasil ou com parceiros nacionais, no Exterior ou com parceiros estrangeiros, ou ambas as situações anteriores, respectivamente.

- Incorporação de empresas com capacidade tecnológica (fusão ou aquisição).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Atração de investidores e sócios (aporte de capital de risco).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Licenciamento de tecnologias de terceiros.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Parcerias com outras empresas (*joint-venture*, alianças estratégicas, acordos de cooperação).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) / Ministério da Saúde.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Contratação de consultoria especializada.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Treinamento para qualificação de pessoal do quadro da empresa.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Engenharia reversa (atividades internas e externas de PD&I).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Outras, especificar: _____
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior

(64) Assinale as alternativas referentes às ações estratégicas de aprendizado tecnológico que sua empresa PLANEJA ADOTAR NOS PRÓXIMOS 5 ANOS:

As opções Brasil, Exterior e Brasil & Exterior, indagam se a ação foi realizada no Brasil ou com parceiros nacionais, no Exterior ou com parceiros estrangeiros, ou ambas as situações anteriores, respectivamente.

- Incorporação de empresas com capacidade tecnológica (fusão ou aquisição).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Atração de investidores e sócios (aporte de capital de risco).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Licenciamento de tecnologias de terceiros.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Parcerias com outras empresas (*joint-venture*, alianças estratégicas, acordos de cooperação).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) / Ministério da Saúde.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Contratação de consultoria especializada.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior
- Contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior

[] Treinamento para qualificação de pessoal do quadro da empresa.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior

[] Engenharia reversa (atividades internas e externas de PD&I).
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior

[] Outras, especificar:

_____.
() Brasil. () Exterior. () Brasil & Exterior

11 – Ambiente Tecnológico

Esta é a última seção. As questões a seguir versam sobre a percepção da empresa em relação ao ambiente tecnológico e desafios para a inovação tecnológica.

(65) Atribua um grau de importância aos fatores que prejudicam as atividades inovativas da sua empresa:

Riscos econômicos excessivos:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Elevados custos de inovação:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Escassez de fontes apropriadas de financiamento:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Rigidez organizacional:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Falta de pessoal qualificado:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Falta de informação sobre tecnologia:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Falta de informação sobre mercados:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Escassez de serviços técnicos externos adequados:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.
Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo:	[] Alta. [] Média. [] Baixa.

(66) Preencha abaixo com outros fatores de grande importância que prejudicam as atividades inovativas da sua empresa:

Caso não queira adicionar outro fator, deixe a questão em branco.

R.:

_____.

(67) Sua empresa se beneficia de incentivos fiscais ou subvenção econômica governamental (Lei do bem, Lei da inovação, Lei da Informática ou outra)? () Sim. () Não.

(68) Sua empresa possui projetos de inovação financiados por organizações governamentais (FAP's, CNPq, Finep, BNDES, Sebrae, etc.)? () Sim. () Não.

(69) Escreva abaixo suas críticas, sugestões ou outras informações que julgue relevante para a pesquisa e que não foram contempladas no questionário.

R.:

_____.

APÊNDICE 3 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Economia | Grupo Economia da Inovação
Pesquisador: Me. Ricardo L. Torres | Orientadora: Dra. Lia Hasenclever
Contato: +55 (21) 3938-5275 / 98089-1481 | ricardo.torres@ppge.ie.ufrj.br

PESQUISA DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Questionário on-line: <http://goo.gl/vn4dYK>

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Essa pesquisa é parte da pesquisa de tese de Ricardo L. Torres, regularmente matriculado no Programa de Pós-Graduação em Economia da UFRJ, sob o número 111004220. A pesquisa é apoiada pelo CNPq (Edital 18/2012) e pela FAPERJ (Edital 01/2013).

A pesquisa tem como objetivo levantar informações sobre a capacidade tecnológica das empresas brasileiras na produção e desenvolvimento de medicamentos, com foco na produção de alta complexidade tecnológica (farmoquímicos e produtos biológicos, por exemplo), bem como na capacidade organizacional das empresas para lidar com assuntos regulatórios e direitos de propriedade intelectual.

Os dados solicitados na pesquisa serão utilizados no cálculo de estatísticas descritivas para o total das empresas entrevistadas, de acordo com 3 categorias de análise: laboratórios farmacêuticos privados, laboratórios farmacêuticos oficiais e empresas startups. Assim, os dados particulares das empresas entrevistadas serão mantidos em confidencialidade.

Me. Ricardo L. Torres
Pesquisador

Dr.^a Lia Hasenclever
Orientadora

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2014.

ANEXO 1 – LISTA DAS PDPs DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (2014)

Ministério da Saúde

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP⁵⁷

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
1	11	2009	Clozapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
2		2009	Fator VII recombinante	Hemofilia	Hemobras	Cristália
3		2009	Formoterol + budesonida	Antiasmático	Farmanguinhos	Chemo
4		2009	Olanzapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
5		2009	Quetiapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
6		2009	Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Blanver/ Nortec
7		2009	Rifampicina + isoniazida + etambutol + pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
8		2009	Rivastigmina	Mal de Alzheimer	IVB	Laborvida/E.M.S. / Nortec/Globe
9		2009	Tacrolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs
10		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Funed	Blanver / Nortec
11		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
12	13	2010	Betainterferona 1A	Esclerose Múltipla	Biomanguinhos	Bionovis/Merck
13		2010	DIU	Contraceptivo	Furp	Injeflex
14		2010	Donepezila	Doença de Alzheimer	Funed + Furp	Cristália
15		2010	Entecavir	Antirretroviral	Funed	Microbiológica
16		2010	Octreotida	Acromegalia	IVB	Laborvida / Hygeia
17		2010	Ritonavir Termooestável	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
18		2010	Sirolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs
19		2010	Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher	Biomanguinhos	Pfizer / Protalix
20		2010	Toxina botulínica	Relaxante muscular	Lafepe	Cristália
21		2010	Ziprazidona	Antipsicótico	LFM	NPA/E.M.S./Laborvida / Heterodrugs
22		2010	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis
23	2010	Vacina Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Biomanguinhos/Fiocruz	GSK	
24	2010	Vacina Influenza	Imunobiológico	Butantan	Sanofi	
25	10	2011	Adalimumabe	Antirreumático	IVB	PharmaPraxis
26		2011	Atazanavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Bristol / Nortec
27		2011	Cabergolina	Inibidor da Prolactina	Bahiafarma + Farmanguinhos	Cristália
28		2011	Leflunomida	Antirreumático	LFM	Cristália
29		2011	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	Farmanguinhos	Roche / Nortec
30		2011	Pramipexol	Antiparkinsoniano	Farmanguinhos + Furp	Boehringer / Nortec
31		2011	Raltegravir	Antirretroviral	Lafepe	MSD / Nortec
32		2011	Riluzol	Esclerose Amiotrófica Lateral	LFM	Cristália
33		2011	Sevelamer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma + Farmanguinhos	CRISTÁLIA / ITF
34		2011	Teste diagnóstico	Saúde da Mulher - Rede Cegonha	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed

57 Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em 30 jul. 2014.

Ministério da Saúde
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
35	21	2012	Fator VIII Recombinante	Hemofilia	Hemobrás	Baxter
36		2012	Docetaxel	Oncológico	Farmanguinhos	Libbs/Quiral
37		2012	Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD
38		2012	Vacina Tetraviral	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK
39		2012	Etanercepte	Antirreumático	Biomanguinhos + IVB	Bionovis/Merck
40		2012	Rituximabe	Antirreumático	Biomanguinhos + IVB	Bionovis/Merck
41		2012	Olanzapina	Antipsicótico	Nuplam	CYG, EMS
42		2012	Everolimo	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
43		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
44		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	LQFEx	EMS / Globe / Nortec
45		2012	Ritonavir - Cáps Gel. Mole	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
46		2012	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Farmanguinhos/Furp /Iquego	Cristália
47		2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/Fund/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
48		2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/Fund/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
49		2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmáticos	Farmanguinhos	Chron Epigen, Nortec
50		2012	Entacapona	Antiparkinsoniano	Iquego / Furp / Lifal	EMS/Nortec
51		2012	Leuprorrelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
52		2012	Glatirâmer	Esclerose Múltipla	Furp / LQFEx	Supera
53		2012	Gossirelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
54		2012	Selegilina	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
55		2012	Folcapona	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
55	2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	Farmanguinhos/Fiocruz	Cristália / Alfa Rio	
55	2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	IVB	EMS/Laborvida/Globe/Alfa Rio	
56	8	2013	Anfotericina B Lipossomal	Leishmaniose Visceral (LV)	LAFERGS	Cristália
57		2013	Darunavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe
58		2013	Desoxicolato de Anfotericina B	Leishmaniose, coinfestado Leishmania/HIV	LAFERGS	Cristália
59		2013	Difosfato de Cloroquina	Malária	LAFERGS	Cristália
60		2013	Galantamina	Doença de Alzheimer	FURP	EMS/Nortec
61		2013	Micronutrientes	Anemia profunda em crianças	LFM	EMS/Geolab/NPA
62		2013	Aparelho auditivo	Tecnologia assistiva	FURP	Politec
63		2013	Espirais de Plantina (Coils)	Aneurisma	FURP	First Line

Ministério da Saúde
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
64	24	2013	Adalimumabe	Artrite Reumatóide	Bahiafarma	Libbs/Mabxience
65		2013	Adalimumabe	Artrite Reumatóide	Biomanguinhos	Orygen/Alteogen
66		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	Biomanguinhos	Orygen/Alteogen
67		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	Butantan	Libbs/Mabxience
68		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	IVB	Bionovis/Merck Serono
69		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	Tecpar	Biocad
70		2013	Certolizumabe	Artrite Reumatóide	Biomanguinhos	UCB Pharma/Meizler
71		2013	Cetuximabe	Oncológico	Butantan	Libbs/Mabxience
72		2013	Cetuximabe	Oncológico	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/Merck Serono
73		2013	Cola Fibrina Recombinante	Cicatrizante	Hemobrás	Cristália/IBMP
74		2013	Etanercepte	Artrite Reumatóide	Bahiafarma	Orygen/Alteogen
75		2013	Etanercepte	Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs/Mabxience
76		2013	Filgrastima	Oncológico	Biomanguinhos	Eurofarma
77		2013	Infliximabe	Artrite Reumatóide	IVB, Biomanguinhos	Bionovis
78		2013	Insulina Humana Recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Indar
79		2013	Insulina Humana Recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Biommm
80		2013	L-asparaginase	Oncológico	Fiocruz	NT Pharma/United Biotec
81		2013	Rituximabe	Oncológico/Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs/Mabxience
82		2013	Somatropina	Hormônio do Crescimento	Biomanguinhos	Cristália
83		2013	Somatropina	Hormônio do Crescimento	FUNED	Pfizer
84		2013	Trastuzumabe	Oncológico	Bahiafarma	Libbs/Mabxience
85		2013	Trastuzumabe	Oncológico	Biomanguinhos	Orygen/Alteogen
86		2013	Trastuzumabe	Oncológico	IVB	Bionovis
87		2013	Extrato Alergênico	Imunoterapia	Bahiafarma	Biocen/Salundinvest
88	17	2013	Marcapasso Câmara Única e Eletrodo Endocárdio Definitivo	Cardiologia	FURP	Medtronic Comercial Ltda
89		2013	Marcapasso Dupla Câmara e Eletrodo Endocárdio Definitivo	Cardiologia	FURP	Medtronic Comercial Ltda
90		2013	Stent Coronariano e Cateter Balão para Stent Coronariano	Cardiologia	FURP	Scitech
91		2013	Stent Arterial e Cateter Balão para Stent Arterial	Cardiologia	FURP	Scitech
92		2013	Grampeador Cirúrgico Linear	Cirurgia Geral	FURP	Jonhson & Jonhson
93		2103	Cargas para Grampeador Cirúrgico Linear	Cirurgia Geral	FURP	Jonhson & Jonhson
94		2013	Sistema Stent Coronariano	Cardiologia	IQUEGO	Medtronic Comercial Ltda
95		2013	Plataforma Multiteste para Detecção de Sepsis	Kit Diagnóstico	IBMP/FIOCRUZ	Lifemed/ Cristália
96		2013	Desfibrilador/Cardioversor	UTI/ Emergência	NUTES/UEPB	Lifemed
97		2013	Monitor Multiparamétrico	Diagnóstico e Monitoração	NUTES/UEPB	Lifemed
98		2013	Conjunto de Equipamentos de Oftalmologia	Oftalmologia	CTG/UFPE	Opto Eletrônica S.A
99		2013	Máquina de Hemodiálise e Filtro Dialisador	Hemodiálise	LAFERGS	Lifemed
100		2013	Solução para preservação de órgãos	Transplante de Órgãos	IVB	IGL Group
101		2013	Biotina	Deficiência de Biotinidase	IVB	Laborvida
102		2013	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular	Prevenção de Difteria, Tétano e Coqueluche (BUTANTAN	GSK
103		2013	Vacina HPV	Prevenção do papilomavírus	BUTANTAN	MSD
104		2013	Citrato de Sildenafil	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)	LFM	EMS, Laboge