

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

FERNANDA STEINER PERIN

**A INTERNACIONALIZAÇÃO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS
BRASILEIRAS**

RIO DE JANEIRO

2019

FERNANDA STEINER PERIN

A INTERNACIONALIZAÇÃO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS
BRASILEIRAS

Tese de Doutorado apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-Graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de Doutora em Economia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Julia Paranhos.

Rio de Janeiro
2019

**AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO,
PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.**

P445 Perin, Fernanda Steiner

A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras / Fernanda Steiner Perin. – 2019.

218 p.; 31 cm.

Orientador: Julia Paranhos

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e Tecnologia, 2019.

Bibliografia: f. 199 – 213.

1. Indústria farmacêutica - Brasil. 2. Empresas - Internacionalização. 3. Empresas transnacionais emergentes. I. Paranhos, Julia, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 338.47615

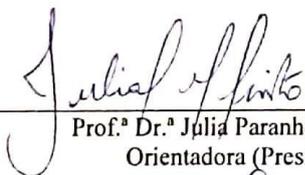
FOLHA DE APROVAÇÃO

Fernanda Steiner Perin

A INTERNACIONALIZAÇÃO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS BRASILEIRAS

Tese de Doutorado apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-Graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de Doutora em Economia.

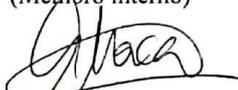
Aprovada em 22/02/2019 pela Comissão Examinadora formada pelos membros:



Prof.ª Dr.ª Júlia Paranhos, IE/UFRJ
Orientadora (Presidente)



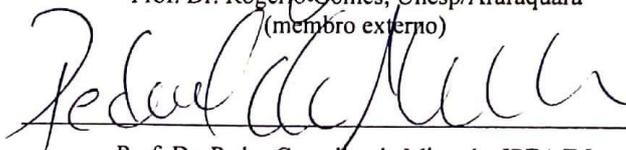
Prof.ª Dr.ª Lia Hasenclever, IE/UFRJ
(Membro interno)



Prof.ª Dr.ª Ana Urraca-Ruiz, UFF
(Membro externo)



Prof. Dr. Rogério Gomes, Unesp/Araraquara
(membro externo)



Prof. Dr. Pedro Carvalho de Miranda, IPEA/RJ
(membro externo)

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

O conteúdo da tese é de inteira responsabilidade do autor.

AGRADECIMENTOS

A construção do conhecimento realizado ao longo do curso de doutorado envolveu diversos aspectos da minha vida, além da acadêmica, e diversas pessoas contribuíram para meu processo de aprendizagem. Sou imensamente grata a todas elas nesta curta-longa jornada.

À minha família, pelo apoio, carinho e amor incondicional.

À minha orientadora, Julia Paranhos, pela confiança no meu trabalho e pela enorme disponibilidade em orientar, debater, aconselhar e ensinar.

Ao Grupo de Pesquisa Economia da Inovação (GEI) e à reunião de orientados, pelos debates e contribuições à minha pesquisa. Especialmente, à professora Lia Hasenclever e à Letícia Teixeira, pela ajuda fundamental para a realização da pesquisa de campo.

À CAPES, por prover os recursos financeiros necessários, mas não suficientes, para fazer o curso de doutorado no Rio de Janeiro.

Ao CNPq, por financiar a pesquisa de campo da tese no âmbito do projeto “Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS”.

Ao Danilo, que com sua dedicação, carinho, atenção e paciência foi essencial para trazer leveza aos momentos difíceis.

À Julinha, Faustinho, Danilo e Larinha, que tive o privilégio de receber suas críticas, sugestões e revisões no meu trabalho.

Aos Julio e o Jaiminho, por compartilhar as conquistas e a tensão de desenvolver a tese dos momentos de estudo no IMPA.

À Lumberhouse e todos os seus integrantes, pela harmonia fundamental no convívio diário. Especialmente, ao Gabriel, pelas imensas ideias, conselhos e amizade compartilhada.

Aos migs cariocas, que são minha família carioca – Nanna, Thiago, Taís, Marcela, Lot e Larinha – que torceram por mim e entenderam minha ausência enquanto estive desenvolvendo a tese. Especialmente, à Samia e à Gabi, que me mostraram o que o Rio tem de melhor e me ajudaram a sobreviver na carioquia.

Aos colegas de doutorado, pelo conhecimento compartilhado e pelas amizades formadas.

Às “belas, recatadas e do bar” e à “classe média sofre”, pelos memes enviados e alegrias e reclamações compartilhadas.

Ao Youtube, pelo repertório de ondas alfa e gama, trilha sonora da minha tese, que melhorou significativamente minha concentração.

Ao povo brasileiro, por financiar meus estudos acadêmicos. Entendo que poucos brasileiros estão nesta condição privilegiada e me comprometo a retribuir à sociedade.

RESUMO

PERIN, Fernanda Steiner. **A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras**. Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

O objetivo nesta tese é analisar as características da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras e verifica-las vis-à-vis à literatura de internacionalização de empresas. Inicialmente, a metodologia empregada partiu de uma revisão das abordagens teórico-analíticas sobre os negócios internacionais permeando a abordagem tradicional, evolucionária e de países em desenvolvimento e da descrição do contexto empírico da indústria farmacêutica mundial e brasileira para construir os elementos investigados nas características da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. Em seguida, foi aplicado um estudo de múltiplos casos com oito empresas farmacêuticas nacionais brasileiras. Os resultados da pesquisa evidenciam as características comuns das empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização, em relação às vantagens competitivas e obstáculos, como também, dois padrões distintos de estratégias: a exploração dos seus ativos e capacidades e o aprimoramento dos seus ativos e capacidades no mercado internacional. As conclusões na tese trouxeram contribuições à literatura de negócios internacionais, especialmente para empresas intensivas em tecnologia e baseadas em ciência provenientes de países em desenvolvimento em seis pontos: i) propõe uma forma dinâmica de estudar a internacionalização de empresas interligando as características deste processo; ii) confirma que as vantagens competitivas das empresas são construídas em momento anterior à internacionalização em relação a capacidade financeira e de adaptação ao ambiente competitivo doméstico; iii) confirma que as empresas seguem estratégias de aprimoramento tecnológico em países desenvolvidos como um atalho para superar suas debilidades inovativas; iv) evidencia que as empresas exploram suas capacidades acessando os mercados em desenvolvimento e que é possível competir em mercados desenvolvidos com produtos diferenciados e/ou inovativos; v) identifica que os principais obstáculos para a internacionalização se referem ao aparato regulatório brasileiro e vi) discute as políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais e identifica que os instrumentos não-financeiros são mais demandados pelas empresas na internacionalização.

Palavras-chave: Internacionalização de empresas. Empresas Transnacionais Emergentes. Indústria farmacêutica. Brasil.

ABSTRACT

PERIN, Fernanda Steiner. **A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras**. Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

The main objective of this thesis is to analyze the characteristics of the Brazilian national pharmaceutical firms' internationalization process, and compare it to the literature on firm internationalization. Initially, the methodology is based on a literature review on the theoretical-analytical aspects of international business, covering three approaches: the Traditional, the Evolutionary, and the one focused on developing countries and on a description of the empirical aspect of international and Brazilian pharmaceutical industry. The research results highlight the common characteristics of national pharmaceutical companies in internationalization, in relation to the competitive advantages and obstacles, as also, two distinct patterns of strategies: the exploitation of its assets and capabilities and the improvement of its assets and capabilities in the international market. The conclusions aim to contribute to the literature on international business, especially on technological intensive and science-based firms, in six aspects: i) Proposing a dynamic way to approach the firm internationalization process. ii) Confirming that the competitive advantages are constructed before the internationalization process, being related to the financial capacity and adaptation to the domestic competitive environment. iii) Confirming that firms follow a technological improvement strategy, in developing countries, as a shortcut to overcome their lack of innovative capabilities. iv) Show that firms explore their capability by accessing emergent markets, and that it is possible to compete in developed market with differentiated and/or innovative products. v) Identify that the main obstacles to firm internationalization are related to the Brazilian regulatory apparatus. vi) Discuss the policies and instruments to create incentives to the internationalization of the Brazilian national pharmaceutical companies.

Keywords: Internationalization of firms. Transnational Corporations from emerging markets. Pharmaceutical Industry. Brazil.

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 – Determinantes do IDE no país hospedeiro.....	36
Figura 3.1 – Valor e número das compras de Fusões & Aquisições internacionais da indústria farmacêutica mundial, 1990-2017	76
Figura 3.2 – Valor Bruto da Transformação Industrial e Valor da Transformação Industrial da indústria de transformação e da indústria de produtos farmoquímicos e farmacêuticos – Brasil, 1996-2016 (em número-índice).....	90
Figura 3.3 – Evolução do comércio exterior de produtos farmoquímicos e medicamentos – Brasil, 1991-2018 (em US\$ milhões).....	97
Figura 3.4 – Importações brasileiras de produtos farmoquímicos e medicamentos por país* de origem – Brasil, 1991-2018.....	98
Figura 3.5 – Exportações brasileiras de produtos farmoquímicos e medicamentos por país* de destino – Brasil, 1991-2018.....	100
Figura 3.6 – Estoque dos investimentos diretos e número de investidores da indústria farmacêutica no exterior – Brasil, 2008-2017 (em US\$ milhões).....	102
Figura 5.1 – Dinâmica de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais.....	167

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1 – Diferenças entre a empresa multinacional e a empresa transnacional.....	27
Quadro 2.2 – Elementos da abordagem de capacidades.....	48
Quadro 2.3 – Comparação entre as ETNs de países desenvolvidos (1960) e ETNs de países em desenvolvimento (2000)	53
Quadro 2.4 – Estratégias das ETNEs para a reconfiguração global da cadeia de valor em países desenvolvidos	60
Quadro 2.5 – Síntese das abordagens teóricas sobre negócios internacionais utilizadas na pesquisa	63
Quadro 3.1 – Principais resultados do processo de internacionalização das empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais	104
Quadro 4.1 – <i>Design</i> da pesquisa	105
Quadro 4.2 – Características investigadas na pesquisa de tese e suas definições	110
Quadro 5.1 – Formas de entrada no mercado internacional das empresas farmacêuticas nacionais	124
Quadro 5.2 – Estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais	127
Quadro 5.3 – Vantagens competitivas das empresas farmacêuticas nacionais	137
Quadro 5.4 – Obstáculos das empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização	150
Quadro 6.1 – Dinâmica da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais conforme as estratégias, formas de entrada, vantagens competitivas e obstáculos	173

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 – Maiores empresas farmacêuticas em vendas de medicamentos com prescrição, 2016 e 2017	73
Tabela 3.2 – Principais empresas do mercado farmacêutico* – Brasil, 2017	87
Tabela 3.3 – Indicadores de inovação da indústria farmacêutica – Brasil, 2008, 2011, 2014	93
Tabela 4.1 – Atores da pesquisa de campo.....	117
Tabela 5.1 – Características das empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas*	122

LISTA DE SIGLAS

ABIQUIFI	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos
Farmacêuticos	
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEX-BRASIL	Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boa Prática de Fabricação
CBPAD	Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEME	Central de Medicamentos
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CMO	<i>Contract Manufacturing Organization</i>
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
COI	Custos das Operações Industriais
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
CSO	<i>Contract Sales Organization</i>
EFN	Empresa farmacêutica nacional
EMN	Empresa multinacional
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ETN	Empresa transnacional
ETNE	Empresa transnacional emergente
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
F&A	Fusão & Aquisição
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FSA-CSA	<i>Firm Specific Advantages-Country Specific Advantages</i>
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GIFAR	Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements</i>
<i>for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>	
ICT	Instituição Científica e Tecnológica
IDE	Investimento Direto Externo
IFA	Insumos Farmacêutico Ativo
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
KBV	<i>Knowledge-Based View</i>
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>
MS	Ministério da Saúde
NEBs	Novas Empresas de Biotecnologia
OECD	Organization for Economic Co-Operation and Development
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não-Governamental
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PIA	Pesquisa Industrial Anual
PINTEC	Pesquisa de Inovação
PIM-PF	Pesquisa Industrial Mensal-Produção Física
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica/ Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RBV	<i>Resource-Based View</i>
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SNC	Sistema Nervoso Central
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement</i>
UNCTAD	<i>United Nations Conference on Trade and Development</i>
VBPI	Valor Bruto da Produção Industrial
VTI	Valor da Transformação Industrial

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	A INTERNACIONALIZAÇÃO DE EMPRESAS: ABORDAGENS, CONCEITOS E CARACTERIZAÇÃO	25
2.1	A empresa transnacional e as formas de entrada no mercado internacional.....	25
2.2	Os determinantes dos negócios internacionais	31
2.3	O conhecimento e as capacidades da empresa nos negócios internacionais	40
2.4	A internacionalização de empresas de países em desenvolvimento	52
3	A INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL E A CONFIGURAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA.	65
3.1	A internacionalização da indústria farmacêutica mundial	65
3.1.1	Estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas	74
3.2	A indústria farmacêutica brasileira.....	79
3.2.1	Configuração da indústria farmacêutica brasileira e políticas relacionadas.....	79
3.2.2	Características estruturais e concorrências da indústria farmacêutica brasileira	86
3.2.3	Participação da indústria farmacêutica brasileira no mercado farmacêutico mundial.....	94
4	METODOLOGIA	105
4.1	Objetivo geral	107
4.2	Objetivos específicos.....	107
4.3	Perguntas de pesquisa	107
4.4	Hipóteses.....	108
4.5	Abordagens e conceitos	109
4.6	Etapas de desenvolvimento da pesquisa de tese	114
4.6.1	Levantamento bibliográfico e de dados secundários.....	114
4.6.2	Pesquisa de campo.....	115
4.6.3	Análise dos dados coletados na pesquisa de campo.....	117
5	A INTERNACIONALIZAÇÃO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS NA VISÃO DAS EMPRESAS	121
5.1	Características dos atores da pesquisa	121
5.2	Formas de entrada no mercado internacional.....	123
5.3	Estratégias de inserção internacional segundo as empresas	126
5.3.1	Acesso ao mercado	127
5.3.2	Acesso a recursos	132
5.3.3	Acesso a ativos estratégicos	133
5.3.4	Inovação estratégica	134
5.4	Vantagens competitivas para a internacionalização segundo as empresas	136
5.4.1	Vantagens específicas de propriedade.....	137

5.4.2	Vantagens de localização.....	141
5.4.3	Vantagens de internalização	143
5.4.4	Conhecimento sobre internacionalização	143
5.4.5	Arranjo político-institucional-regulatório do Brasil	146
5.5	Obstáculos à internacionalização segundo as empresas.....	149
5.5.1	Vulnerabilidades no arranjo político-institucional-regulatório do Brasil	150
5.5.2	Barreiras à entrada	153
5.5.3	Distância psíquica	154
5.5.4	Falta de experiência e conhecimento das empresas.....	155
5.6	A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais na visão das instituições e especialistas.....	156
6	A DINÂMICA DA EXPANSÃO INTERNACIONAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS	163
6.1	Adequação da pesquisa à literatura de negócios internacionais	163
6.2	Idiosincrasias na internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais	168
6.3	Exploração dos ativos e capacidades das empresas no mercado internacional	174
6.4	Aprimoramento dos ativos e capacidades das empresas no mercado internacional.....	178
7	CONCLUSÃO.....	187
7.1	Implicações de políticas públicas.....	193
7.2	Limitações da pesquisa e agenda para novas pesquisas.....	196
	REFERÊNCIAS	199
	ANEXOS	215
	ANEXO 1 Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com as empresas.....	215
	ANEXO 2 Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com as instituições e especialistas	218

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é uma atividade com altas taxas de crescimento, intensiva em tecnologia e baseada em ciência, que estimula interações próximas com os atores dos sistemas nacionais de inovação (PAVITT, 1984). Por ser intensiva em tecnologia, é uma indústria com potencial de transbordamentos tecnológicos para outros setores da economia. No contexto mundial, a indústria farmacêutica é formada por grandes empresas originárias de países desenvolvidos que atuam no segmento mais inovativo, investindo recursos elevados de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) para o desenvolvimento de novos medicamentos – em média, 20,9% das receitas (EvaluatePharma, 2018). Estas características contribuem para que as empresas transnacionais (ETNs) farmacêuticas estejam entre as indústrias mais lucrativas (UNCTAD, 2008).

A internacionalização das empresas farmacêuticas mundiais é um processo existente desde sua formação, porém alguns fatores têm contribuído para acelerar a sua globalização e redesenhar suas estratégias, tais como as novas oportunidades tecnológicas decorrentes da biotecnologia, o estabelecimento do Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*, em português, Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), a entrada da China e Índia no setor e a reestruturação do processo produtivo com a terceirização das atividades de P&D, *marketing* e comercialização (McKELVEY; ORSENIGO, 2001; RADAELLI, 2006; HAAKONSSON, 2009). Tais fatores vêm embutidos no novo paradigma tecno-produtivo, em que os sistemas produtivos encontram-se cada vez mais fragmentados além das fronteiras nacionais e é movido pela valorização do conhecimento e da informação na busca pela competitividade (PEREZ, 2008). Assim, a internacionalização passou a compor a estratégia de inovação das grandes empresas farmacêuticas mundiais, que buscam acessar o conhecimento geograficamente disperso.

Com a internacionalização também ocorreu a reorganização da cadeia global de valor farmacêutica, de modo que a produção de medicamentos inovativos e as atividades P&D que eram realizadas em países desenvolvidos, tornaram-se mais dispersas. Não obstante, comumente, a internacionalização ocorre de forma concentrada em países da Tríade (EUA, União Europeia e Japão), os quais são referências em tecnologia de ponta (HAGEDOORN e SCHAKENRAAD, 1994). Sendo assim, entre as 100 maiores ETNs mundiais, 12 são da indústria farmacêutica, as quais realizam as maiores operações de investimentos internacionais (UNCTAD, 2019).

Por sua vez, o setor farmacêutico brasileiro foi criado a partir da dependência externa com pouco enfoque no desenvolvimento tecnológico nacional. As empresas farmacêuticas nacionais brasileiras se dedicam à fabricação de produtos de baixo valor agregado (medicamentos genéricos¹ e genéricos de marca²), investem relativamente pouco em atividades de P&D (2,6% da receita líquida de vendas, em 2014) e tem baixa interação com atores do sistema nacional de inovação (PARANHOS *et al.*, 2018; IBGE, 2016), competindo com as grandes empresas farmacêuticas mundiais no mercado doméstico. Além disso, a indústria farmacêutica brasileira tem pouca produção de Insumos Farmacêutico Ativo (IFA), matéria-prima essencial para a fabricação de medicamentos (HASENCLEVER *et al.*, 2010). A concentração em produtos de baixo valor agregado e a baixa integração à montante da cadeia produtiva são fatores que pressionam o déficit da balança comercial do setor farmacêutico, que chegou a US\$ 5,3 bilhões, em 2018 (MDIC, 2019). O montante de importações da indústria farmacêutica pelas empresas nacionais, como também, pelas ETNs localizadas no país, é responsável por manter o Brasil conectado ao centro da rede de comércio, porém a mesma situação não é vista do lado das exportações (FRANCULINO, GOMES e HASENCLEVER, 2018).

A despeito do contexto aparentemente desfavorável, algumas empresas farmacêuticas nacionais brasileiras de grande porte estão construindo trajetórias no mercado internacional. Mediante a este movimento, questiona-se como as empresas farmacêuticas nacionais estão se inserindo no mercado internacional nas condições de uma indústria dominada por empresas altamente internacionalizadas, inovativas e lucrativas. Assim, justifica-se a importância de compreender o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional vista sua importância socioeconômica para o país e nas políticas públicas brasileiras.

Assim sendo, o objetivo nesta pesquisa de tese é analisar as características da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras e verificá-las vis-à-vis à literatura de internacionalização de empresas. Para tanto, a metodologia empregada foi um estudo de múltiplos casos com oito empresas farmacêuticas nacionais brasileiras.

¹ O medicamento genérico é similar a um medicamento de referência ou inovador, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. O objetivo do medicamento genérico é de que este seja intercambiável assegurado pela comprovação da sua eficácia, segurança e qualidade, conforme a Lei brasileira nº 9.787 de 1999.

² Os medicamentos genéricos de marca são medicamentos similares na classificação da Anvisa. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 200/2017 da Anvisa (2018), os medicamentos similares são idênticos ao medicamento de referência, sendo obrigatório passar pelo teste de bioequivalência, da mesma forma que o medicamento genérico, mas que adotam o nome da marca.

A tese elucida questões sobre as características da internacionalização das empresas farmacêuticas, trazendo contribuições ao debate sobre os negócios internacionais (*international business*, em inglês) no que se refere a i) sistematização da literatura e proposição metodológica para analisar a internacionalização de empresas intensivas em tecnologia e baseadas em ciência provenientes de países em desenvolvimento; ii) confirmação que as vantagens competitivas das empresas são construídas em momentos anteriores à internacionalização; iii) corrobora com os estudos sobre as estratégias internacionais de empresas de países em desenvolvimento que constataram que o mercado internacional é visto como um atalho para adquirir capacidades tecnológicas ausentes no mercado doméstico e avança na discussão das políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização de empresas farmacêuticas brasileiras.

A tese está estruturada em sete capítulos, considerando esta Introdução. No Capítulo 2, são discutidos os determinantes teórico-analíticos sobre a internacionalização de empresas no tocante às abordagens tradicional, evolucionária e de países em desenvolvimento de negócios internacionais. No Capítulo 3, a internacionalização da indústria farmacêutica mundial é caracterizada, bem como a organização da indústria farmacêutica brasileira, referente às suas características estruturais e concorrenciais, arcabouço institucional e participação no mercado farmacêutico mundial. A metodologia utilizada para a esta pesquisa de tese está exposta no Capítulo 4. Os resultados da pesquisa sobre a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, quanto à forma de entrada, às estratégias seguidas, às vantagens competitivas e aos obstáculos encontrados na expansão externa são analisados no Capítulo 5 e discutidos no Capítulo 6. Por fim, no Capítulo 7 tem-se a conclusão da pesquisa.

2 A INTERNACIONALIZAÇÃO DE EMPRESAS: ABORDAGENS, CONCEITOS E CARACTERIZAÇÃO

As primeiras teorias sobre os negócios internacionais surgiram logo após a intensificação da globalização produtiva no período pós-guerra, em que a economia mundial passava por um período de liberalização e expansão dos fluxos de investimentos entre países, e foram construídas com o intuito de compreender os processos de internacionalização de grandes empresas oriundas de países da tríade (EUA, União Europeia e Japão), realizados, principalmente, por meio de investimentos diretos. O conhecimento e as capacidades envolvidas no processo de internacionalização são fatores que entraram na agenda de investigação com o aparecimento do novo paradigma tecno-produtivo conduzido pelas tecnologias de informação e comunicação. Recentemente, a emergência de empresas transnacionais provenientes de países em desenvolvimento forneceu outros delineamentos às abordagens teóricas sobre os negócios internacionais, dando maior ênfase ao papel do ambiente competitivo-político-institucional doméstico destas empresas.

O objetivo, neste Capítulo, é discutir as principais contribuições ao estudo dos negócios internacionais e descrever o constructo teórico que norteia o desenvolvimento desta pesquisa de tese. Sendo assim, primeiramente, abordam-se elementos sobre a empresa transnacional e formas de entrada no mercado internacional. Em seguida, têm-se as seções sobre a abordagem tradicional sobre os determinantes dos negócios internacionais, a abordagem de vertente evolucionária, que enfoca o conhecimento e as capacidades das empresas na internacionalização e, por último, a abordagem sobre os negócios internacionais de empresas de países em desenvolvimento.

2.1 A empresa transnacional e as formas de entrada no mercado internacional

A internacionalização é um fenômeno relacionado aos agentes que participam do processo de globalização, entre eles está a empresa internacional (FLEURY e FLEURY, 2011). A empresa internacionalizada conduz alguma operação da sua cadeia de valor fora do seu mercado local (doméstico) (WELCH; LUOSTARINEN, 1988). Segundo a OECD (2008), as empresas internacionais são entidades de propriedade privada, estatal ou mista, conectadas e estabelecidas em mais de um país que podem coordenar suas operações de diversas maneiras. A produção no exterior não é mandatória, porém a empresa internacional deve manter outras

atividades internacionais, como escritórios de venda ou distribuição, para classificá-la como tal. A empresa internacional é composta por uma empresa matriz, que controla ativos de entidades em países diferentes do seu país de origem, e pode estabelecer empresas filiais ou subsidiárias localizadas em países alheios a sua matriz.

Até a década de 1980, a empresa internacional era conhecida como “empresa multinacional”. A aceleração do processo de globalização, a financeirização³, e a emergência de um novo paradigma tecno-produtivo baseado no conhecimento tiveram impactos sobre as atividades e desempenho do modelo de organização das empresas internacionalizadas. A discussão sobre a terminologia correta para tratar desse novo tipo de empresa se fez presente na literatura. Bartlett (1986) e Prahalad e Doz (1987) estão entre os primeiros a atribuir a característica “transnacional” ou “multifocal” às empresas internacionalizadas. Para estes autores, diferentes ambientes selecionam diferentes modelos de organização, de modo que as forças do ambiente, como as pressões para a integração global e a capacidade de resposta da empresa, impactam na coordenação estratégica e na integração operacional da mesma. As forças do ambiente têm a capacidade de restringir as atividades da empresa, mas não determinam suas estratégias. Assim, o processo de tomada de decisão da empresa define a estratégia a ser seguida.

Corroborando com tais autores, Hedlund (1986) estabeleceu o modelo de heterarquia, em que a empresa multinacional consiste de múltiplos centros integrados por unidades que, por sua vez, não são mediados por uma matriz e a sua integração ocorre por meio de controles normativos e de experiências compartilhadas. Além deste conceito, o autor também argumentou que a empresa multinacional é uma organização que tem recursos e aspirações estratégicas que encorajam a experimentação e o aprendizado nas suas unidades dispersas geograficamente. Ao contrário de Bartlett (1986) e Prahalad e Doz (1987), Hedlund (1986) não centrou o conceito no processo de tomada de decisão, mas no processo de inovação e aprendizado da empresa.

Posteriormente, Bartlett e Ghoshal (1990) fizeram definições mais claras sobre os tipos de empresa internacionalizada: a empresa multinacional e a empresa internacional, as quais têm

³ A globalização financeira, ou financeirização, é entendida como as transformações observadas nas últimas décadas no sistema financeiro marcado pela sua intensa liberalização. Lacerda (2003) descreve as principais características da financeirização: diminuição do controle sobre os movimentos de capitais e conseqüente vulnerabilidade dos Balanços de Pagamentos nacionais; emergência e desregulamentação dos intermediários financeiros não-bancários (fundos de investimentos, entidades de previdência, fundos de pensão, companhias de seguros); subordinação dos investimentos produtivos, das inovações tecnológicas e do comércio à financeirização; surgimento de inovações financeiras (mercado de derivativos e de *hedge*); mercados financeiros mais voláteis e crescente risco de contágio.

subsidiárias que são localmente orientadas e dominam a maior parte da cadeia de valor; a empresa global, cujas atividades de valor adicionado são concentradas no país de origem; e, a ETN, cujas capacidades são distribuídas entre as subsidiárias. Neste caso, a ETN é função não somente das forças do ambiente e do processo de tomada de decisão, mas também das forças globais da inovação, isto é, da pressão competitiva que alavanca a dispersão das capacidades de inovação da empresa internacional. O Quadro 2.1 elenca as diferenças entre as empresas multinacional e transnacional no tocante às estratégias, estruturas, forma de gestão e processo inovativo.

Quadro 2.1 – Diferenças entre a empresa multinacional e a empresa transnacional

Características	Empresa multinacional	Empresa transnacional
Estratégia	Baseada na capacidade de resposta ao mercado local	Baseada na capacidade de resposta equilibrada, de escala e de aprendizagem
Estrutura	Compreende a maior parte da cadeia de valor	Subsidiárias interdependentes diferenciadas por função e capacidades
Gestão	Controlada por redes pessoais e gestores expatriados	Controle de resultados e complexo fluxo de pessoal, produtos e informação
Processo inovativo	Conhecimento desenvolvido permanece na subsidiária	Inovação distribuída entre as subsidiárias

Fonte: Baseado em Westney e Zaheer (2009, p. 352, tradução nossa).

Os autores e instituições que tratam do tema de negócios internacionais alternam a terminologia usada – multinacional ou transnacional – sem fazer uma distinção clara entre ambas. Com base nos conceitos de Westney e Zaheer (2009) e Bartlett e Ghoshal (1990), este trabalho utiliza a terminologia de empresa transnacional, uma vez que considera que a empresa distribui suas capacidades e estratégias conforme o ambiente competitivo e inovativo em que busca se inserir. Ainda vale considerar a contribuição de Perez (2008), para a qual o termo “empresas transnacionais” surgiu, então, para marcar uma mudança na ordem econômica mundial, em que não se trata apenas de ter subsidiárias em múltiplos mercados ou de tirar proveito de menores custos de produção em vários países, como no caso das antigas empresas multinacionais da fase final do paradigma de produção em massa. A ETN refere-se à uma nova estrutura que segue a lógica de organização em rede conduzida e facilitada pelas tecnologias de informação e comunicação. A ETN internacionaliza sua produção por meio do comércio internacional, do Investimento Direto Externo (IDE) e da relação contratual.

O comércio internacional diz respeito às exportações de bens ou serviços e caracteriza-se por ter um envolvimento menor da empresa, em relação ao comprometimento, recursos e riscos, quando comparada com as outras formas. Por outro lado, também há menores retornos em termos de lucratividade. As exportações podem ser feitas de modo indireto, quando há um

intermediário entre a empresa e o mercado de destino, podendo ser uma empresa local ou *trade*, ou de modo direto, quando a empresa vende diretamente ao mercado de destino (ROOT, 1994).

A relação contratual ocorre pela transferência de um ativo específico essencial para a produção do bem ou serviço, em que a empresa receptora reside fora do país da empresa detentora do ativo. É o caso de uma tecnologia de produção, patente, marca ou apenas a comercialização. As relações contratuais podem ser feitas por meio de contrato de licenciamento, franquias, acordos técnicos, contratos de *turnkey* ou acordos de colaboração/alianças estratégicas. O IDE se refere ao investimento que foi realizado por um não residente para estabelecer uma relação de longo prazo e determinado controle sobre a gestão de uma empresa de um país estrangeiro. Na exportação e no IDE, a produção é expandida para o contexto internacional por meio da própria empresa, e, na relação contratual, a empresa externaliza sua produção para uma empresa estrangeira (GONÇALVES, *et al.*, 1998; OECD, 1996; ROOT, 1994).

Atualmente, as exportações e o IDE assumem relações de substituição ou complementaridade entre si na maioria das vezes, as quais estão atreladas ao tipo de investimento que é realizado pela empresa. Os investimentos que buscam a expansão de mercado (*market-related*) ou a obtenção de ativos estratégicos (*strategic-asset-related*) geralmente substituem o produto exportado, pois tendem a estar associados ao IDE horizontal⁴ (BLONIGEN, 2005). O IDE realizado para formar uma plataforma de exportação, em que o país receptor do investimento serve como uma base de montagem e distribuição dos bens para outros países, possui características de ser horizontal e vertical. A ETN faz este tipo de investimento em países com poucas barreiras ao comércio e menor custo relativo dos fatores de produção (EKHOLM, FORSILD e MARKUSEN, 2003).

Por sua vez, os investimentos realizados com o objetivo de alcançar algum tipo de recurso (*resource-related*), como insumos ou mão de obra, ou de melhorar a eficiência da produção (*efficiency-related*), como custos de transporte e comunicação mais baixos, espera-se que assumam uma interação complementar ao comércio. Neste caso, por exemplo, é possível que os bens intermediários produzidos na subsidiária da ETN retornem à matriz para o processamento e montagem do produto final, regressando ao país hospedeiro via exportações. Desta forma, o IDE vertical tende a complementar as exportações, pois a ETN aloca diferentes estágios da cadeia produtiva em diferentes países (BLONIGEN, 2005).

⁴ A ETN duplica suas operações no país estrangeiro, produzindo o mesmo tipo de bem/serviço que no país de origem.

A expansão dos processos de globalização e a fragmentação produtiva têm intensificado as relações entre o IDE e as exportações. A fragmentação da produção ocorre com a divisão ou separação dos processos e atividades, outrora verticalmente integrados, para a fabricação de um bem final. A intensificação deste processo nas últimas décadas tem levado a uma mudança na localização geográfica da produção em muitas indústrias (*offshoring*), bem como uma mudança no *locus* da organização da produção (*outsourcing*). O comércio internacional intrafirma, tanto de produtos intermediários quanto finais, tem se expandido, possibilitado pela dispersão global do conhecimento, por meio das ETNs e pelo progresso nas tecnologias de informações e comunicação.

O comércio de insumos intermediários procedentes da fragmentação da produção seja por *offshoring* ou *outsourcing* está relacionado ao crescimento do comércio intrafirma. Neste caso, há mais interações complementares entre IDE e exportações. Já o comércio interfirma tende a estar mais atrelado ao comércio de bens finais, cujas relações substitutivas são dominantes (FIALHO, 2012).

De acordo com a *United Nations Conference on Trade and Development* (UNCTAD) (2009), o IDE é composto por capital próprio, lucros reinvestidos e outros capitais oriundos, principalmente, de empréstimos intrafirma. Tal investimento pode ser realizado por meio de fusões & aquisições (F&A), *joint ventures* ou investimentos do tipo *greenfield*. Os investimentos em F&A se referem à compra de ações de uma empresa já existente. Em uma fusão, os ativos e as operações das empresas envolvidas são estabelecidos em uma nova entidade jurídica, e, em uma aquisição, o controle dos ativos e das operações é transferido para a empresa compradora a fim de tornar-se uma filial desta.

A formação de uma *joint venture* consiste na união de ativos de empresas separadas que compartilham a propriedade conjunta e o controle dos ativos de uma terceira organização. As *joint ventures* são formas de compartilhar competências distintas ou complementares ou, como uma forma de coordenar atividades com o objetivo de aprimorar o posicionamento competitivo da empresa. Podem também constituírem-se em formas de transferência de conhecimento que estão imbricados organizacionalmente e dificultam a transferência de conhecimento por licenciamento (KOGUT e ZANDER, 1993).

Por sua vez, os investimentos do tipo *greenfield* ocorrem quando a empresa investe em novas instalações, como escritórios, edifícios e fábricas, no país estrangeiro. Esta nova unidade é uma filial ou subsidiária da matriz. Vermeulen e Barkema (2001) assinalam que, embora as aquisições permitam alcançar grande poder de mercado, superar barreiras de entrada, e entrar rapidamente em novos mercados, além de proporcionar novos conhecimentos e

recursos, também implicam em custos adicionais. Em média, há um acréscimo estimado em 20% a 40% em comparação com as operações do tipo *greenfield*.

Os países diferem no valor limite para participação de capital estrangeiro que tomam como evidência de uma relação de investimento direto. O valor limite geralmente aplicado para que o investidor direto seja considerado uma influência efetiva na gestão da empresa envolvida é de 10% das ações ordinárias para as operações das ETNs, mas podem variar entre 10% e 50% (UNCTAD, 2009). No caso do investimento de portfólio, a duração é de curto prazo e não é orientado para ter uma participação efetiva na empresa. Nessa categoria, estão inclusos os fluxos de capitais, tais como, bônus, debêntures, títulos e participação menor que 10% das ações ordinárias de uma empresa (GONÇALVES, *et al.*, 1998).

Normativamente, o IDE tem um conceito diferente do investimento em portfólio, cujas diferenças primordiais se referem ao tempo que o investimento permanece no país estrangeiro e pelo fato de o primeiro, *a priori*, ser guiado por questões produtivas, enquanto o segundo obedece às questões financeiras. Entretanto, a financeirização da economia estreitou as diferenças entre os tipos de investimentos internacionais. De acordo com Scherer (2010), o processo de decisão empresarial, inclusive os investimentos estrangeiros, estão, cada vez mais, submetidos à lógica financeira, o que faz incidir exigências quanto à rentabilidade, ao prazo de maturação e à forma do investimento. Assim, os determinantes produtivos do investimento encontram-se sob orientação financeira.

No atual contexto de desregulamentação financeira e cambial, o IDE tem assumido características de investimento em portfólio, tais como a duração de curto prazo, formação de fluxo de caixa, grande liquidez que possibilita ganhos provenientes de flutuações das taxas de juros e de câmbio, além da recente atuação financeira das ETNs⁵.

⁵ Barroso (2014, p. 74) elencou os comportamentos das ETNs que caracterizam sua atuação financeira: “i) Aumento do volume de ativos financeiros negociados por ETNs, passando, estas, a se destacarem como importantes atores nos mercados financeiros internacionais; ii) Direcionamento de grande parte dos lucros ‘reinvestidos’ das ETNs para ativos financeiros (portanto, não redirecionados à atividade produtiva); iii) Expressiva participação de investidores institucionais no controle acionário e nas decisões das ETNs; iv) Fortalecimento do poder dos acionistas, em especial dos investidores institucionais, avaliando a empresa a partir de critérios financeiros, tais como a elevação do valor acionário e a possibilidade da realização de lucros financeiros rápidos que esta alta possa proporcionar; v) Propagação da lógica da decisão financeira para todas as atuações do grupo. Através da comparação constante entre os ativos, privilegiam-se as atividades que proporcionam maior liquidez e segurança na rentabilidade (obtenção de ‘lucros’ de curto prazo), descartando alternativas que carecem de maior prazo de maturação; vi) Centros financeiros são responsáveis por comandar a estratégia de valorização dos ativos da ETNs (*holdings*). Estes administram tanto a atuação financeiras quanto a gestão centralizada de atividades produtivas próprias ou de empresas subcontratadas no exterior (consequente do desmembramento da produção em partes, espalhadas nos mais diversos países); vii) Concentração das atividades da empresa em seu ‘negócio central’, acarretando redução do leque de produção e desemprego; viii) Pulverização da propriedade do capital das empresas, acarretando elevada rotatividade desse controle (movimentos voláteis e

Portanto, as motivações que conduzem o IDE diferem entre as empresas, pois dependem das suas vantagens competitivas e estratégias, as quais são exclusivas das mesmas. Como exposto, há também diferentes formas de entrar no mercado internacional e uma série de estratégias que podem ser adotadas para tal empreendimento. As abordagens teóricas sobre estas questões são discutidas nas seções seguintes.

2.2 Os determinantes dos negócios internacionais

As primeiras contribuições teóricas sobre os negócios internacionais procuraram entender o IDE por meio das vantagens competitivas das empresas. Hymer (1976[1960]), valendo-se da teoria da organização industrial, desenvolveu a primeira estrutura teórica sobre os investimentos externos (DUNNING e RUGMAN, 1985). A partir da contribuição de Hymer (1976), as abordagens sobre os negócios internacionais passaram a dar mais ênfase às variáveis em nível de indústria e de empresas e menos às variáveis em nível de país, como diferenças nas taxas de juros (BUCKLEY, 2011).

A teoria do poder de mercado de Hymer (1976[1960]) colocou na grande empresa oligopolista detentora de vantagens especiais os maiores incentivos para investir em outros países. Estas vantagens estiveram representadas pela diferenciação do produto, técnicas superiores de produção, imperfeições de mercado e vantagens de ser o primeiro (*first-mover advantages*, em inglês). Estas vantagens conferiam lucratividade às operações externas ainda que incorresse em altos custos relativos ao desconhecimento do mercado internacional. Hymer (1976) mostrou que o IDE tende a ocorrer nas indústrias que têm imperfeições de mercado, como aquelas baseadas em recursos naturais e com nível significativo de concentração.

Apesar de, segundo Teece (2009), Hymer (1976) ter colocado demasiada ênfase nas imperfeições de mercado como determinante da essência da ETN e não explicar a origem das fontes das vantagens especiais, sua abordagem tem grande impacto no estudo sobre o IDE. Kindleberger (1969) e Caves (1971), aprimorando a teoria de Hymer (1960), identificaram que não é a conduta da ETN que determina a estrutura dos mercados, mas é a estrutura dos mercados que determina a conduta da empresa que internacionaliza sua produção. A ideia era que os

especulativos); ix) Rapidez na compra e venda de empresas, ou de parte delas, resultante dos movimentos de F&A e privatizações, em detrimento dos investimentos do tipo *greenfields*; x) Saneamento e reestruturação de empresas adquiridas através de F&A e privatizações, com o objetivo de revendê-las (atuação especulativa)”.

investimentos diretos são determinados por ativos específicos, como a diferenciação de produtos, que compensam a desvantagem de competir com empresas locais. Esta contribuição ficou conhecida como a tradição H-K-C (correspondente às letras iniciais dos autores). (NONNEMBERG e MENDONÇA, 2005).

O sequencial debate sobre os negócios internacionais emergiu do questionamento sobre os motivos que levam uma empresa a realizar as próprias atividades de valor adicionado em um país estrangeiro ao invés de contratar uma empresa estrangeira para tal propósito. Em outras palavras, as vantagens específicas das empresas podem não ser suficientes para a internacionalização. Assim, observou-se que realizar IDE internalizando os mercados transfronteiriços confere benefícios à empresa, os quais provêm de falhas de mercado.

Primeiramente, Coase (1937) elaborou o conceito de falhas de mercado intrínseco à natureza das empresas, e então Williamson (1979) o reinterpretou no contexto da empresa internacionalizada. Segundo este último autor, a decisão de estabelecer uma produção própria ou terceirizar no país estrangeiro está sujeita aos custos de transação. A teoria dos custos de transação descreveu que as empresas que procuram explorar o mercado internacional enfrentam custos associados à busca de informação e ao cumprimento de contratos, que variam em sentido inverso. Tais custos se referem ao comportamento oportunista dos agentes, racionalidade limitada, informação assimétrica e risco moral, seleção adversa, incerteza, entre outros. Assim, uma empresa decide instalar uma subsidiária no mercado internacional se os custos de internalização forem menores que os custos de transação (WILLIAMSON, 1979).

Influenciados pela teoria do poder de mercado e dos custos de transação, Buckley e Casson (1976) elaboraram a teoria da internalização. Segundo esta teoria, a internalização dos custos de transação poderia ser feita caso uma empresa possua vantagens, como uma tecnologia específica, que compense os custos de adentrar o mercado internacional. A internalização favorece a coordenação, o planejamento, reduz incertezas, ao mesmo tempo que estimula o aparecimento de grandes empresas e a concentração do mercado. A transferência de ativos especializados entre empresas seria restringida por imperfeições de mercado, o que tornaria necessária a expansão da empresa além das fronteiras nacionais (KOGUT e SINGH, 1988). Portanto, a expansão das empresas além das fronteiras nacionais pode ser uma forma de internalizar as externalidades.

De acordo com Buckley e Casson (1976), a decisão sobre a internalização está sujeita à interação de fatores específicos da empresa, da indústria, do país e da região. Por exemplo, o IDE tende a ser maior em indústrias com alta concentração e alta intensidade de P&D (oligopólios diferenciados) e entre países de regiões geográficas similares e com características

sociais e culturais comuns. Os autores também atentaram para o componente intangível (*know-how*) presente nos produtos intermediários e, por isso, uma coordenação eficaz das atividades empresariais requer o domínio de diversos mercados onde tais produtos estão localizados. Sendo assim, para esta teoria, a internacionalização é caracterizada pela internalização dos mercados de produtos intermediários das grandes ETNs⁶. Embora a teoria da internalização reconheça que os fatores específicos dos países possam influenciar a forma e a extensão das falhas de mercado e aceite que as variáveis de localização determinam onde as atividades da ETN são realizadas, o principal foco foi identificar e avaliar os tipos de falhas de mercado que induzem o IDE⁷.

Até este ponto, as abordagens teóricas a respeito do IDE enfatizavam as vantagens competitivas das empresas internacionalizadas, especialmente os custos de transação. Dunning reconheceu que tais vantagens não são suficientes e destacou que as ETNs consideram os fatores de localização ao fazer IDE. Isto é, a decisão de realizar IDE também é conduzida pelos custos relativos dos fatores de produção.

A partir do início da década de 1970, Dunning começou a publicar uma série de trabalhos que teve grande contribuição ao estudo dos negócios internacionais, pois condensou as teorias já desenvolvidas para explicar o padrão e a extensão da produção financiada pelo IDE e realizada pela ETN, no tocante aos determinantes e estratégias envolvidas. O Paradigma Eclético (*OLI Paradigm*, em inglês) definiu que a medida geográfica e industrial da produção realizada por uma ETN é determinada pela interação de três conjuntos de variáveis interdependentes, os quais compreendem os componentes de três subparadigmas.

As vantagens de propriedade específicas das empresas (*ownership advantages*, correspondente à letra O) referem-se às vantagens competitivas que a empresa pode criar, como determinados tipos de tecnologia ou habilidades organizacionais ou ainda aquelas que a empresa pode comprar de outras instituições e, desta forma, ter direitos de propriedade sobre estes recursos (DUNNING, 1988). Este subparadigma estabelece que quanto maiores são as vantagens competitivas das empresas investidoras em relação às outras empresas de um

⁶De acordo com Fleury e Fleury (2011), o trabalho de Buckley e Casson (1976) foi criticado por estar focado no padrão das ETNs norte-americanas, uma vez que a emergência do novo paradigma tecno-produtivo estabelecido pelas empresas japonesas evidenciou a tendência à externalização das atividades da empresa, ao invés da internalização.

⁷ Conforme Dunning (2009), esse ponto foi criticado pela abordagem evolucionária, que emergiu na década de 1980 com o trabalho de Nelson e Winter (1982), sob a qual os ativos das empresas precisam ser tratados como variáveis endógenas ao invés de exógenas. A seção seguinte trata da abordagem evolucionária da internacionalização das empresas.

mercado específico, maior tendem a ser sua capacidade de produção, uma vez que compensam os custos de uma operação no exterior (DUNNING, 2000). Alguns exemplos de vantagens de propriedade são: patentes, marcas registradas, diferenciação do produto, propriedade de tecnologia, trabalho e capital, formas de gestão e organização, acesso a uma matéria-prima específica ou ainda o controle exclusivo de um mercado particular e vantagens relativas ao tamanho da empresa, como economias de escala. Dunning (1988) segmentou as vantagens de propriedade em vantagens de propriedade de ativos específicos (*asset ownership advantage* – O_a) de uma ETN em relação à outra empresa e vantagens de propriedade transnacionais (*transaction ownership advantage* – O_t), que decorrem de distorções estruturais do mercado, como as falhas de mercado.

O conceito de vantagens de propriedade da empresa mostrou grande influência da Visão Baseada em Recursos (em inglês, *resource-based view* – RBV⁸), em que a ideia central era que cada empresa possui vantagens únicas, diferentes entre si, e é a posse de vantagens específicas que a permite enfrentar os competidores fora do seu país de origem. Tal conceito se tornou um axioma nos estudos de negócios internacionais (AHARONI, 1966).

Posteriormente, Cantwell, Dunning e Lundan (2010) refinaram este subparadigma incluindo que as vantagens de propriedade podem ser derivadas da posse de ativos intangíveis vinculados ao caráter não codificável dos conhecimentos tecnológicos e ao desenvolvimento de processos internos de aprendizagem e/ou das vantagens surgidas da governança comum de atividades diversas, incluindo as que resultam da própria multinacionalidade da empresa.

O segundo subparadigma são as vantagens de localização (*location advantages*, correspondente à letra L) de países ou regiões que possibilitam as atividades de agregação de valor das ETNs. Este subparadigma assegura que quanto maiores são as qualidades imóveis, naturais ou criadas, as quais as empresas precisam para usar em conjunto com suas próprias vantagens competitivas, mais elas favorecem a presença da empresa no mercado internacional (DUNNING, 2000). Por outro lado, mesmo sem estas características, as atividades da ETN ainda ocorreriam onde há ganhos de transação, como os que resultam da governança comum em diferentes localidades e as economias de escala (DUNNING, 1988). Dentre as principais

⁸A RBV foi fundamentada na teoria do crescimento da empresa elaborada por Penrose (1959). Posteriormente, Barney (1991) estabeleceu que a empresa é formada por um feixe de recursos VRIN, isto é, recursos valiosos, raros, inimitáveis e não-substituíveis, que seriam a causa da diferença na rentabilidade das mesmas. Por essas características, os recursos de uma empresa são heterogêneos e intransferíveis. A exploração dos recursos e capacidades da empresa são fontes de vantagem competitiva e, com base nela, a empresa deve escolher suas estratégias para aproveitar oportunidades ou neutralizar as ameaças do ambiente externo. O papel das capacidades na internacionalização da empresa é tratado na seção seguinte.

vantagens de localização, destacam-se a disponibilidade de recursos naturais ou criados, o tipo de mercado e as políticas governamentais, o baixo custo de transporte e de comunicação, as semelhanças culturais e de idioma.

O terceiro subparadigma, chamado de vantagens de internalização (*internalization advantages*, correspondente à letra I), consiste na propensão da empresa em explorar as vantagens de localização e de propriedade. Dunning (1988) explica que existem determinadas vantagens que fazem com que a empresa prefira internalizar o capital, a tecnologia e as habilidades gerenciais para produzir em determinado país ao invés de externalizá-los por meio de investimentos em portfólio, licenciamento ou outro. Fundamentando-se na teoria dos custos de transação, Dunning (1988) assinalou que o incentivo básico para a empresa internalizar é evitar as desvantagens dos mecanismos de alocação de recursos via mercado. As imperfeições do mercado crescem se as negociações ou os custos de transação são altos, se as informações sobre um produto não estão disponíveis ou são de alto custo de aquisição, o que leva a empresa a preferir o IDE. Em outras palavras, sem as vantagens de internalização parte do IDE seria substituído pela transação internacional de recursos por meio de uma relação contratual entre produtores independentes.

Além dos determinantes do IDE, Dunning (2000) apresentou uma tipologia referente às estratégias seguidas pelas empresas que buscam entrar no mercado internacional. A estratégia de acesso ao mercado (*market seeking*) é realizada para alcançar um mercado internacional específico ou uma demanda orientada a um tipo de mercado. O acesso a recursos (*resource seeking*) é adotado para ter acesso aos recursos disponíveis no mercado internacional. A estratégia de acesso à eficiência (*efficiency seeking*) é destinada a promover uma divisão mais eficiente do trabalho ou especialização em uma carteira de ativos, assim buscando a racionalização da produção internacional. Este tipo de estratégia de IDE, embora relacionado com o primeiro ou segundo tipo é, geralmente, sequencial a eles. O acesso a ativos estratégicos (*strategic asset seeking*) tem por objetivo incorporar competências e ativos estratégicos orientados à inovação. O IDE, sobretudo por meio da aquisição de empresas, constitui uma forma de crescimento da empresa, bem como uma forma de acessar novas tecnologias e novos conhecimentos.

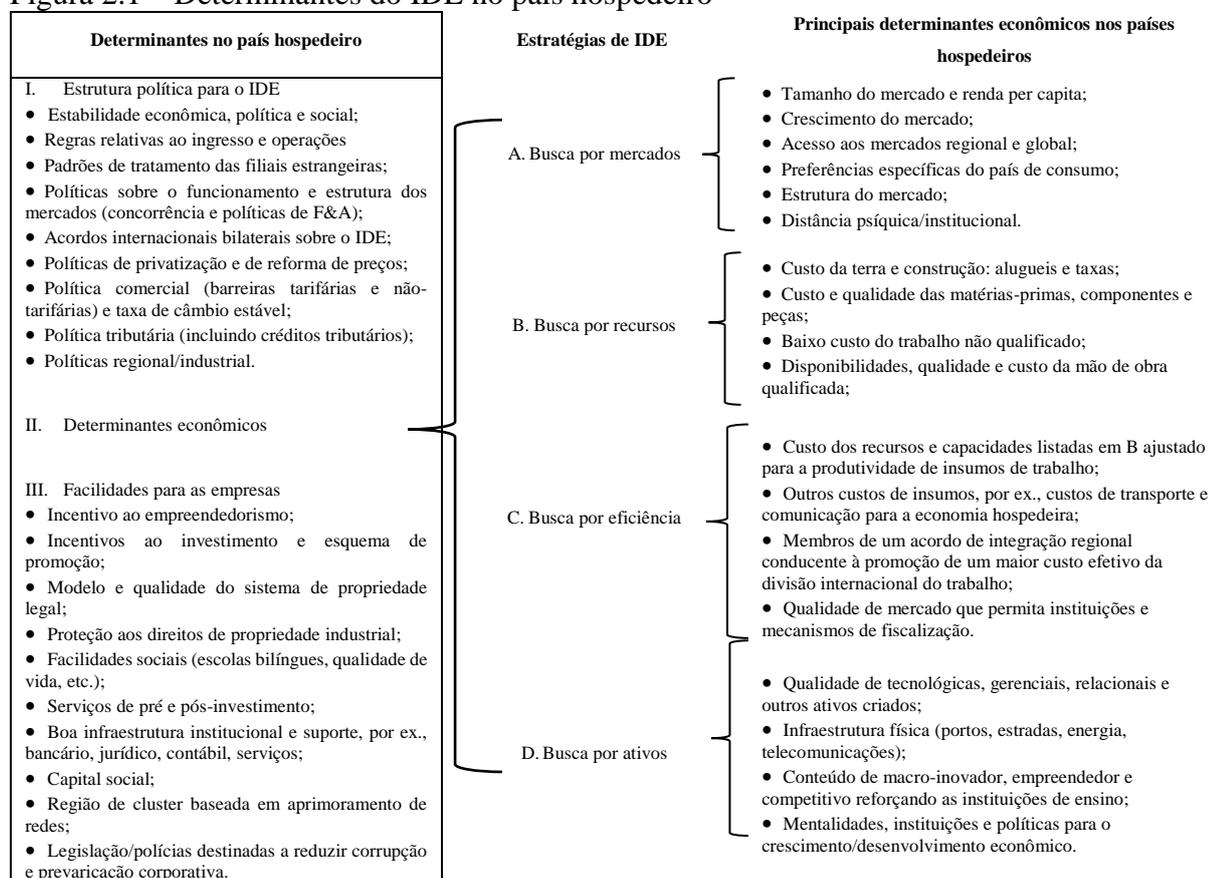
O Paradigma Eclético ainda é uma das principais abordagens para analisar os determinantes dos investimentos internacionais, embora o caráter estático das suas variáveis limite sua aplicação. Para acompanhar a evolução dos condicionantes referentes à produção internacional, Dunning acrescentou, influenciado por autores como Amartya Sen, Joseph

Stiglitz e Douglass North, a proposição do papel das instituições formais e informais e do *Investment Development Path* (IDP) ao paradigma.

A incorporação dos elementos institucionais no Paradigma Eclético foi realizada pela adaptação de cada subparadigma. Conforme Dunning (2006), a estrutura de incentivos tem impacto nas vantagens específicas da empresa, pois interfere nos seus recursos, capacidades e competitividade. Uma vez que a infraestrutura macroinstitucional pode modificar as vantagens competitivas das empresas, ela também interfere nas estratégias de internacionalização.

As instituições afetam as vantagens de localização no tocante à estrutura política para o IDE, aos determinantes econômicos e às facilidades para as empresas, como mostra a Figura 2.1. As estruturas de incentivo para o IDE e a facilidade para as empresas do país hospedeiro definem a amplitude dos custos de transação em seus mercados, afetando os recursos e capacidades das empresas e, conseqüentemente, sua motivação para realizar IDE. As estratégias de IDE são afetadas pelos determinantes econômicos do país hospedeiro. Esta taxonomia aponta que quanto mais arranjos institucionais a favor de um determinado local, mais as ETNs o escolhem para agregar valor às suas vantagens de propriedade específicas.

Figura 2.1 – Determinantes do IDE no país hospedeiro



Fonte: Dunning (2006, p. 206, tradução nossa).

Com relação às vantagens de internalização, Dunning (2006) argumentou que as instituições relacionam-se com os méritos relativos à adaptação das estruturas de incentivos existentes e a transferência das formas organizacionais das ETNs para fora das fronteiras nacionais. As vantagens específicas de propriedade das empresas e as vantagens de localização dos países influenciadas pelo arranjo institucional podem variar consideravelmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento.

A diferença entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento em relação à emissão e ao recebimento de IDE foi abordada no conceito de IDP. Dunning (1988) identificou que a propensão de o país realizar IDE ou receber investimentos de ETNs varia de acordo com i) o seu estágio de desenvolvimento econômico; ii) a estrutura dos fatores ambientais e de mercado; iii) o sistema econômico e político; e, iv) a natureza e a extensão das falhas de mercado nas transações internacionais de produtos intermediários.

A hipótese básica do IDP é de que à medida que um país se desenvolve e melhora sua estrutura econômica, política e institucional, a configuração das vantagens competitivas das ETNs que investem nesse país, assim como a de suas próprias empresas que investem no exterior, sofre mudanças e tem efeito sobre a trajetória do desenvolvimento do país. O conceito também sugere que as formas de interação entre empresas estrangeiras e nacionais podem influenciar o curso do investimento do país e explica porque a maioria das empresas dos países em desenvolvimento entrou tardiamente no mercado internacional (NARULA e DUNNING, 2010). Portanto, Dunning foi aprimorando o Paradigma Eclético com a incorporação de abordagens teóricas desenvolvidas nos últimos anos.

De forma semelhante à construção do Paradigma Eclético, Rugman (1981) partiu da premissa de que as vantagens de localização podem afetar de forma diferente cada empresa no processo de internacionalização, além de o desenvolvimento das suas instituições serem também capazes de impactar nas vantagens das empresas. Sendo assim, as estratégias de internacionalização seriam construídas a partir da interação entre os diferentes estágios que nos quais se encontram as vantagens específicas da empresa e as vantagens específicas do país – conhecido como abordagem FSA-CSA (*“firm specific advantages – country specific advantages”*, em inglês) (RUGMAN, 2009).

As teorias que tratam de internacionalização até este ponto enfatizavam os aspectos econômicos deste processo. De modo alternativo ou complementar, surgem, na década de 1970, abordagens teóricas sobre o processo de internacionalização da empresa de caráter

comportamental. Os trabalhos desenvolvidos na Escola de Uppsala, por Johanson e Wiedersheim-Paul (1975) e Johanson e Vahlne (1977; 2009) são os mais influentes da área.

A perspectiva comportamental dos negócios internacionais complementa-se aos estudos pioneiros que consideravam a empresa como ponto de partida para as suas análises, de modo que os trabalhos da Escola Uppsala foram fortemente baseados pelos pressupostos da RBV. Desta forma, analisar a internacionalização como um processo significa preocupar-se com o desenvolvimento, tanto com os estágios anteriores quanto com os que vêm a seguir (WELCH e LUOSTARINEN, 1988). A Escola de Uppsala fez uma importante contribuição ao debate dos negócios internacionais ao defender que a internacionalização é um processo de evolução decorrente de aprendizado e, portanto, o conhecimento constitui-se como fator explicativo central.

Johanson e Vahlne (1977; 1990) propuseram um modelo sequencial, em que o conhecimento é relacionado de uma forma circular com o comprometimento internacional da empresa por meio de um processo de *path-dependence* e constitui um fator determinante para a internacionalização. Neste modelo, a internacionalização é vista como um processo em que a empresa aumenta gradualmente sua participação no mercado internacional. Em outras palavras, uma gradual aquisição, integração e uso de conhecimento sobre o contexto do país hospedeiro reduz a incerteza e resulta em um padrão de comprometimento incremental com o mercado internacional. Desta forma, a empresa aprende a partir da experiência adquirida com as operações correntes e reduz a incerteza em expansões subsequentes no país hospedeiro.

De acordo com o estudo de caso de empresas suecas realizadas por Johanson e Vahlne (1977), a internacionalização começaria com exportações *ad hoc*, de caráter esporádico. Subsequentemente, esta relação seria formalizada por meio de contratos com intermediários, como agentes de representação nos mercados internacionais. A partir do crescimento das vendas, os agentes seriam substituídos por uma estrutura de vendas própria da empresa. Com a manutenção do crescimento iniciava-se a manufatura no mercado internacional para que as barreiras ao comércio fossem superadas.

Desta forma, a internacionalização era vista como uma consequência do crescimento da empresa e seguiu um padrão de sequência de passos de natureza incremental, de modo que a aprendizagem aumentou com o comprometimento crescente com mercados internacionais. O padrão seguido pelas empresas também indicava que a internacionalização se iniciava em países mais próximos do mercado doméstico em termos de distância psíquica. A distância psíquica, por sua vez, foi definida por Johanson e Vahlne (1977) como os fatores que podem dificultar o fluxo de informações entre os países, tais como o idioma, nível de educação, práticas de

negócios, cultura, desenvolvimento econômico e social, distância geográfica, entre outros que fazem aumentar o risco e a incerteza de investir no exterior.

O modelo de Uppsala ficou com algumas lacunas de interpretação. As críticas questionaram o determinismo da sequência da internacionalização e a possibilidade de as empresas pularem etapas⁹. Além disso, o modelo não mostrou como as diferenças culturais, expressas pela distância psíquica, influenciam os modos de entrada e como o desempenho da empresa impacta no processo de internacionalização. Pensando nesses problemas os autores atualizaram o modelo com base em dois pressupostos fundamentados na perspectiva da RBV: i) os mercados constituem-se em redes de relacionamento em que as empresas estão ligadas umas às outras por complexas e extensas relações formando padrões, muitas vezes, invisíveis; e ii) as relações oferecem potencial para aprendizado e para construção de confiança e comprometimento, que são pré-condições para a internacionalização.

No tocante às etapas de internacionalização, Johanson e Vahlne (2009) ajustaram o modelo destacando que o processo de internacionalização da empresa pode não seguir tal sequência e até se internacionalizar logo após seu nascimento, sobretudo em três exceções. No caso de empresas que têm grandes recursos disponíveis, o que possibilita dar passos maiores na internacionalização é o conhecimento sobre o mercado. Uma segunda possibilidade ocorre quando as condições de mercado são estáveis e homogêneas, em que o conhecimento de mercado pode ser adquirido de outras formas que não pela experiência. E, por último, quando a empresa tem uma experiência considerável em mercados com condições semelhantes e pode ser possível generalizar esta experiência para o mercado específico. Isso mostra que a correlação entre a ordem que uma empresa entra no mercado internacional e a distância psíquica se enfraqueceu. Algumas empresas adquirem mais conhecimentos dos ambientes estrangeiros que podem transmitir maior confiança na sua capacidade de lidar com a distância psíquica.

A rede de negócios ganhou destaque na atualização do modelo, pois entendeu-se que o relacionamento entre os atores é um processo de aprendizado interativo e um compromisso mútuo. A partir das redes de negócios, o acúmulo de conhecimento e a construção de confiança podem transformar laços fracos e dependência unilateral em relações bilaterais e interdependência e, assim, aumentar a produtividade conjunta. Esta relação social torna-se mais

⁹ Por exemplo, a emergência de empresas que já nascem internacionalizadas (*born global firms*) questiona a aplicabilidade do modelo da Escola Uppsala.

difícil quando a distância psíquica é alta, formando o efeito de *liability of foreignness*¹⁰ (JOHANSON; VAHLNE, 2009).

As redes empresariais que conectam os atores de um negócio permitem a acumulação de conhecimento sobre a criação de valor. Por meio desse tipo de relacionamento é possível que a empresa adquira conhecimentos sobre os parceiros, incluindo os seus recursos, capacidades, necessidades, estratégias, entre outros. Os parceiros de relacionamento são, por conseguinte, uma fonte de informação relevante sobre os seus próprios parceiros e atores mais distantes da rede. A ausência desta relação forma o que Johanson e Vahlne (2009) chamaram de *liability of outsidership*¹¹.

Salvador, Porto e Pessoa (2009) destacam que, nesta nova abordagem comportamental da internacionalização da empresa, a aprendizagem é vista como um grande diferencial e uma vantagem competitiva. A disponibilidade para aprender e ensinar são essenciais, assim como a cooperação. O fluxo contínuo do conhecimento, bem como sua codificação, leva ao compartilhamento do conhecimento, cabendo às organizações administrá-lo de forma inteligente, transferindo por intermédio de processos de socialização e *know-how* coletivo.

Observou-se, portanto, que as abordagens tradicionais sobre os negócios internacionais têm incorporado elementos do ambiente competitivo das empresas. Devido ao advento do novo paradigma tecno-produtivo baseado nas tecnologias de informação e comunicação, o conhecimento envolvido na produção estrangeira, bem como a aprendizagem da empresa e a construção de suas capacidades no ambiente global tornaram-se elementos cruciais do processo de internacionalização. Deste modo, a seção que segue disserta sobre a inclusão dos elementos evolucionários nas abordagens teóricas sobre os negócios internacionais.

2.3 O conhecimento e as capacidades¹² da empresa nos negócios internacionais

A inovação como principal fonte de vantagem competitiva das empresas e de lucro extraordinários (SCHUMPETER, 1982 [1934]) aplicada nos negócios internacionais é

¹⁰*Liability of foreignness* se refere a todas as despesas adicionais que uma empresa que opera no mercado internacional incorre que uma empresa local não incorre.

¹¹ *Liability of outsidership* se refere à desvantagem de não estar inserido em redes de relacionamentos.

¹² Há divergências nos trabalhos de autores nacionais quanto aos termos “capacidade” e “capacitação”. Este trabalho optou por usar “capacidade” como tradução de “*capability*”.

percebida na abordagem sobre o ciclo de vida do produto, elaborada por Vernon (1966). O ciclo de vida de um produto – fases de introdução, crescimento e maturidade – é influenciada pela proximidade entre os produtores e clientes, de modo que as vantagens competitivas obtidas por uma empresa mediante sua liderança tecnológica se alteram ao longo das fases do produto. Os produtos inovadores são introduzidos no mercado do país de origem do fabricante, que são, geralmente, os países desenvolvidos, pois requerem um desenvolvimento tecnológico mais sofisticado, grande quantidade de recursos aplicada à P&D, ampla demanda do mercado interno e altas barreiras à entrada. A demanda pelos produtos se expande para outros mercados durante a fase de crescimento e, com o amadurecimento dos produtos, em que se tornam mais padronizados, a produção é deslocada para os países que oferecem vantagens de custos.

A partir do final da década de 1980, as grandes mudanças no ambiente competitivo global colocaram a geração e absorção do conhecimento como fator crítico às vantagens competitivas das empresas, de modo que as estratégias das ETNs passaram a se concentrar mais na busca por conhecimento e menos na busca por recursos, tal como mão de obra e matérias-primas. Dado que a inovação é gerada socialmente, pela interação entre atores, e não possui uma fonte geograficamente localizada, as ETNs se tornaram cada vez mais imersas nos sistemas nacionais de inovação (SNI) dos países onde operam, com manifestações crescentes de relações de colaboração com os atores locais.

Ao longo do desenvolvimento das abordagens tradicionais sobre os negócios internacionais, as capacidades organizacionais e tecnológicas da ETN e o conhecimento não receberam o destaque apropriado. Ainda que, conforme Teece (2009), a perspectiva das capacidades esteja implícita no Paradigma Eclético, a transferência de tecnologia e as capacidades das empresas não são tratadas como fatores endógenos ao processo de internacionalização. Em outras palavras, “as vantagens de propriedade específicas das empresas e as vantagens de localização não são genuinamente exógenas”¹³ (TEECE, 2009, p. 154, tradução nossa). Para Penrose (1959), a empresa é uma unidade complexa, e não apenas uma entidade que estabelece preços e quantidades de equilíbrio, composta por um conjunto de recursos à disposição de uma unidade administrativa, cujo uso/serviço destes recursos é

¹³ Teece (2009) reconhece que o subparadigma das vantagens de propriedade específica da empresa do Paradigma Eclético tem uma construção semelhante à teoria das capacidades dinâmicas. As diferenças são que, nas capacidades dinâmicas, as vantagens comparativas são elementos não-imitáveis, possuem mecanismos para orquestrar, sustentar e renovar os ativos e residem na habilidade da empresa criar e refinar seu modelo de negócio, rotina e procedimentos enquanto usa o investimento para garantir sua qualidade.

determinado por uma decisão dela¹⁴. Assim, o crescimento da empresa deve estar intimamente ligado à aquisição de conhecimento, o qual é um processo evolutivo que se baseia nas experiências acumuladas da mesma. Há ainda uma diferença crucial entre o conhecimento objetivo e o conhecimento experimental da empresa. Este último somente é adquirido por meio do aprendizado individual da empresa em mercados internacionais. Portanto, a abordagem mais recente sobre os negócios internacionais, que atribuiu foco principal na empresa, é fortemente influenciada pela linha evolucionária, agregando os pressupostos da RBV, seu desdobramento na visão baseada em conhecimento (*knowledge-based view* – KBV¹⁵) e dos estudos desenvolvidos no campo da gestão estratégica.

Desde a teoria de Hymer (1976) e os trabalhos sobre os negócios internacionais que se seguiram, a questão central que permeou a teoria dos negócios internacionais foi a natureza das vantagens específicas da empresa e sua transferência além das fronteiras nacionais. O principal pressuposto das teorias tradicionais era de que a posse de um conhecimento superior possibilitava a internacionalização da empresa. Para Kogut e Zander (1993), o que determina a internacionalização da empresa é a sua eficiência no processo de transferir o conhecimento criado relativa às outras empresas. Considerando que o conhecimento é muitas vezes experimental e tem a qualidade de ser incrementalmente acumulado ao longo do tempo, a experiência anterior da empresa, bem como a maturidade da tecnologia e a quantidade de empresas que usam tecnologias similares influenciam os custos de transferir a tecnologia (KOGUT e ZANDER, 1993). Mais do que internalizar para evitar as imperfeições de mercado, Dosi (2006 [1984]) argumentou, resgatando os trabalhos de Hymer (1976), Buckley e Casson (1976) e Dunning (1988), que as vantagens de internalização vêm da possibilidade de apropriação e internalização nas empresas dos aspectos “não-negociáveis” da mudança técnica, referindo-se aos componentes intangíveis do conhecimento passíveis de apropriação privada por meio do aprendizado.

No trabalho seminal de Nelson e Winter (1982), a empresa foi vista como um repositório de conhecimentos formado pela experiência, valores, informação e discernimento

¹⁴ Penrose (1959) define que os recursos são os ativos materiais que uma empresa possui por meio da compra, arrendamento ou produção e o pessoal engajado nas suas atividades. Os serviços são as contribuições que tais recursos podem proporcionar às atividades produtivas da firma. Por exemplo, o empresário em uma empresa é um recurso e suas ideias são os serviços prestados por ele. Os recursos organizados dentro de um quadro administrativo são únicos para cada empresa individual, pois depende do desenvolvimento histórico particular da firma.

¹⁵ A visão baseada em recursos é uma perspectiva baseada na RBV. Enquanto a RBV estabelece que o conhecimento é um recurso genérico, a KBV coloca ênfase na criação e aplicação do conhecimento como fator fundamental para o crescimento da empresa (BARNEY, 2001).

especializado, fornecendo uma estrutura para avaliar e incorporar novas experiências e informações. Nas empresas, o conhecimento pode ser encontrado nos documentos, rotinas, processos, normas e pessoas. Cohen e Levinthal (1990) e Zahra e George (2002) também definiram o conhecimento como um grupo de rotinas capaz de identificar, adquirir, assimilar e explorar o conhecimento do ambiente externo.

Estes atributos do conhecimento impactam a escolha do modo de entrada de produção no mercado internacional, seja por relações contratuais ou produção própria. Segundo Kogut e Zander (1993), há uma tendência em transferir a tecnologia dentro da própria empresa, uma vez que codificar e ensinar o conhecimento são tarefas difíceis e complexas. Eriksson *et al.* (1997) identificaram que as empresas com alto nível de conhecimento sobre o mercado internacional optam pelos modos de entrada com alto nível de controle sobre as operações internacionais (por exemplo, projetos *greenfield*, aquisições, etc.). Já as empresas que têm conhecimento internacional, mas não possuem conhecimento institucional sobre determinado país, preferem a cooperação, licenciamento ou acordos de comércio com companhias locais e instituições que lhes proporcionam esta informação.

Kogut e Zander (1993) argumentaram que a escolha da empresa entre transferir a habilidade de produção dentro dela mesma ou por relações contratuais depende da habilidade em captar o caráter tácito do conhecimento. Deste modo, a escolha da empresa é crítica aos fatores que influenciam a transferência de conhecimento – codificabilidade (*codifiability*), ensinabilidade (*teachability*) e complexidade (*complexity*) –, bem como à expectativa de decisão futura de entrar no mercado internacional, em que a acumulação de conhecimento experimental próprio tem grande importância.

Neste mesmo sentido, Eriksson *et al.* (1997) assinalaram que a entrada em um novo país representa a principal fonte de aprendizado para uma empresa que está internacionalizando, a qual é desenvolvida, principalmente, por meio de aquisição de conhecimento baseado no acúmulo de experiência internacional. Esta experiência proporciona à empresa a capacidade de identificar novas oportunidades de negócios e reduz o nível de incerteza associado com o comprometimento em novos mercados internacionais, além de proporcionar conhecimento sobre como gerenciar operações internacionais ou conhecimento sobre o processo de internacionalização (ERIKSSON *et al.*, 1997).

Desta forma, a experiência passada também é importante para se definir a localização da busca por novos conhecimentos, pois, segundo Zahra e George (2002), a empresa busca informação onde teve sucesso no passado, o que pode influenciar o desenvolvimento de capacidades futuras. O conhecimento baseado na experiência da empresa em trabalhar seus

recursos e habilidades para operar no mercado internacional é definido, por Ericksson *et al.* (1997), como o “conhecimento sobre a internacionalização”. Ele é fruto de um aprendizado acumulado ao longo do tempo proveniente do *learning by doing*, que permite que a empresa desenvolva novas rotinas, e do *learning by interacting*, na medida que estabelece relações com outras organizações (ZAHRA; GEORGE, 2002; NELSON; WINTER, 1982). Assim, a empresa inicia o processo de internacionalização quando reconhece que o mercado internacional é uma fonte de oportunidade de crescimento. Isto deve ocorrer muito antes que ela tenha conhecimento suficiente para a tomada de decisão a respeito do comprometimento de recursos para aquele mercado, o que a impulsionará a buscar novos conhecimentos.

Cohen e Levinthal (1990) explicam que a aprendizagem do novo conhecimento depende da existência do conhecimento prévio, bem como a motivação para aprender depende dos resultados do processo de aprendizagem em si. Deste modo, a aprendizagem do novo conhecimento está relacionada ao comportamento inovador da empresa. A decisão de internacionalizar surge da combinação do conhecimento prévio com o novo conhecimento adquirido. A habilidade de assimilar o novo conhecimento depende da existência de rotinas e procedimentos que permitem que essa nova informação seja analisada, processada, interpretada e entendida. Esta é uma etapa crítica, pois depende do esforço dos indivíduos envolvidos na operação. Da mesma forma, a estrutura cognitiva dos indivíduos deve ser transformada para se adaptar às novas ideias (ZAHRA e GEORGE, 2002). Casillas *et al.* (2009) sugerem que a velocidade com que a companhia se lança em um mercado internacional específico é positivamente relacionada à capacidade de absorção de conhecimento.

A capacidade de absorção depende da fonte do conhecimento e do conhecimento anterior. Desta forma, o reconhecimento do valor do conhecimento externo implica em investimentos pretéritos em conhecimento (COHEN; LEVINTHAL, 1990). Isto significa que a absorção do conhecimento novo gerado no país estrangeiro por parte da empresa está sujeita à sua capacidade de absorção construída em momento anterior a internacionalização. Esta capacidade de absorção do conhecimento novo da empresa se manifesta em quatro dimensões: aquisição, assimilação, transformação e exploração. A aquisição e a assimilação constituem a capacidade de absorção potencial da empresa e a transformação e a exploração, a capacidade de absorção realizada, ambas sendo para cada empresa (ZAHRA; GEORGE, 2002).

Uma vez incorporada à nova informação, as empresas são capazes de gerar novos conhecimentos coletivos pelo acúmulo de experiência, primeiro no mercado doméstico e depois nos mercados internacionais. Quanto maior a diversidade de fontes, maior é a influência da aquisição e da assimilação da capacidade de absorção, mas é necessário que as novas fontes de

conhecimentos sejam complementares à base de conhecimento da empresa (ZAHRA; GEORGE, 2002).

Há, no entanto, certa dificuldade em monitorar o conhecimento que a empresa (os empregados) absorve com as operações em outros países. Nonaka e Takeuchi (1995) atentam que a criação de um ambiente de aprendizado e de compartilhamento de conhecimento com base global é um dos fatores mais críticos da ETN e também uma vantagem competitiva da mesma. Teece (2007) também identificou que a criação do conhecimento, seu compartilhamento e os procedimentos de integração são críticos para o desempenho da empresa e uma fundamentação chave para as suas capacidades¹⁶.

Narula e Zanfei (2004), corroborando com Kogut e Zander (1993), argumentam que, ao contrário do custo de transmitir conhecimento codificado através dos espaços geográficos, o custo de transmitir, acessar e absorver o conhecimento tácito aumenta com a distância. A natureza tácita da tecnologia implica que mesmo quando a tecnologia está disponível no mercado pode ser necessária alguma modificação para que ela seja eficientemente integrada dentro da empresa. Desta forma, a proximidade geográfica pode ser importante para acessar e absorver a tecnologia.

O conhecimento dentro do processo de internacionalização da empresa é visto como um fator de vantagem competitiva e, também como uma estratégia de inovação tecnológica. Ao se reconhecer o papel do conhecimento na internacionalização, a busca por conhecimento novo passou a ser considerada como um dos motivos que leva a empresa a se internacionalizar, em detrimento da busca de mercados para a exploração do conhecimento existente (MOORE, 2001).

Portanto, o conhecimento envolvido na internacionalização pode se manifestar como uma vantagem competitiva, quando a empresa cria formas eficientes de aprendizagem e de absorção, como também pode ser um obstáculo à internacionalização, se a empresa não conseguir reconhecê-lo e assimilá-lo.

Segundo Zollo e Winter (2002), o conhecimento é o principal elemento das capacidades dinâmicas da empresa, pois é a partir da recombinação das capacidades atuais e dos recursos disponíveis, sobretudo o conhecimento, que as vantagens competitivas são criadas.

¹⁶ Teece (2009) sinaliza para a importância de monitorar e controlar a transferência ou “vazamento” de segredos industriais ou propriedade intelectual. Para alguns setores, como é o caso do farmacêutico, o desenvolvimento de mecanismos de governança para controlar o fluxo de tecnologia doméstico e internacional juntamente com a proteção dos direitos de propriedade intelectual pode ser o núcleo das capacidades dinâmicas da ETN.

As capacidades dinâmicas da empresa, por sua vez, foram, primeiramente, apresentadas por Teece, Pisano e Shuen (1997) e, posteriormente, incorporadas ao processo de internacionalização da empresa pelos trabalhos de Teece. As capacidades das empresas são definidas como um conjunto de ativos e competências intransferíveis¹⁷. A grande contribuição de Teece, Pisano e Shuen (1997) foi identificar e separar as capacidades das empresas em dois tipos: ordinárias e dinâmicas.

As capacidades de uma empresa de fabricar, vender e prestar manutenção a um produto ou serviço são definidas como capacidades ordinárias. Elas não são suficientes para o crescimento da ETN, exceto em ambientes com baixa competição, sem interrupções tecnológicas e baixa exposição global. As capacidades ordinárias não permitem manter uma vantagem competitiva duradoura da ETN, pois são facilmente imitadas, sobretudo porque as barreiras para a sua transferência diminuíram muito com a facilidade de acesso ao conhecimento codificado (TEECE, 2014).

Por sua vez, a habilidade organizacional em moldar, captar, criar e reconfigurar os ativos e competências, assim como responder às mudanças tecnológicas, à competição e ao desenvolvimento do mercado são ditas como capacidades dinâmicas das empresas (TEECE, 2009). Desta forma, as capacidades dinâmicas abrangem mais do que os ativos físicos, como os recursos financeiros, marcas e patentes, mas também a capacidade institucional de inovar, adaptar e competir em uma rede de negócios em constante mudança. Assim, as vantagens competitivas resultam da impossibilidade de imitação das capacidades dinâmicas por parte dos concorrentes (TEECE, 2007; 2014).

As definições de capacidades ordinárias e dinâmicas são semelhantes à argumentação de Bell e Pavitt (1993) para capacidades produtivas e tecnológicas. Segundo estes autores, a capacidade de produção de uma empresa compreende a habilidade de usar os sistemas de produção disponíveis no mercado e a capacidade tecnológica se refere à habilidade, por parte da empresa, de incorporar os recursos necessários para gerar e gerir mudanças tecnológicas, sendo a tecnologia um complexo de informações codificadas e tácitas.

De acordo com Teece (2009), o sucesso de uma empresa depende de como seu modelo de negócio articula e identifica segmentos de mercado e define sua participação na cadeia de valor e, sobretudo, da sua inserção internacional neste sentido. Considerando que a habilidade

¹⁷ Na abordagem da RBV tais capacidades são entendidas como os recursos das firmas.

de uma empresa identificar, desenvolver e utilizar ativos co-especializados¹⁸ construídos ou comprados é o núcleo das capacidades dinâmicas, a ETN tem a possibilidade de integrar os ativos de fontes tecnológicas globalmente dispersas. Ademais, a orquestração dessas atividades e a coordenação da estratégia de entrar no mercado internacional também são capacidades dinâmicas.

As capacidades dinâmicas da ETN permitem que ela ajuste de forma proativa seu portfólio de ativos e competências para sustentar uma vantagem competitiva face a um evento exógeno, como uma inovação tecnológica e a emergência de novos competidores. Conforme argumenta Teece (2009), em ambientes de hipercompetição, que resultam da rápida inovação, globalização e desregulação que forçam os competidores a criarem vantagens cada vez mais ágeis, as capacidades dinâmicas são essenciais para a continuidade da ETN. Mais do que isso, “as capacidades dinâmicas incluem a capacidade de calibrar a incerteza e efetuar continuamente o co-alinhamento e a governança eficiente de ativos co-especializados a nível nacional e internacional” (TEECE, 2009, p. 157, tradução nossa). Isto quer dizer que as capacidades dinâmicas da ETN são mais do que a rápida inovação e adaptação, mas passam também a considerar a habilidade empreendedora da empresa de se moldar proativamente ao ambiente global.

Assim sendo, a diferença entre as capacidades ordinárias e dinâmicas é que, enquanto a primeira se refere aos atributos que permitem que uma empresa sobreviva no mercado, a segunda permite a adaptação da empresa ao ambiente competitivo em transformação, renovando suas competências com respostas inovadoras.

Deste modo, o ambiente competitivo, marcado pela existência de imitação, leva à erosão das vantagens provenientes das capacidades ordinárias, não permitindo que a vantagem competitiva se sustente ao longo prazo. Conforme Teece (2014, p. 18, tradução nossa), “[...] as capacidades ordinárias suportam a aptidão técnica, enquanto as capacidades dinâmicas suportam a aptidão evolutiva”.

O constructo que distingue as capacidades ordinárias das capacidades dinâmicas está esquematizado no Quadro 2.2. As capacidades das empresas são amparadas por processos (rotinas) e recursos (posições) e requerem uma estratégia (caminhos). A empresa com capacidades ordinárias fracas possui rotinas, recursos e estratégias inferiores às demais, o que

¹⁸ Segundo Teece (2009), ativos co-especializados são uma classe particular de ativos complementares, em que o valor de um ativo é função do seu uso em conjunto com outros ativos particulares. Os ativos co-especializados são idiossincráticos e não podem ser prontamente comprados ou vendidos em um mercado.

provavelmente seguirá o caminho da falência. Já as capacidades ordinárias fortes são amparadas por melhores rotinas, recursos e estratégias que permitem sobreviver ao mercado. Por sua vez, as capacidades dinâmicas não se apoiam somente em melhores práticas, mas em “práticas assinadas” (exclusivas), que não se baseiam somente em quaisquer recursos, mas em recursos VRIN (valiosos, raros, inimitáveis e não-substituíveis), e requerem orquestração gerencial astuta, que a conduziram ao sucesso.

Quadro 2.2 – Elementos da abordagem de capacidades

Núcleo de construção	Capacidades ordinárias fracas	Capacidades ordinárias fortes	Capacidades dinâmicas fortes
Processos (rotinas)	Práticas inferiores	Melhores práticas	Práticas e modelos de negócios assinados
Posições (recursos)	Poucos recursos ordinários	Recursos ordinários munificentes	Recursos VRIN
Caminhos (estratégia)	Fazendo as coisas de forma incorreta	Fazendo as coisas de forma correta	Fazendo as coisas certas (boa estratégia)

Fonte: Teece (2014, p. 21, tradução nossa)

Os processos (rotinas) correspondem ao aprendizado designado a alcançar melhoramentos, tal como as rotinas de desenvolvimento de novos produtos, rotinas de controle de qualidade e rotinas de transferência de tecnologia e/ou conhecimento (TEECE; PISANO; SHUEN, 1997). Os processos de aprendizagem intraorganizacionais (*learning by doing*, *learning by using*) e interorganizacionais e o investimento em P&D ajudam a fortalecer as vantagens de propriedade das empresas, sendo desenvolvidas por meio da inovação e da estratégia. Isto é, a inovação necessita da colaboração com os parceiros do ecossistema de negócios, de modo que a terceirização externa e a colaboração podem, quando preciso, aumentar as capacidades internas da empresa. Assim como nas empresas domésticas, a capacidade de inovação da ETN depende da orquestração da tecnologia dentro e fora da empresa (TEECE, 2014).

Além disso, os processos e modelos de negócios assinados estão além das melhores práticas da indústria, pois incorporam a história, a experiência, a cultura e a discricionariedade da empresa. Assim, eles não são facilmente replicados por outras empresas que não compartilham da mesma trajetória de desenvolvimento.

Para as ETNs, a posse das diferentes capacidades tem uma significativa implicação, porque as capacidades ordinárias desenvolvidas no mercado interno podem não ser sustentáveis no exterior. A aptidão de transferir e adaptar capacidades ordinárias para o exterior é, parcialmente, uma capacidade dinâmica. As capacidades dinâmicas são difíceis de desenvolver e de transferir para além das fronteiras, em parte por serem tácitas, por estarem inseridas num

conjunto único de relações e histórias, e devido à imitabilidade incerta. Neste ponto, vale resgatar Schumpeter (1982 [1934]), para o qual novas formas organizacionais e novas posições de mercados constituem tipos de inovação.

Teece (2014) explica que, enquanto os custos de transação determinam o modo de entrada em um mercado internacional, a direção e o momento de expansão são determinados pelas capacidades da empresa e as dificuldades encontradas no processo de replicação da tecnologia. Outro fator que também é predominante na escolha do modo de entrada é a dotação de capacidades ordinárias fortes, como a disponibilidade de recursos financeiros. Considerando que é necessário que a ETN replique algumas de suas capacidades, as *joint ventures* e os acordos de colaboração reduzem os gastos financeiros, bem como aumentam a capacidade da empresa de ter acesso às capacidades locais. No tocante à escolha do local, é consistente assumir que a transferência de capacidades seja mais fácil em países com proximidade geográfica e com similaridades institucionais e de idioma, buscando minimizar o *liability of foreignness*.

Não obstante às contribuições de Teece, além das capacidades dinâmicas serem vistas como vantagens competitivas da empresa, elas também se configuram como motivações para a internacionalização. Como expôs Cantwell (1999), a ETN investe no exterior para aumentar suas capacidades existentes, uma vez que as operações geograficamente dispersas facilitam a acumulação de tecnologia ao longo do tempo. Desta forma, a ETN se torna o *locus* da criação e alavancagem de capacidades e da captação de valor deste processo global. Na abordagem de capacidades dinâmicas de Teece (2014), a filial estrangeira também pode desempenhar um papel não só na criação de tecnologia, mas também na captação de valor da inovação gerada em qualquer parte da ETN, por exemplo, na especialização em uma etapa específica do processo produtivo (P&D, *marketing*, vendas).

Cantwell (2009) destacou que a ETN tem a capacidade de aproveitar os recursos e habilidades específicos em diversas localizações e se beneficiar das interações com os agentes locais. A criação de conhecimento pela empresa está incorporada em SNI localizados. Nesta perspectiva, a ETN atua em múltiplos locais – local de origem e de destino –, integrando as três dimensões do Paradigma Eclético – vantagens de propriedade, de localização e de internalização.

No contexto do local de origem da ETN, o nível de desenvolvimento e sofisticação do SNI determina a geração de inovações e a possibilidade das empresas se apropriarem do conhecimento, implicando em vantagens específicas de propriedade. No contexto do local de destino da ETN, o nível de desenvolvimento e sofisticação do SNI pode ser uma vantagem de localização das empresas e a sua imersão em um SNI com agentes, formas de interações e

cooperações diferentes dos seus podem, por meio da internalização, ajudar a melhorar suas vantagens específicas de propriedade. Desta forma, quando uma ETN atua em um mercado internacional, os elementos do SNI de origem e do SNI anfitrião passam a interagir, gerando efeitos na sua cultura de negócios e na transferência de tecnologia (SILVA, 2014).

Alguns autores (DUNNING, 2000; KUEMMERLE, 1999; NARULA; ZANFEI, 2004) argumentam que a empresa contemporânea internacionaliza suas atividades por dois motivos: para explorar seus ativos e capacidades competitivas existentes (*asset-exploiting/home-base exploiting activity*) ou para aprimorar seus ativos e capacidades (*asset-augmenting/home-base augmenting activity*). O primeiro tipo significa usar os recursos e vantagens tecnológicas existentes no país de origem para aumentar a criação de valor no país estrangeiro, enquanto que o segundo visa melhorar os ativos existentes, adquirir (e internalizar) ou criar novos ativos complementares por meio das atividades realizadas no exterior. Ambos são uma combinação de estratégias das ETNs com as condições de um mercado internacional específico.

Especialmente para o motivo de aprimoramento de ativos e capacidades, o contexto do local é considerado uma fonte de competências e oportunidades tecnológicas. Quando o conhecimento relevante para a atividade inovativa está aglomerado em determinadas áreas geográficas, as subsidiárias externas buscam o aprimoramento de ativos nestas áreas com o objetivo de se beneficiar dos transbordamentos de conhecimento externos gerados pela concentração da produção e das atividades inovativas (NARULA e ZANFEI, 2004).

Conforme Le Bas e Patel (2007), há um impasse na escolha da estratégia que pode ser empregada mais eficientemente, pois a empresa não pode aprimorar seus recursos e capacidades indefinidamente sem perseguir a lucratividade e a criação de valor no mercado internacional, ou seja, sem explorá-los. Sendo assim, Narula e Zanfei (2004) indicam que, em muitos casos, a motivação de aprimoramento de ativos coexiste com a exploração de ativos no mercado internacional. Dunning e Lundan (2008) apontam que devido à necessidade de as ETNs dos países em desenvolvimento desenvolverem as capacidades necessárias para absorverem o conhecimento de outras empresas, frequentemente seus investimentos combinam elementos de exploração de ativos, como a busca de mercado, com o aprimoramento de ativos.

Desta forma, muitos estudos têm dado ênfase na motivação de aprimoramento de ativos e capacidades, a qual tornou-se mais evidente com a proeminência da internacionalização da P&D e de atividades tecnológicas. Notam-se casos crescentes de subsidiárias que implantam suas atividades tecnológicas estrangeiras em áreas que a empresa-matriz doméstica possui desvantagem. Isto ocorre porque a ETN realiza a internacionalização da P&D não somente como uma forma de transferir a tecnologia da empresa-matriz para o país de acolhimento da

sua filial, mas como uma oportunidade para aprender e desenvolver a ciência e tecnologia desenvolvida no exterior (SERAPIO *et al.* 2000 *apud* LE BAS; PATEL, 2007).

Le Bas e Patel (2007), Patel e Vega (1999) e Le Bas e Sierra (2002) identificaram três tipos de estratégias das empresas internacionalizadas com base no perfil tecnológico do país de origem e de acolhimento da ETN. Dentre estes, uma segue a motivação de exploração de ativos (explorar a P&D e a tecnologia do país de origem, em inglês *home-base-exploiting FDI in R&D and technology*) e duas são motivadas pelo aprimoramento de ativos (busca por tecnologia, em inglês *technology-seeking FDI*, e aumentar a P&D e tecnologia do país de origem, em inglês *home-base-augmenting FDI in R&D and technology*).

É importante notar que a empresa-matriz não é alheia ao processo na internacionalização da empresa, pois pode melhorar as capacidades da empresa permitindo e facilitando a transferência de tecnologia entre as divisões e incentivando e apoiando a exploração de complementaridades. Teece (2014), corroborando com Buckley (2009), afirma que a matriz tem um papel de controle da inteligência ou de orquestrador das atividades.

Nesse ponto, o gestor tem grande peso no rumo que a empresa percorre, pois tem um papel ativo na internacionalização. É por meio da habilidade de gestão, empreendedorismo e liderança em desenhar, desenvolver, implementar e modificar as rotinas que as capacidades dinâmicas são criadas, pois as empresas com capacidades dinâmicas superiores ajustam-se às mudanças do ambiente e também o modificam (TEECE; PISANO; SHUEN, 1997; TEECE, 2014). Segundo Nadkarni e Perez (2007), em um processo de internacionalização, os gestores, baseados nas suas experiências no mercado doméstico, podem ter dificuldade em reconhecer o valor do conhecimento do mercado internacional e sua aquisição. Por isso, as empresas com operações prévias no mercado internacional tendem a ter mais facilidade em identificar e adquirir os conhecimentos necessários para as inserções mais complexas de internacionalização.

Portanto, no processo de competição global, a empresa precisa reconhecer e captar os conhecimentos que condicionem a sua permanência em um ambiente em constante mudança. A construção de capacidades dinâmicas confere vantagens competitivas frente aos seus concorrentes que permitem a inserção em mercados internacionais. No entanto, a construção destas capacidades é influenciada pelo ambiente doméstico das empresas, de modo que não é demasiado considerar que as empresas originárias de países em desenvolvimento têm maiores dificuldade no processo de internacionalização. As abordagens teórico-contextual sobre os negócios internacionais de empresas de países em desenvolvimento estão expostas na seção que segue.

2.4 A internacionalização de empresas de países em desenvolvimento

A partir dos anos 1990 e, principalmente, nos anos 2000, diversas empresas provenientes de países em desenvolvimento impulsionaram uma trajetória de expansão internacional por meio de exportações e IDE. As teorias tradicionais sobre os negócios internacionais, que tiveram como objeto de estudo as ETNs de países da tríade, não eram capazes de compreender todas as particularidades deste novo fenômeno. Desta forma, a emergência das ETNs originárias de países em desenvolvimento – denominadas na literatura especializada de empresas transnacionais emergentes (ETNEs) – na economia mundial incitou a criação de abordagens alternativas¹⁹ que tratassem do processo de internacionalização considerando as peculiaridades econômicas, políticas e sociais desse grupo de países. Estas abordagens fazem parte de uma escola de pensamento, pois não são teorias acabadas.

A primeira onda de internacionalização das ETNEs ocorreu ainda na década de 1980, em que a emissão de IDE de países em desenvolvimento era destinada aos países deste mesmo grupo, o que ficou conhecido como investimentos Sul-Sul. A segunda onda de internacionalização se tornou proeminente a partir dos anos 2000, com a eminência de ETNs oriundas do Leste Asiático e da América Latina, e foi caracterizada pelos investimentos Sul-Norte, isto é, ETNEs que se inseriram em mercados desenvolvidos. Este movimento abalou os conceitos convencionais de que o fluxo de capital, tecnologia e conhecimento circula entre países desenvolvidos ou, no limite, dirigido por países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.

Ramamurti (2009) relata que muitas das questões presentes na teoria tradicional dos negócios internacionais são as mesmas para as ETNEs, uma vez que a investigação das vantagens competitivas, capacidades e estratégias das empresas que buscam a internacionalização ainda se mantêm no cerne dos estudos. Deste modo, as abordagens do Paradigma Eclético de Dunning e o modelo de estágios de internacionalização da Escola Uppsala ainda continuam válidos para entender como as empresas de países em desenvolvimento se tornam transnacionais. No caso do Paradigma Eclético, há uma série de condições que uma empresa precisa conter ou construir para atuar no mercado internacional. Por exemplo, o conceito de que uma empresa precisa possuir vantagens de propriedade específicas que compensem as desvantagens de operar no exterior, ou que as empresas se

¹⁹ Embora alguns estudos tenham identificado o fenômeno das ETNEs na década de 1980 (LALL, 1983; WELLS, 1983), foi apenas a partir dos anos 2000 que estas empresas tiveram proeminência na literatura.

expandam internacionalmente se houver um conjunto de vantagens localizadas em países estrangeiros que não podem ser explorados sem sua presença nos mesmos ou ainda que a empresa internalize as transações internacionais somente se acordos independentes com empresas estrangeiras forem menos lucrativos. Tais conceitos ainda permanecem basilares.

No entanto, quando se coloca a perspectiva do contexto, isto é, o ambiente competitivo em desenvolvimento, as teorias tradicionais não conseguem responder as questões relacionadas aos motivos da internacionalização das ETNs. As empresas de países em desenvolvimento precisam possuir vantagens de propriedade específicas para operar no mercado internacional, porém estas vantagens geralmente não são mais a posse de tecnologia de ponta, marcas reconhecidas ou excelência em *marketing*, como as ETNs de países desenvolvidos (RAMAMURTI, 2009). O Quadro 2.3 reúne as principais diferenças entre as empresas que investem no exterior oriundas de países desenvolvidos e de países em desenvolvimento.

Quadro 2.3 – Comparação entre as ETNs de países desenvolvidos (1960) e ETNs de países em desenvolvimento (2000)

Critério	ETNs de países desenvolvidos dos anos 1960	ETNs de países emergentes dos anos 2000
1. Motivação	IDE para explorar vantagens de propriedade	Crescente importância do aprimoramento de ativos
2. Recursos	Vantagens de propriedade específicas da empresa	Vantagens de propriedade específicas do país
3. Abordagem gerencial	Etnocêntrica/Policêntrica	Geocêntrica/Regiocêntrica
4. Abordagem teórica	Perspectiva Neoclássica	Perspectiva institucional e evolucionária
5. Forma de entrada	Principalmente <i>greenfield</i>	Aumento das alianças estratégicas e das redes
6. Estratégias de IDE	Primeiro, busca por recursos e mercados, então, aprimoramento de ativos e racionalização	Simultaneamente todos os tipos
7. Tempo para internacionalizar	Internacionalização gradual	Internacionalização acelerada
8. Destino	Intratríade	Amplamente regional
9. Papel do governo do país de origem	Moderado	Estratégia de <i>catch-up</i> orquestrada

Fonte: Dunning, Kim e Park (2008, p. 176, tradução nossa).

Os motivos para realizar IDE são diferentes entre ETNs de países desenvolvidos e em desenvolvimento. As tradicionais ETNs dos países desenvolvidos, em geral, se expandiram no mercado internacional a fim de explorar as vantagens de propriedade específicas que desenvolveram em seus mercados domésticos, como a posse de ativos intangíveis (VERNON, 1966; BUCLEY e CASSON, 1976; RUGMAN, 1981), enquanto que a relativa falta de vantagens de propriedade específicas das empresas de países em desenvolvimento demonstra a importância das vantagens de localização em determinar sua forma de internacionalização.

As ETNEs tiveram um tempo de internacionalização acelerado e direcionado aos países de sua região, ao contrário das ETNs. A liberalização e a desregulamentação dos fluxos de IDE permitiu que as ETNEs se internacionalizassem em um estágio muito anterior da evolução empresarial, ou seja, antes de estarem bem estabelecidas em suas próprias indústrias, do que suas antecessoras dos países desenvolvidos. Em conjunto com este fator, a crescente integração dos mercados nacionais aumenta as pressões competitivas nos mercados interno e externo, de modo que as empresas ineficientes, que não são competitivas no mercado global, são cada vez menos amparadas por barreiras protecionistas. Nestas circunstâncias, uma empresa com recursos limitados enfrenta um forte incentivo para acessar estrategicamente ou criar ativos, tais como marcas, redes de distribuição e instalações de P&D, em países estrangeiros, a fim de proteger ou melhorar a sua competitividade global (DUNNING, KIM e PARK, 2008).

Os governos dos países em desenvolvimento tendem a exercer maior influência sobre as decisões de investimento de suas empresas do que os seus homólogos dos países desenvolvidos, isso porque ficam mais limitados por políticas econômicas e pelo conteúdo e qualidade das instituições nacionais. Assim, os governos de países em desenvolvimento, especialmente do Leste Asiático, tiveram consciência de que a emissão de IDE realizada por empresas nacionais pode ser um importante veículo para o avanço dos objetivos estratégicos nacionais e para a melhoria da competitividade de sua economia.

Pode-se dizer que a principal diferença entre as ETNs de países desenvolvido e em desenvolvimento, que tem maior influência sobre suas capacidades e vantagens competitivas e impacta diretamente o desempenho da empresa no ambiente internacional, é a estrutura institucional do seu país de origem. Segundo Dunning, Kim e Park (2008), a estrutura institucional da sociedade passa a ser vista como determinante do sucesso econômico. As instituições representam as regras e padrões de comportamento, tais como hábitos, rotinas e leis, que regulam a interação entre os indivíduos, grupos e organizações de uma sociedade. Por este motivo, as instituições afetam as inovações de uma economia, uma vez que as estas resultam de processos interativos de aprendizagem (EDQUIST e JOHNSON, 2006), e determinam a atratividade de um local e as capacidades das empresas (MUDAMBI e NAVARRA, 2002).

As políticas de incentivo às ETNs domésticas podem ajudar a melhorar a competitividade do país e trazer benefícios relacionados aos ativos inovativos e tecnológicos. É importante atentar que, assim como afirma Perez (2008), a globalização não implica na ausência de políticas nacionais, embora possa levar ao seu enfraquecimento, e pode consistir no aproveitamento da diferenciação regional, nacional e local. Isto é, cabe às políticas nacionais

capturarem a essência do processo global e aplicarem às necessidades locais. Uma vez que a globalização atinge de forma diferente seus participantes, os governos têm um papel crucial em definir como cada país será afetado.

De acordo com Luo, Xue e Han (2010), os governos de países em desenvolvimento podem oferecer uma série de apoios institucionais às empresas locais para serem globais, tais como: i) oferta de incentivos fiscais, por exemplo, deduções fiscais, empréstimos a juros baixos; ii) seguro contra risco político; iii) criação de agências governamentais focadas na expansão internacional de empresas privadas; iv) acordos de prevenção a dupla tributação; v) articular tratados bilaterais e regionais para proteger o investimento no exterior; vi) organizar um quadro bilateral ou multilateral para liberalizar as condições de investimento nos países de acolhimento; vii) ajudar ETNs a lidar com instituições governamentais ou legislativas do país anfitrião. Estes apoios se tornam especialmente importantes para empresas de países em desenvolvimento que entraram tardiamente no mercado internacional.

A natureza das vantagens competitivas também é diferente para as empresas de países em desenvolvimento. Este ponto levou à proposição de Mathews (2002) e de Luo e Tung (2007) de que as ETNEs se internacionalizam para adquirir e não para explorar suas vantagens competitivas pré-existentes. Assim, o IDE serve como uma forma de as empresas de países em desenvolvimento adquirirem ativos estratégicos para ganharem vantagens competitivas frente aos seus concorrentes no mercado global e evitarem as restrições institucionais e de mercado no seu país de origem (LUO e TUNG, 2007).

Para Mathews (2002), a internacionalização acelerada é uma característica comum e necessária das ETNEs, visto que procuram alcançar as ETNs de países desenvolvidos. É neste contexto que surgem as empresas “*born global*”. Outro ponto comum entre as ETNEs é que elas não se basearam demasiadamente na inovação tecnológica ou de mercado para impulsionar sua expansão, mas em inovação estratégica. O sentido de inovação estratégica usada por Mathews (2002) baseia-se no conceito de Markides (1997), o qual entende que a inovação estratégica ocorre quando uma empresa identifica lacunas – tal como novos segmentos, novas necessidades de clientes ou novas formas de produzir – na conjuntura de uma determinada indústria e busca preenchê-las para se tornar líder de um novo mercado. Deste modo, as suas vantagens competitivas vêm da capacidade de moldar as estratégias de ligação e alavancagem de forma complementar às estratégias usadas pelas ETNs de países desenvolvidos. A inovação em termos organizacionais é mais uma característica comum entre as ETNEs, as quais demonstraram enorme engenho na elaboração de estruturas não-hierárquicas que otimizam as possibilidades de alcançar uma rápida disseminação global.

Mathews (2002) também fundamentou-se na abordagem da RBV para entender a inserção internacional das empresas. Neste sentido, considera que as vantagens competitivas das empresas não provêm somente da sua posição na cadeia de valor de determinada indústria, pois são, sobretudo, função dos seus recursos e capacidades internos. O envolvimento no mercado global de uma ETNE ocorre para aumentar sua base de recursos, diferentemente das ETNs tradicionais que buscam explorar seus recursos superiores existentes. Isto significa que as empresas de países em desenvolvimento buscam localizar e acessar recursos que irão facilitar o crescimento, a diversificação e a expansão internacional da empresa. Desta forma, elaboram estratégias de acesso, de parceria, de complementaridade, que são projetadas para não alongar as vantagens existentes, mas para criar posições competitivas que ainda não existem.

Na visão de Mathews (2002), o mercado internacional não é compreendido pelas “ETNs atrasadas” (*latecomers firms*) como um conjunto de concorrentes, mas como uma fonte abundante de colaboradores e parceiros que podem fornecer os recursos e redes, os quais elas ainda não possuem. Assim, a expansão internacional das empresas é conduzida pelos recursos de ligação (*linkage*), alavancagem (*leverage*) e aprendizagem (*learning*). Estas três dimensões correspondem à abordagem do Paradigma LLL.

A estratégia de ligação/articulação se refere à capacidade da empresa em estender suas atividades ao mercado internacional por meio de relações interfirmas. Nesse sentido, a globalização multiplicou as oportunidades para a formação de redes vinculando as empresas, de modo que as *joint ventures* e outras formas de parceria de colaboração como um meio de adentrar o mercado internacional emergem como opções favoritas. Depois de realizada a parceria com outras empresas líderes, como as ETNs dos países desenvolvidos, os recursos podem ser alavancados. Assim, as ETNEs, depois de inseridas na rede, se preocupam com a forma de acessar tais recursos, com a sua possibilidade de serem imitados, transferidos ou substituídos de forma a alavancar as vantagens existentes. A aplicação repetida dos processos de ligação e alavancagem resultam no aprendizado cumulativo da empresa em aprimorar suas capacidades (MATHEWS, 2006).

A mesma tese de Mathews (2002; 2006) é compartilhada por Luo e Tung (2007). Para estes últimos autores, a ETNE usa a expansão internacional como um “trampolim” para adquirir recursos necessários para competir com seus concorrentes no mercado doméstico e global. O conceito de “trampolim” é entendido como o planejamento de crescimento da empresa e a sua estratégia de alcançar uma posição competitiva mais sólida no mercado global. A expansão internacional gera oportunidades que muitas vezes não estão disponíveis ou não podem ser substituídas no mercado doméstico. Logo, assim como na abordagem das capacidades

dinâmicas, o sucesso da ETNE reside na sua capacidade de alavancar simultaneamente as competências essenciais no ambiente doméstico e explorar novas oportunidades no exterior de forma integrada.

Este “trampolim” é utilizado pelas ETNEs na expansão internacional por diversos motivos diferentes: i) para compensar suas desvantagens competitivas; ii) para superar a desvantagem de entrar no mercado internacional tardiamente; iii) para contra-atacar seus concorrentes no país de origem deles; iv) para ultrapassar barreiras comerciais estritas; v) para aliviar as restrições institucionais domésticas; vi) para garantir tratamento preferencial oferecido por governos de países em desenvolvimento e vii) para explorar suas vantagens competitivas em outras economias em desenvolvimento (LUO e TUNG, 2007).

No tocante às estratégias e atividades, Luo e Tung (2007) identificaram três padrões seguidos pela maioria das ETNEs que possibilitou sua emergência no mercado internacional. A entrada de IDE, que durante anos foi direcionado por ETNs de países desenvolvidos aos mercados em desenvolvimento, contribuiu para a acumulação de ativos operacionais e financeiros, modernização da tecnologia e das habilidades gerenciais e desenvolvimento de capacidades e aprendizado pelas empresas locais, corresponde ao primeiro padrão. Assim, as ETNEs se beneficiaram das ETNs de países avançados por meio de transferência de tecnologia e oportunidades de aprendizado sobre a tecnologia e práticas internacionais. A competição dentro do mercado doméstico proporcionou o desenvolvimento de capacidades e de confiança para avançar ao mercado internacional. Esta convivência diminuiu a *liability of foreignness* quando as ETNEs expandiram para o exterior.

O segundo padrão evidenciou uma incompatibilidade com a trajetória das ETNs estabelecidas no mercado internacional evidenciado no modelo da escola de Uppsala. As ETNEs mostraram um rápido processo de internacionalização, sem seguir etapas incrementais, para alcançar as ETNs de países desenvolvidos. Para acelerar sua entrada no mercado internacional, as ETNEs seguiram estratégias de alto risco comprando empresas já estabelecidas ou fazendo projetos *greenfield*. Além disso, as ETNEs não deram muito peso à distância psíquica na escolha da localização das operações estrangeiras. Ao invés disso, adentraram em países que permitissem aprimorar suas capacidades no tocante à acessibilidade de tecnologia, à aquisição de conhecimento tácito e à disponibilidade de recursos humanos qualificados em atividades gerenciais sofisticadas (LUO e TUNG, 2007).

O último padrão evidenciou uma mudança nas estratégias das ETNEs com relação ao ambiente concorrencial no mercado internacional, cuja competição e colaboração tornaram-se mutualmente complementares. Luo e Tung (2007) observaram que as ETNEs trabalharam em

parcerias com concorrentes, fornecedores ou distribuidores para melhorar coletivamente o desempenho. Desta forma, compartilharam recursos complementares e comprometeram-se com atividades comuns em determinadas áreas (por exemplo, na pesquisa básica), enquanto competiram de forma independente em outras áreas para melhorar seu próprio desempenho (por exemplo, qualidade do produto, participação de mercado e crescimento das vendas).

Não obstante as contribuições que Mathews (2002; 2006) e Luo e Tung (2007) trouxeram para a compreensão do fenômeno das ETNEs, outra abordagem defende que estas empresas possuem vantagens competitivas criadas no mercado interno que são passíveis de serem exploradas, apesar de ainda enfrentarem diversos obstáculos institucionais e tecnológicos. Ramamurti (2009) argumenta que as ETNEs possuem vantagens de propriedade, mas são diferentes daquelas tratadas na teoria tradicional sobre os negócios internacionais. As ETNEs tiveram menos tempo para aperfeiçoar suas vantagens competitivas e se internacionalizaram para aprimorar as vantagens e utilizá-las no seu país de origem. As empresas de países em desenvolvimento internacionalizaram de forma diferente, pois o ambiente global propiciou acelerar este processo e passaram a explorar as diferenças, ao invés das similaridades, na expansão internacional.

Cabe ainda salientar que, embora Mathews (2002; 2006) e Luo e Tung (2007) ilustrem alguns exemplos de ETNs brasileiras e mexicanas, parece que grande parte de suas observações são aplicáveis aos casos das ETNs do leste asiático, as quais possuem um processo de desenvolvimento diferente daquele experimentado pelos países da América Latina. É importante destacar que uma diferença fundamental entre as duas regiões se refere ao arcabouço institucional, que, no caso dos países do leste-asiático, mantiveram contínuas políticas industriais e de inovação ao longo do processo de industrialização e, recentemente, com forte apoio à internacionalização de empresas (PERIN e CARIO, 2019).

Por sua vez, um número crescente, porém ainda discreto, de estudos tem abordado o fenômeno das ETNs latino-americanas – denominadas de multilatinas – contrastando com as teorias de internacionalização de empresas. De acordo com Cuervo-Cazurra (2016), o que torna as multilatinas um caso especial de ETNEs é a influência do seu contexto doméstico político, social, econômico e geográfico nos estágios de internacionalização, estratégias e capacidades da empresa.

Até a década de 1980, as multilatinas não eram proeminentes no mercado internacional. Cuervo-Cazurra (2008) elucida que o processo de industrialização por substituição de importação e a intervenção governamental na economia – modelo de desenvolvimento industrial adotado pelos países latino-americanos – não estimulou a busca por

melhor competitividade das empresas e protegeu as empresas da competição estrangeira. As empresas destinavam a produção ao mercado local e as exportações eram baseadas em vantagens relativas em recursos naturais, baixos custos de mão de obra e apoio governamental. Tais fatores contribuíram para a internacionalização tardia.

Na década de 1990, a abertura econômica e as reformas pró-mercado nos países latino-americanos – redução da regulação, na liberalização da entrada de empresas, na privatização de empresas estatais – aumentou a concorrência e forçou a reestruturação das empresas, assim melhorando suas capacidades competitivas mediante a aquisição de tecnologias e alianças com ETNs de países desenvolvidos. As empresas que sobreviveram ao processo de liberalização tornaram-se capazes de se lançar no mercado internacional (CUERVO-CAZURRA, 2008).

A participação das multilatinas no mercado internacional tem ampliado desde então. Segundo Paula (2003), as multilatinas com graus de internacionalização mais avançados provêm de estrutura de oligopólio e possuem como vantagem competitiva a capacidade gerencial de adoção de tecnologias mais difundidas. Também possuem alto grau de aversão ao risco tecnológico e de maturidade de mercado. As parcerias são vistas como um mecanismo de redução do risco ao adentrar no mercado internacional, facilitadas pelo histórico das empresas em formar aliança estratégicas, como *joint ventures*, desde o período da industrialização por substituição de importações para esquivarem-se das políticas governamentais restritivas ao IDE em setores estratégicos.

Paula (2003) também apontou que a principal estratégia de internacionalização utilizada pelas multilatinas foi a busca por mercado, com exceção das empresas petroleiras, e procuram entrar no mercado internacional pela aquisição de empresas já estabelecidas, focando na região da América Latina. Por sua vez, Cuervo-Cazurra (2008) identificou que a escolha do local nas estratégias de entrada no mercado internacional pelas multilatinas é influenciada pelas semelhanças em termos culturais e de desenvolvimento. Neste contexto, o autor relatou quatro tipos de estratégias seguidas pelas multilatinas.

O primeiro caso foi observado em empresas que entraram em países com proximidade cultural e de desenvolvimento, porque suas estratégias competitivas são baseadas na transferência de recursos e conhecimentos, assim dependem de questões institucionais. A segunda constatação corresponde às multilatinas que entraram em países com diferenças culturais e de desenvolvimento, uma vez que seus recursos e conhecimentos podem ser facilmente transferidos e aplicados no exterior e, deste modo, procuraram entrar em mercados avançados, ou, quando as empresas estiveram interessadas em obter recursos e capacidades que são muito diferentes daqueles que possuem. O terceiro tipo de estratégia se refere às multilatinas

que fabricam produtos suscetíveis às variações culturais, que procuraram entrar em países com semelhanças culturais, mesmo que o nível de desenvolvimento fosse muito distante. A natureza cultural do produto limita o seu potencial de mercado em outros países e pode ser estratégico acessar consumidores de maior renda. O último tipo corresponde à estratégia de internacionalização das multilatinas que se inseriram em países com semelhança de desenvolvimento e diferenças culturais devido aos seus recursos e conhecimento estarem relacionados ao nível de desenvolvimento do país, como consumidores com renda similar, mas não são culturalmente específicos. Isto significa que pode ser mais fácil para uma ETN de país em desenvolvimento adaptar a tecnologia e recursos para outro país em desenvolvimento (CUERVO-CAZURRA, 2008).

Cuervo-Cazurra e Genc (2008) também descrevem que as multilatinas estão seguindo a estratégia de aprimoramento das capacidades usando as cadeias globais de valor nas economias desenvolvidas. As ETNEs reorganizaram sua cadeia de valor em países avançados para amenizar suas desvantagens comparativas relacionadas ao país de origem, como fracas instituições e tecnologias desatualizadas. Para tal propósito, Cuervo-Cazurra (2013) aponta quatro tipos de estratégias, expostas no Quadro 2.4. O eixo horizontal representa o tipo de vantagem que a ETNE busca acessar, quer seja a vantagem comparativa dos países desenvolvidos, quer seja a vantagem competitiva das empresas dos países desenvolvidos. O eixo vertical representa a localização dentro da cadeia de valor da vantagem que a ETNE busca atualizar, tanto à montante quanto à jusante na cadeia de valor.

Quadro 2.4 – Estratégias das ETNEs para a reconfiguração global da cadeia de valor em países desenvolvidos

		Tipo de vantagem acessada no país desenvolvido	
		Vantagem comparativa do país	Vantagem competitiva da empresa
Localização na cadeia de valor das vantagens acessadas	A montante da cadeia (insumos)	Baixo custo e financiamento confiáveis	Tecnologia
	A jusante da cadeia (produtos)	Inteligência do mercado consumidor e inovação	Marcas e <i>marketing</i>

Fonte: Cuervo-Cazurra (2013, p. 176, tradução nossa).

A primeira estratégia é adotada para melhorar as possibilidades financeiras da ETNE ao acessar a vantagem comparativa em mercados de capitais de países desenvolvidos. Em contraste com outros fatores de produção, o financiamento tende a ter baixos custos e ser mais acessível e confiável em países desenvolvidos. A segunda estratégia busca melhorar a capacidade de resposta aos clientes e a inovação da empresa ao acessar a vantagem comparativa

de um mercado consumidor sofisticado presente em países desenvolvidos, assim a ETNE tem a possibilidade de aprender com uma demanda mais complexa (CUERVO-CAZURRA, 2013).

A terceira estratégia se refere à atualização da base tecnológica da ETNE por meio do acesso à vantagem competitiva de estabelecer vínculos com empresas de países desenvolvidos. A ETNE pode estabelecer alianças ou comprar empresas para obter suas tecnologias mais sofisticadas e/ou transferir parte de seu desenvolvimento tecnológico para o país desenvolvido e, posteriormente, transferir conhecimento sobre tecnologias avançadas para as operações do país de origem. Assim como apontado por Kogut e Zander (1993), as alianças e aquisições de empresas de países desenvolvidos facilitam a transformação e a assimilação de uma tecnologia complexa, que não seria possível ao licenciar a tecnologia. A última estratégia refere-se à compra de empresas de países desenvolvidos que possuem vantagens competitivas em marcas e *marketing* para adquirir marcas bem estabelecidas e sistemas de distribuição extensivos (CUERVO-CAZURRA, 2013).

Embora as ETNEs estejam alcançando posições de liderança em diversas indústrias e entrando em atividades de alto valor adicionado nas cadeias globais de valor, suas capacidades ainda não são equiparáveis às ETNs de países desenvolvidos. Neste ponto é importante considerar o apontamento de Mudambi (2013) com base no trabalho de Bell e Pavitt (1993) que diferenciou as capacidades de produção das capacidades de inovação. Enquanto as capacidades de produção estão associadas à capacidade de usar e fazer ajustes nas tecnologias existentes, as capacidades de inovação estão associadas à capacidade de criar e desenvolver tecnologias inteiramente novas. Assim, as empresas de economias em desenvolvimento podem empregar capacidades de produção sofisticadas, mas são as empresas de países desenvolvidos que introduzem as tecnologias de ponta. De fato, muitas das ETNEs localizadas em países desenvolvidos seguem estratégias de manter suas capacidades de produção na fronteira tecnológica por meio do acesso ao conhecimento tácito.

Cuervo-Cazurra (2008) relata que a internacionalização tardia das multilatinas ocorreu devido à ausência de vantagens de propriedade sofisticadas. Entre os principais desafios encontrados por estas empresas destacam-se a falta de conhecimento sobre os mercados internacionais, as barreiras comerciais e as restrições ao capital externo dos países parceiros e o corpo institucional mal desenvolvido no ambiente doméstico.

Apesar das dificuldades encontradas, as mudanças nas condições institucionais foi o principal vetor responsável pela ascensão das multilatinas. As mudanças institucionais refletiram-se nas vantagens de localização dos países latino-americanos que passaram de um processo de substituição de importações para a liberalização econômica, induzindo as empresas

a desenvolverem suas próprias vantagens de propriedade para operar em um ambiente de maior competição. Tais vantagens, por sua vez, ajudaram as empresas em internalizar a transferência de recursos transfronteiriça (CUERVO-CAZZURA, 2008).

Em síntese, entende-se pela exposição das abordagens teóricas sobre os negócios internacionais que as mesmas foram sendo desenvolvidas à medida que novos elementos e atores passaram a participar do ambiente competitivo global. No princípio, quando os fluxos de IDE começaram a se intensificar, as ETNs procuravam, sobretudo, alcançar mercados e acessar recursos com menores custos, assim explorando suas vantagens de empresas provenientes de países desenvolvidos. A passagem de um paradigma produtivo de produção em massa para outro baseado em tecnologias de informação e comunicação impactou as estratégias e vantagens competitivas das ETNs. Assim, o conhecimento passou a ser um fator crítico entre as empresas, especialmente aquelas que operam internacionalmente. Além disso, a diferenciação do local, a integração global e a inovação tornaram-se elementos comuns entre as ETNs

Nas abordagens teóricas recentes, a ETN tem sido analisada sob uma ótica dinâmica, desviando-a de modelos pré-estabelecidos, pois entende-se que cada empresa trilha um caminho único na inserção internacional. O processo de aquisição do conhecimento para a internacionalização precede o próprio processo de internacionalização, visto que este se inicia no momento em se reconhece o valor do novo conhecimento para a empresa. Assim, o processo de busca e aquisição do conhecimento é contínuo ao longo do processo de internacionalização. A partir da entrada no mercado internacional, inicia-se uma nova fase de aprendizagem que está sujeita ao ambiente institucional do país de origem e do país de acolhimento da empresa filial. Este conhecimento é o núcleo das capacidades dinâmicas da ETN, as quais permitem à empresa identificar e desenvolver novas oportunidades, coordenar seus ativos e desenvolver novos modelos de negócios e novas formas de governança para explorá-las e se manterem competitivas.

Para as ETNEs, a aquisição e a absorção do conhecimento são qualidades ainda mais necessárias, uma vez que ajudam a compensar as desvantagens institucional e tecnológica presentes em seus mercados domésticos. Tais empresas não buscam somente a internacionalização para acessar mercados ou recursos, mas também buscam ativos, tecnologias sofisticadas e capacidades. As ETNEs possuem vantagens de propriedade específicas, inclusive intangíveis, e a internacionalização ocorre para explorar estas vantagens, mas, sobretudo, para aprimorá-las.

O Quadro 2.5 apresenta um resumo dos principais conceitos e as limitações das abordagens teórico-analíticas utilizadas para construir esta pesquisa de tese. Entende-se que

cada abordagem alcançou méritos particulares ao avançar no estudo sobre os negócios internacionais. Não se pode dizer que estas abordagens se complementam no sentido teórico, pois cada autor partiu de contextos, realidades e objetos diferentes para construir seus referenciais analíticos. Não obstante, tais abordagens são complementares no sentido do objeto da pesquisa proposta: empresa de indústria intensiva em tecnologia proveniente de país em desenvolvimento.

Outro ponto comum observado nas abordagens discutidas é que a análise das características é desconectada, isto é, não há uma argumentação conjunta dos fatores que determinam a internacionalização de empresas – formas de entrada, vantagens competitivas, estratégias e obstáculos. Esta pesquisa pretende avançar no sentido de estudar como estes quatro fatores interagem no processo de internacionalização da empresa.

Quadro 2.5 – Síntese das abordagens teóricas sobre negócios internacionais utilizadas na pesquisa

Teoria	Abordagem tradicional	Abordagem evolucionária	Abordagem de países em desenvolvimento
Principais referências	Hymer (1960; 1976); Williamson (1979); Buckley e Casson (1976); Johanson e Vahlne (1977; 2009)	Vernon (1966); Kogut e Zander (1993); Eriksson et al. (1997); Zahra e George (2002); Teece (2007; 2009; 2014); Narula e Zanfei (2004)	Ramamurti (2009); Luo e Tung (2007); Mathews (2002; 2006); Cuervo-Cazurra (2008; 2010; 2013)
Principais conceitos	Tipologias sobre os determinantes (vantagens competitivas) e as estratégias da ETN. Identificação de obstáculos à internacionalização exógenos à ETN.	O conhecimento envolvido na internacionalização (criação, aprendizagem e absorção) como fonte das capacidades da ETN. Inovação como fonte de vantagem competitiva.	Perspectiva do contexto como influenciador das vantagens competitivas e estratégias da ETN.
Limitações	- Trata da internacionalização na perspectiva de grandes empresas de países desenvolvidos. - Não explica/contextualiza quando a internacionalização tecnológica ocorre. - O conhecimento e as capacidades são fatores exógenos ao processo de internacionalização (avança um pouco com a Escola Uppsala, mas não aprofundam o debate). - Características desconectadas na análise do processo de internacionalização.	- Falta de tipologia estruturada sobre os negócios internacionais. - Características desconectadas na análise do processo de internacionalização.	- Falta de tipologia estruturada sobre os negócios internacionais. - Características desconectadas na análise do processo de internacionalização.

Fonte: Elaboração própria.

Por último, cabe ressaltar-se que a relevância da contribuição de Dunning foi criar um referencial analítico para estudar os negócios internacionais, agregando diversas teorias para

construir o Paradigma Eclético e avançando em pontos específicos ao longo dos anos. Por este motivo o autor está nas principais referências das três abordagens.

3 A INTERNACIONALIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL E A CONFIGURAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

A indústria farmacêutica é uma das mais internacionalizadas e que mais movimentou os negócios internacionais. Parte da dispersão geográfica do setor é resultado dos choques tecnológicos e institucionais que impactaram a sua estrutura produtiva. Tais fatores levaram à uma redefinição das vantagens competitivas e das estratégias tanto das grandes empresas globais, quanto das empresas nacionais.

Neste Capítulo tem-se o objetivo de contextualizar o plano empírico sobre o qual esta pesquisa de tese se propõe. Para tanto, está dividido em duas partes. Na primeira, procura-se caracterizar a internacionalização no processo de formação da indústria farmacêutica mundial e as estratégias das empresas empreendidas nesse movimento. A segunda parte está orientada na descrição e caracterização da organização da indústria farmacêutica brasileira, no que tange às suas características estruturais e concorrenciais e seu desempenho no mercado mundial.

3.1 A internacionalização da indústria farmacêutica mundial

O desenvolvimento da indústria farmacêutica é conduzido por choques de ordem tecnológica e institucional que impactam na sua estrutura produtiva. A trajetória tecnológica da indústria farmacêutica moldou as formas de competição das suas empresas, levando à expansão internacional. Assim, a internacionalização da indústria farmacêutica entrelaça-se com a sua própria formação. Segundo McKelvey e Orsenigo (2001), os primeiros relatos de internacionalização nesse setor ocorreram com a descoberta da penicilina em meados do século XX, cujo processo de desenvolvimento partiu da descoberta na Inglaterra, sintetização na Alemanha e da comercialização em larga escala pelos EUA.

Embora haja registros de empresas farmacêuticas ainda no século XIX, foi a partir da metade do século XX que a indústria farmacêutica moderna se constituiu com o advento da química orgânica e dos avanços científicos sobre a estrutura química dos compostos orgânicos. A partir dessa época surgiram os conhecimentos de pesquisa que construíram os alicerces da expansão da indústria farmacêutica, tornando-a global (RADAELLI, 2006).

O período pós-guerra até início da década de 1980 marcou uma fase de intensificação das atividades de P&D²⁰ e de reconfiguração das estratégias competitivas das empresas farmacêuticas. A indústria farmacêutica mundial, que até então era dominada por empresas alemãs e suíças, recebeu a participação dos EUA e do Reino Unido no seu núcleo inovativo. Essas empresas construíram capacidades de P&D interna em larga escala e os medicamentos inovadores passaram a ser altamente lucrativos. As empresas empregavam uma abordagem de pesquisa chamada escaneamento aleatório²¹ (*random screening*, em inglês), que gerava grande possibilidade de sucesso na descoberta de novos medicamentos, uma vez que ainda não havia muitas opções no mercado. Este tipo de processo de inovação favorecia as inovações radicais, que eram reforçadas pelos sistemas nacionais de proteção de patentes. Portanto, as empresas buscavam obter os benefícios da primeira a se mover, o que ordenava as estratégias de desenvolvimento de medicamentos altamente rentáveis, os chamados *blockbusters*, que vendiam acima de US\$ 1 bilhão ao ano (McKELVEY; ORSENIGO, 2001; RADAELLI, 2006).

Os mecanismos de apropriação da inovação combinados com as economias de escala da pesquisa farmacêutica respondiam tanto pela heterogeneidade das empresas quanto às suas orientações estratégicas e capacidades inovativas, conforme ressaltam Cockburn e Henderson (1996). A competição no mercado farmacêutico se centrava na introdução de novos medicamentos. Assim, um segundo grupo de empresas, formado por aquelas originárias do Japão e da Europa continental, passou a atuar por meio de inovações incrementais, competindo em medicamentos imitadores e genéricos após a expiração das patentes (GAMBARDELLA, ORSENIGO, PAMMOLLI, 2000).

No final da década de 1970, as empresas passaram a buscar novos mercados como meio de reduzir os altos custos de P&D e *marketing* e atender às regulações locais. As primeiras empresas a prosseguir ativamente rumo à expansão internacional foram aquelas presentes no núcleo inovativo da indústria, buscando estabelecer relações de rede com empresas locais por meio de licenciamento e acordos de comercialização (McKELVEY; ORSENIGO, 2001). Neste contexto, foram iniciados os apoios públicos à internacionalização da P&D, que contribuíram para o crescimento das empresas. O governo dos EUA passou a financiar fortemente a pesquisa,

²⁰ As atividades de P&D para desenvolvimento de um novo medicamento consistem em cinco etapas: descoberta de um novo composto, desenvolvimento pré-clínico, testes clínicos (fase I; fase II; fase III), registro e testes clínicos pós-mercado (fase IV) (BASTOS, 2005 *apud* PARANHOS, 2010).

²¹ No escaneamento aleatório, os compostos naturais e derivados químico são aleatoriamente testados em tubos experimentais e em animais para encontrar a atividade terapêutica potencial. Sob este regime, não era incomum para as empresas descobrirem um medicamento para tratar uma doença enquanto procurava por um outro tratamento (McKELVEY; ORSENIGO, 2001, p. 9-10).

inclusive, incentivando seus laboratórios a estabelecer centros de P&D na Inglaterra para se beneficiarem do potencial acadêmico daquele país, o que ocorreu antes mesmo das empresas estadunidenses tornarem-se multinacionais em produtos e vendas (MOWERY; ROSENBERG, 1998).

A proeminência da indústria farmacêutica estadunidense começou a aparecer no início da década de 1980 quando a relação entre empresas e universidades se consolidou na pesquisa básica. O crescimento das empresas farmacêuticas dos EUA ocorreu por uma junção de fatores, sobretudo, pela liderança alcançada na pesquisa científica com ajuda de forte financiamento público para a pesquisa biomédica e pela criação de um rigoroso processo de aprovação de medicamentos – política institucional também seguida pelo governo britânico –, que criou forte pressão competitiva favorecendo as empresas com estratégias mais inovadoras e mais internacionais. Em comparação com as empresas dos outros países europeus, as empresas estadunidenses se saíram melhor devido à adequação aos padrões internacionais e, sendo assim, estarem orientadas ao mercado internacional (McKELVEY; ORSENIGO, 2001).

A partir dos anos 1980, novos choques tecnológicos interferiram na organização da indústria farmacêutica mundial. Por um lado, as empresas empregaram um novo regime de aprendizado com a técnica de pesquisa dirigida²² (*guided search*, em inglês), o que tornou o processo de P&D mais eficiente devido à maior precisão e definição dos campos de pesquisa. O emprego dessa nova técnica dependia da habilidade da empresa em se beneficiar do conhecimento público e das suas economias de escopo. Desta forma, as pioneiras na adoção foram as empresas grandes e próximas de centros públicos de pesquisa, mais especificamente, procedentes dos EUA, do Reino Unido e da Suíça. Por outro lado, a revolução científica, caracterizada pelos avanços na biologia molecular e na engenharia genética, foi extremamente relevante para as empresas farmacêuticas no tocante ao descobrimento de medicamentos e suas fases de desenvolvimento (McKELVEY; ORSENIGO, 2001).

O advento da revolução biotecnológica teve um impacto significativo na estrutura organizacional e inovativa das empresas, redesenhando os padrões de divisão do trabalho na indústria farmacêutica. Surgiram, então, as novas empresas especializadas em biotecnologia

²² A técnica de pesquisa dirigida passou a empregar o conhecimento de uma via química específica em um mecanismo fisiológico particular (McKELVEY; ORSENIGO, 2001, p. 23). A diferença entre as técnicas de escaneamento aleatório e de pesquisa dirigida é de que, na primeira, são feitos testes em centenas de compostos na esperança de encontrar algum agente efetivo e, na última, a busca se assenta no conhecimento biológico da doença para depois traçar uma estratégia de pesquisa (COCKBURN; HENDERSON, 1996).

(NEBs, em inglês *New Biotechnology Firms – NBF*)²³, cuja maioria iniciou operações nos EUA e firmou acordos com empresas farmacêuticas pelo mundo. Conforme Radaelli (2006), grande parte dos investimentos em P&D biotecnológico foram transferidos para as NEBs por meio de contratos de P&D e *joint ventures*. Nesses acordos, as pequenas empresas licenciaram os resultados das pesquisas para as grandes empresas farmacêuticas, as quais dividiram os lucros gerados pelas patentes. Assim, as redes de colaboração que se formaram a partir das NEBs, interligando as universidades e empresas, cresceram rapidamente e passaram a ter um papel crucial nas inovações tecnológicas da indústria farmacêutica. Alguns autores chegam a afirmar que o *locus* da inovação deixou de ser a empresa e passou a ser a estrutura das redes de colaboração e a posição dos agentes dentro dela (KOGUT *et al.*, 1994; WALKER *et al.*, 1997; POWELL, KOGUT, SMITH-DOERR, 1996 *apud* McCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

As empresas que se mostraram mais eficazes em adotar essa nova conduta, guiada pelo conhecimento em biotecnologia e nas parcerias, foram aquelas que fizeram a transição da técnica de escanamento aleatório para a pesquisa dirigida. As empresas que não fizeram a transição inicial ou não foram capazes de fazer uma aproximação com cientistas e com universidades não conseguiram acompanhar a nova trajetória tecnológica (GILSING e NOOTEBOOM, 2006). Casper e Mataves (2003) argumentam que havia certa rigidez e inércia que impediam que novas técnicas e conhecimentos fossem adotados pelas empresas, como aconteceu com as farmacêuticas alemãs.

No início dos anos 1990, acreditava-se que as empresas de biotecnologia, por dominarem o ativo essencial da cadeia de valor farmacêutica, isto é, as atividades de P&D, estariam aptas a realizar verticalização no sentido da produção e *marketing* (PISANO, 1991). Contudo, as NEBs não conseguiram destruir as vantagens competitivas das empresas centenárias estabelecidas. Coube às empresas de biotecnologia, a opção de serem especializadas na descoberta de novas drogas, as chamadas *Contract Research Organizations* (CROs).

Nesse contexto, o cenário que emergiu com o novo paradigma produtivo da indústria farmacêutica teve grande peso na segmentação da organização industrial. As alianças estratégicas tornaram-se cada vez mais recorrentes e mais especializadas, atuando nas etapas

²³ As NEBs são organizações que combinavam princípios de unidades acadêmicas (normas, incentivos e práticas), como a importância atribuída à publicação e ao trabalho na fronteira do conhecimento, com a finalidade comercial da pesquisa e a busca por amplos direitos de propriedade intelectual. Os produtos de caráter biotecnológico se integraram aos medicamentos, porém as NEB não buscavam se envolver em todo o processo de fabricação de medicamentos. Com o tempo, essas organizações se tornaram cada vez mais especializadas em campos e técnicas particulares (McKELVEY; ORSENIGO, 2001).

de P&D, *marketing* e distribuição. A importância assumida por esses acordos na manutenção de vantagens competitivas é mais complexa que apenas a externalização das funções, pois permitem que as empresas encontrem recursos relevantes e adquiram novas capacidades. Radaelli (2006) ressalta que o número de novos medicamentos passou a ser introduzido no mercado em um tempo menor com a descentralização da P&D. Segundo Sahoo (2006 *apud* Pieroni *et al.*, 2009), 36% dos gastos de P&D das empresas farmacêuticas e de biotecnologia foram terceirizados em 2008.

Concomitante às redes de pesquisa dispersas globalmente que passaram a fazer parte do sistema de inovação farmacêutico, o movimento de F&A é marcante nessa indústria. É possível dividir esse movimento em três períodos, que estão interligados à trajetória tecnológica da indústria. O primeiro se refere à constituição da grande empresa farmacêutica até meados do século XX. A segunda onda de F&A surgiu por volta dos anos 1960 até final da década de 1980. Segundo McKelvey e Orsenigo (2001), a onda de F&A nos anos de 1980 partiu de empresas europeias, que adquiriram empresas para alcançar algum conhecimento específico ou um novo portfólio enquanto suas patentes expiravam, e de empresas estadunidenses que adquiriram empresas europeias mais fracas. Esses processos contribuíram para a concentração das atividades de P&D, sobretudo, nos EUA e no Reino Unido.

Uma terceira onda de F&A apareceu no final da década de 1990 e tem o caráter de consolidar a presença global das grandes empresas farmacêuticas. Os determinantes que motivaram as empresas nessa onda surgiram das transformações na competição da própria indústria, bem como do contexto econômico mundial. De acordo com Kesic (2009) e McKelvey e Orsenigo (2001) os fatores foram i) o rápido processo de globalização; ii) reformas nos sistemas de saúde mundiais e iii) mudanças nas questões regulatórias, tais como registros, propriedade industrial e processos de litígios; iv) aumento dos custos de P&D e *marketing*, em que apenas grandes empresas poderiam sustentar esses esforços; v) integração vertical: aquisição de NEBs e/ou distribuidores; vi) integração horizontal.

As atividades de P&D e de *marketing* são as duas principais prioridades operacionais e estratégicas da indústria farmacêutica (KESIC, 2009). As 20 maiores empresas farmacêuticas mundiais em vendas, em 2017, gastaram, em média, 20% das suas receitas em atividades de P&D, segundo os dados do EvaluatePharma (2018). Os gastos com estas atividades evoluíram significativamente nas últimas décadas, conforme as estimativas de Dimasi, Hansen e Grabowski (2003), uma empresa gastava US\$ 231 milhões, em 1987, para fazer o descobrimento de um novo medicamento, passou a ser US\$ 1,1 bilhão, em 2001, e US\$ 1,9 bilhão, em 2013.

As F&As e as integrações vertical e horizontal foram estratégias usadas para eliminação da concorrência. No caso da integração horizontal, a aquisição de produtores de medicamentos genéricos para antecipar a concorrência em seus produtos de marca em mercados específicos ou para aplicar estratégias de segmentação de mercado, produzindo tanto o produto de marca a preços altos quanto a versão genérica a preços mais baixos. Scherer (2010) esclarece que as fusões foram as responsáveis pelo grande crescimento das farmacêuticas líderes nessa última onda. Os processos de consolidação e de formação de acordos colaborativos atingiram todos os segmentos da indústria farmacêutica: medicamentos inovadores, genéricos e especializados, como biotecnológicos (KESIC, 2009).

As mudanças nas questões regulatórias foram observadas, especialmente, no âmbito dos países desenvolvidos. Em relação às agências reguladoras, a evolução do mercado comum da União Europeia envolveu questões de harmonização de leis para o procedimento de aprovação de medicamentos, resultando na criação da *European Medicines Agency* (EMA). O *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora dos EUA, passou a ter maior autonomia e poder de aplicação das normas, tornando-se um ator-chave na evolução da indústria farmacêutica estadunidense. Algumas medidas de controle de preços de medicamentos também foram tomadas. Nos EUA, o farmacêutico passou a ser permitido a intercambiar o medicamento de marca prescrito pelo médico pelo medicamento genérico e, embora não haja controle de preços, algumas organizações surgiram para limitar os preços, dada a sua influência com os médicos. Na União Europeia, o controle de preços foi adotado por alguns países, como Itália, França, Grécia, Bélgica e Espanha (McKELVEY; ORSENIGO, 2001).

Em 1994 foi firmado o Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*, em português, Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), que estabeleceu proteção de propriedade intelectual obrigatória para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), assim pressionando os países que ameaçassem não cumprir o Acordo. Também foram ampliados os objetos passíveis de patenteamento em termos setoriais e o período de proteção patentária para 20 anos (WTO, 1994).

Em decorrência do Acordo TRIPS, a implementação do sistema internacional de propriedade intelectual padronizou as regras entre todos os países signatários, os quais precisaram oferecer uma proteção patentária completa para os produtos farmacêuticos até 1999,

para os países desenvolvidos e até 2005, para aqueles menos desenvolvidos²⁴. Os países em desenvolvimento foram pressionados a adequar o mercado doméstico aos padrões internacionais de proteção de propriedade intelectual sob a pena de sofrerem sanções de comércio. Além disso, estes países tiveram suas oportunidades de aprendizado pela imitação (*learning by copying*) reduzida, diminuindo as possibilidades de ampliação da capacidade tecnológica (ORSI; CORIAT, 2006 *apud* URRACA-RUIZ; PARANHOS, 2012). Portanto, com a aderência dos países ao Acordo, as ETNs passaram a exportar seus medicamentos mais avançados a preços elevados, dado que não podia mais haver produto cópia para concorrer, gerando um grande impacto no setor farmacêutico dos países em desenvolvimento (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Ao observar a evolução da indústria farmacêutica, nota-se que se formou uma bipolaridade de empresas. Em um lado, as grandes empresas oriundas de países desenvolvidos se tornaram altamente internacionalizadas e, uma vez que operam em diversos ambientes nacionais, estão aptas a acessar o conhecimento internacional. No outro, encontram-se as empresas menores provenientes de países em desenvolvimento com baixo nível de internacionalização e, portanto, habituadas a somente um ambiente institucional e científico e que possuem mais problemas de desempenho tecnológico e econômico.

O processo de desintegração das etapas produtivas e de pesquisa pode ser entendido como uma resposta das empresas às mudanças tecnológicas e institucionais instauradas no sistema setorial farmacêutico. Na década de 1990, tal processo se intensificou ainda mais via terceirização (*outsourcing*) e *offshoring*²⁵, duas modalidades de expansão que se tornaram bastante recorrentes em diversos setores industriais, a partir desse período, propiciados pelos movimentos de liberalização na maioria dos mercados mundiais e da difusão das tecnologias de informação. Radaelli (2006) destaca que, inicialmente, as empresas relutaram em realizar terceirização fora dos EUA e Europa devido às preocupações quanto à propriedade intelectual, aos aspectos regulatórios, à estabilidade política e à factibilidade na continuidade dos investimentos. Porém, os principais países de destino do *offshoring* farmacêutico passaram a ser China, Índia e Irlanda. As características desses países – base científica forte, mão de obra

²⁴ O Acordo TRIPS foi resultado de um intenso *lobby* organizado por executivos da indústria farmacêutica dos EUA, com apoio de países da Europa e Japão, que ambicionavam que os privilégios de propriedade intelectual fossem incluídos nas políticas de comércio (SCHERER, 2000).

²⁵ A terceirização se refere a subcontratação por uma empresa de determinadas atividades de outras empresas, independentes, podendo ocorrer no mercado doméstico ou no mercado internacional. Já a modalidade de *offshoring* significa a subcontratação de atividades que antes eram realizadas internamente pela empresa no país de origem e que passam a ser conduzidas por fornecedores no exterior (MATEJIC, 2005).

qualificada e barata e experiência no setor – foram os principais atrativos das empresas farmacêuticas.

A externalização de algumas atividades por meio das CROs, *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs) e *Contract Sales Organizations* (CSOs) – terceirização – e de subsidiárias instaladas em regiões estratégicas – *offshoring* – foi uma forma que as empresas farmacêuticas encontraram para se adaptar às mudanças recentes, com impacto direto no ciclo de vida dos produtos, que são cada vez mais reduzidos, e às demandas voláteis. Ao contrário das F&A, a terceirização internacional parece dar mais flexibilidade estratégica para a empresa se inserir nas mudanças globais do sistema setorial farmacêutico. Deste modo, a estratégia de intensificar as relações de terceirização tem se mostrado uma característica comum nas grandes empresas farmacêuticas. Paddison *et al.* (2005 *apud* RADAELLI, 2006, p. 108-109) apontam os principais motivos que influenciam a subcontratação:

- i. Elevados e crescentes custos e grande porção das vendas destinadas a atividades de pesquisa e desenvolvimento (em média de 12 a 18%).
- ii. Aumento da rigidez na ação dos órgãos regulatórios aumentando com isso o período de tempo necessário para o lançamento de novas drogas.
- iii. O número médio dos testes clínicos por nova droga mais que duplicou nos últimos 30 anos e o número médio de participantes dos testes também aumentou duas vezes e meia durante o mesmo período.
- iv. Os investidores foram acostumados a obterem taxas de lucros com 2 dígitos, ao mesmo tempo em que o número de *blockbusters* lançados diminuiu drasticamente.
- v. Importantes medicamentos estão prestes a perder patente.
- vi. Grandes consumidores, sobretudo governos nacionais, estão fazendo intensas pressões sobre os preços praticados na indústria.

Cabe destacar que o processo de transferência de atividades pela subcontratação não implica em abstenção desta por parte da empresa, pois a combinação de terceirização com *offshoring* pode significar uma oportunidade para ser mais eficiente, de forma a tornar as etapas de P&D e de *marketing* mais produtivas e rentáveis. A segmentação das etapas que antes estavam integradas à empresa e a concentração apenas em atividades centrais ou em algumas competências comerciais no país de origem permitiu que as empresas reagissem às pressões competitivas da indústria. Além disso, ganhou-se velocidade na introdução de produtos lançados no mercado, antecipando os ganhos propiciados pelos direitos de propriedade intelectual e, também garantindo um fluxo contínuo no desenvolvimento de uma base ampla de portfólio em diversos segmentos terapêuticos.

A Tabela 3.1 exhibe as 10 maiores empresas farmacêuticas em vendas de medicamentos com prescrição de 2017. Uma primeira observação importante é que são empresas com trajetórias de desenvolvimento centenárias ou foram desmembradas de empresas com tal

longevidade – com exceção de duas empresas de biotecnologia –, sendo que nenhuma dessas grandes empresas farmacêuticas cresceu organicamente, mas geralmente por meio de processos de F&A (ver nota da Tabela 3.1). Segundo, todas as empresas atuam em vários países e possuem múltiplas estratégias de internacionalização. Uma comparação entre indústrias realizada pela UNCTAD (2008) sugere que as principais ETNs da indústria farmacêutica têm retornos de vendas, em média, mais elevados que todas as outras indústrias, sendo mais rentável que as indústrias de telecomunicações, automobilística e de petróleo.

Tabela 3.1 – Maiores empresas farmacêuticas em vendas de medicamentos com prescrição, 2016 e 2017

Rank	Empresa	Ano de fundação	Origem do capital	Faturamento (US\$ bilhões)		Crescimento do faturamento	Participação de mercado 2017	P&D/Vendas* 2017
				2016	2017			
1	Pfizer	1849	EUA	45,9	45,4	-1,1%	5,8%	16,8%
2	Novartis	1758	Suíça	41,6	41,9	0,7%	5,3%	18,7%
3	Roche	1896	Suíça	39,6	41,7	5,3%	5,3%	22,0%
4	Merck & Co	1891	EUA	35,7	35,4	-0,8%	4,5%	21,4%
5	Johnson & Johnson	1886	EUA	31,7	34,4	8,5%	4,4%	24,3%
6	Sanofi-Aventis	1858	França/ Alemanha	34,2	34,1	-0,3%	4,3%	18,1%
7	GlaxoSmithKline	1715	Reino Unido	27,8	28,7	3,2%	3,6%	17,4%
8	Gilead Sciences	1987	EUA	30,0	25,7	-14,3%	3,3%	13,7%
9	AbbVie	2013	EUA	25,3	27,7	9,5%	3,5%	17,4%
10	Amgen	1980	EUA	21,9	21,8	-0,5%	2,8%	16,0%
Subtotal 10+				333,7	336,8		42,8%	
Outras				464,3	452,0		57,2%	
Total				798,0	788,8	-1,2%	100%	

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da EvaluatePharma (2018; 2017).

* O marketing médico está incluso nos gastos com P&D.

Nota: A Novartis é resultado da fusão de duas empresas suíças (Sandoz, fundada em 1886, com Ciba-Geigy). A Merck tem origem alemã, fundada em 1668, e uma subsidiária nos EUA foi fundada em 1891, a qual se separou da matriz alemã em 1919. A Aventis foi formada pela fusão da empresa francesa Rhône-Poulenc com a alemã Hoechst, em 1999. A Sanofi é resultado da fusão entre as empresas francesas Sanofi e Synthelabo. A Sanofi-Aventis foi formada em 2004 quando a Sanofi-Synthelabo adquiriu a Aventis. Em 2009, a Sanofi-Aventis adquiriu a brasileira Medley, que era a maior empresa nacional do segmento de medicamentos genéricos da época. A formação atual da GlaxoSmithKline ocorreu em 2000 devido a uma série de fusões de empresas britânicas (fusão entre a SmithKline, fundada em 1715, e a Beecham, em 1982, e a fusão da Glaxo, fundada em 1873, com a Wellcome, em 1995). A empresa de biotecnologia Gilead Sciences foi fundada em 1987 e vem realizando diversas aquisições de empresas desde então, e a Abbvie foi originada em 2013 como *spin-off* de biotecnologia da empresa Abbott, fundada em 1888.

As 10 maiores empresas farmacêuticas responderam por 42,8% do total das vendas mundiais de medicamentos com prescrição, em 2017. A estrutura de oferta do mercado farmacêutico mundial é definida como um oligopólio diferenciado cuja competição não ocorre essencialmente via preços, mas por diferenciação de produtos e, sobretudo, por classe terapêutica, em que a concentração de mercado é maior (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Segundo os dados do EvaluatePharma (2018), 12,6% de todos os medicamentos mundiais

vendidos, com exigência de prescrição ou não, são da classe terapêutica de oncologia e 25% são feitos pela rota biotecnológica.

A origem dessas empresas não sofreu alteração ao longo do processo de formação da indústria farmacêutica, uma vez que concentram-se nos EUA e Europa. O forte investimento em P&D é característico das grandes empresas, as quais detêm a maior parte das patentes farmacêuticas e desfrutam do poder de mercado durante o vigor das mesmas. Assim, elas conduzem a maior parte das pesquisas e dominam o mercado mais lucrativo, isto é, de medicamentos com prescrição para doenças globais.

O tamanho do mercado farmacêutico em termos de faturamento foi de US\$ 788,8 bilhões, em 2017, apresentando uma pequena queda em relação a 2016 de -1,2%. Esse decréscimo nas vendas pode ser reflexo da expiração das patentes dos principais medicamentos vendidos com prescrição médica, o que afeta as margens de lucros possibilitadas pela exclusão da concorrência dos fabricantes de genéricos durante a vigência das patentes, conforme indica o relatório do EvaluatePharma (2018).

A maior parte dos gastos globais em medicamentos (67,8%) ocorre nos países desenvolvidos, sendo que os EUA são o principal mercado farmacêutico, contemplando 41,8% dos gastos globais, em 2017. Além da concentração regional há também a concentração de vendas nos produtos, cujos dez produtos líderes somaram 11,6% do total mundial das vendas do setor farmacêutico, em 2016. Os países em desenvolvimento têm expandido suas participações no mercado farmacêutico global, representando 22% dos gastos totais com medicamentos, com relevante participação da China (10,6%) em 2016 (EvaluatePharma, 2018; IMS INSTITUTE, 2016). Segundo o *IMS Institute for Healthcare Informatics* (2015), estima-se que os países em desenvolvimento representarão 25% dos gastos com medicamentos em 2020.

3.1.1 Estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas

Conforme visto na seção anterior, a internacionalização faz parte da evolução da indústria farmacêutica, tanto no que diz respeito à expansão das empresas por meio de processo de F&A, quanto referente à segmentação da organização industrial por meio dos acordos internacionais. As estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas são influenciadas, por um lado, pelas políticas de governos nacionais, que regulam o setor, e, por outro, pelo o caráter, direção e natureza da mudança tecnológica (DICKEN, 2003).

Segundo Rugman e Brain (2004), as empresas farmacêuticas estão entre as multinacionais mais inovadoras. A internacionalização da P&D tornou-se recorrente neste setor, sobretudo, com os avanços na área da biotecnologia. As grandes empresas farmacêuticas internacionalizam grandes montantes relativos à P&D, contudo, a maior proporção desse tipo de gasto ainda localiza-se no seu país de origem ou na mesma região geográfica. Mesmo quando suas vendas são difundidas entre as regiões do globo, a P&D é altamente concentrada na região de origem da empresa. Segundo os dados da UNCTAD (2018), 84% das F&A transfronteiriça foram compradas por empresas de economias desenvolvidas em 2017.

Conforme visto na Tabela 3.1, as grandes empresas farmacêuticas concentraram a maior parte das vendas do setor. No caso dos investimentos internacionais não é diferente. Rugman e Brain (2004) identificaram que a maioria das ETNs farmacêuticas são originárias dos países da Tríade e se destinam a esse mesmo grupo. Por ser o maior mercado farmacêutico, os EUA também é o principal destino das ETNs, as quais buscam se inserir em polos intelectuais que promovem a capacidade dos pesquisadores permitindo que a empresa expanda suas capacidades de P&D regionalmente. No mesmo sentido, Dicken (2003) realça que a disponibilidade de cientistas qualificados, o acesso a fontes de desenvolvimento técnico básico e infraestrutura são fatores que atraem as empresas farmacêuticas que internacionalizam a P&D. Desta forma, as grandes empresas farmacêuticas procuram se localizar perto de grandes universidades e institutos de pesquisa.

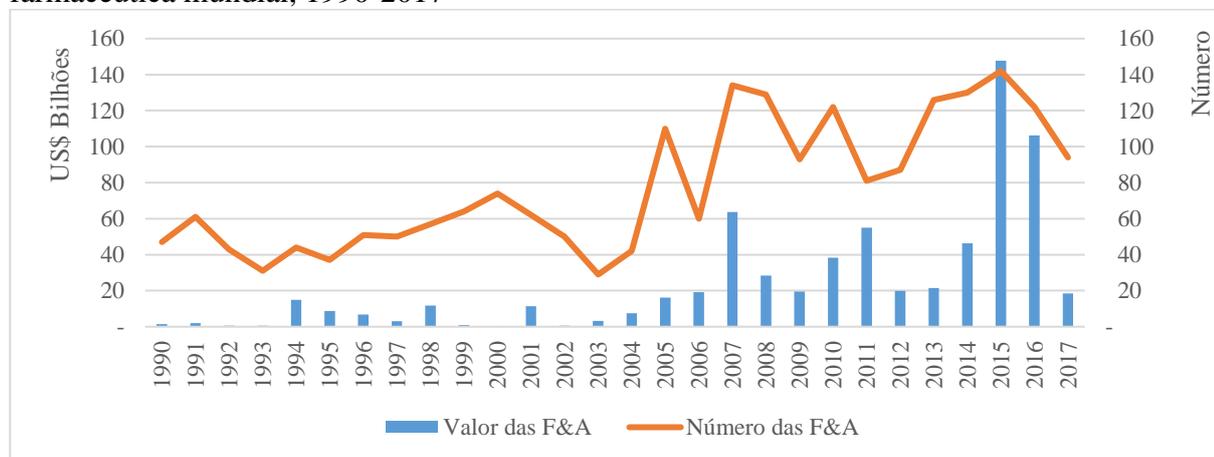
Devido à expiração das patentes de medicamentos altamente rentáveis, as grandes empresas seguiram uma estratégia de busca de ativos no mercado internacional. Assim, as ETNs buscaram adquirir empresas com portfólio de medicamentos potenciais, pequenas empresas de biotecnologia e empresas fabricantes de medicamentos genéricos para expandir seus portfólios de produtos. A inserção em países menos desenvolvidos passou a ser estratégia das grandes empresas farmacêuticas para acessar mercados com potencial de crescimento, como Brasil, China e Índia. As ETNs instalaram fábricas de medicamentos ou apenas centros de distribuição nesses países e são poucos os casos em que as atividades mais sofisticadas foram realizadas. Não obstante, nos últimos anos, as ETNs seguiram uma estratégia de busca por eficiência, transferindo parte da sua atividade inovativa para China e Índia, onde os custos são menores e há disponibilidade de recursos especializados (UNCTAD, 2011).

Rugman e Brain (2004) também verificaram quais eram as vantagens competitivas das empresas estadunidenses e europeias que viabilizaram a internacionalização, as mais comuns foram i) o portfólio de medicamentos no mercado; ii) a capacidade de *marketing* de cada filial individual; iii) a capacitação dos pesquisadores; iv) os compostos patenteados; v) portfólio de

medicamentos novos em andamento; vi) esforços de P&D para dar continuidade ao portfólio; vii) a reputação da empresa (qualidade da pesquisa e responsabilidade corporativa) e viii) competência em biotecnologia.

A Figura 3.1 exibe a evolução das F&A internacionais da indústria farmacêutica. Os valores e número de F&A farmacêuticas expandiram-se intensamente a partir do ano 2003, sendo que ao longo do período observado houve uma taxa média de crescimento de 7,4%. Houve dois picos de F&A em 2007 e, em 2015, em que representaram US\$ 63,7 bilhões e US\$ 147,8 bilhões, respectivamente²⁶.

Figura 3.1 – Valor e número das compras de Fusões & Aquisições internacionais da indústria farmacêutica mundial, 1990-2017



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do WIR – UNCTAD (2018).

A internacionalização por meio de alianças estratégicas ou acordos colaborativos também foi uma das formas de entrada no mercado internacional mais utilizada na indústria farmacêutica mundial (ROIJAKKERS e HAGEDOORN, 2006; HAGEDOORN e SHAKENRAAD, 1990; KESIC, 2009). A ausência de capacidades tecnológicas internas foi a

²⁶ Os três principais negócios que contribuíram para a expansão do valor das F&A em 2007 foram a aquisição da Medimmune, dos EUA, pela britânica AstraZeneca por US\$ 15 bilhões. A holandesa Organon Biosciences (OBS) foi comprada pela estadunidense Schering-Plough, por US\$ 14 bilhões, e a Merck, da Alemanha, adquiriu a empresa de biotecnologia suíça Serono por US\$ 9 bilhões. Além disso, os programas de privatização do governo atraíram as fabricantes de medicamento genéricos indianas para os países do norte da África, especialmente o Egito, em 2007 (UNCTAD, 2008). A ampliação expressiva das F&A em 2015 deveu-se a três processos em especial, realizados entre países desenvolvidos. A aquisição da Allergan (EUA) pela Actavis (Irlanda) por US\$ 68 bilhões, a qual foi o maior negócio internacional de 2015, a aquisição da Sigma (EUA) pela alemã Merck, que somou US\$ 17 bilhões, e a compra do segmento oncológico da estadunidense GlaxoSmithKline PLC pela suíça Novartis por US\$ 16 bilhões. Nos países em desenvolvimento, ao contrário, ocorreram desinvestimentos nas F&A transfronteiriças da indústria farmacêutica, como foi o caso da japonesa Daiichi Sankyo que vendeu sua participação na indiana Ranbaxy Laboratories para outra empresa do mesmo país, a Sun Pharmaceutical Industries, em 2015 (UNCTAD, 2016).

razão principal que levou as empresas a buscarem parceiros externos de desenvolvimento. Os acordos estratégicos possibilitaram que as ETNs europeias e japonesas acessassem a indústria de biotecnologia dos EUA (BARLEY; FREEMAN; HYBELS, 1992). Diversos outros fatores têm incentivado o uso de fontes externas, contudo, sua validade depende da capacidade de absorção de novas tecnologias e da gestão da empresa. Por exemplo, a administração da empresa deve entender que a fonte externa irá complementar as fontes internas e que a empresa está orientada à dinâmica competitiva global (McCUTCHEN; SWAMIDASS, 2004). Kesic (2009) identificou que as empresas farmacêuticas fizeram alianças para criar sinergias comuns e explorar melhor seus ativos, conhecimento, ciclo de vida do produto e, além disso, para melhorar suas posições estratégicas de mercado.

Em contrapartida, há barreiras que impedem que as empresas farmacêuticas adotem uma estratégia global de internacionalização relacionada à regulação do mercado pelos governos nacionais. No processo de aprovação de medicamentos é necessário testar os medicamentos e seguir os procedimentos de cada jurisdição. Os preços dos medicamentos geralmente são controlados, sendo que alguns países adotam fixação de preços ou relação de preços de referência. Em relação ao *marketing* e distribuição, o governo de cada país estabelece quais os tipos de medicamentos que podem ser vendidos somente com prescrição médica, os tipos de embalagem e rotulagem que podem ser usados e as propagandas que podem ser direcionadas aos consumidores finais (RUGMAN; BRAIN, 2004). Lindman, Timsjö e Özbek (2008) ainda acrescentam que muitos países demandam que os testes clínicos sejam conduzidos na sua própria população antes que o medicamento seja aprovado para a comercialização.

As grandes empresas farmacêuticas estão presentes em praticamente todas as regiões do globo. Na maioria das vezes, essas empresas internacionalizam as etapas de maior valor agregado aos países desenvolvidos e, aos países em desenvolvimento, direcionam as etapas de fabricação ou distribuição de medicamentos. As grandes empresas farmacêuticas possuem os direitos de propriedade intelectual sobre os medicamentos de marca que são essenciais para a saúde da população em todo o mundo, o que facilita a sua inserção externa. A venda de medicamentos tem uma das mais altas participações no comércio intrarregional da indústria de transformação, uma vez que a maioria dos produtos farmacêuticos não necessita ser fortemente adaptada para cada mercado geográfico. Em alguns casos apenas a embalagem e a rotulagem é diferente. As estatísticas da UNCTAD (2019) demonstram que houve pouca alteração na orientação do comércio intrarregional de produtos farmacêuticos ao longo dos anos. Enquanto grande parte das exportações de produtos farmacêuticos originária dos países em desenvolvimento foi destinada a esse mesmo grupo, 54% em 1995 e 49%, em 2017, as

importações de produtos farmacêuticos eram oriundas dos países desenvolvidos, 21% em 1995 e 77%, em 2017. Já no caso dos países desenvolvidos, 79% das exportações e 92% das importações de produtos foram destinadas e recebidas pelos mesmos países desenvolvidos, em 2017.

Recentemente vem ocorrendo um movimento de internacionalização das empresas farmacêuticas provenientes dos países em desenvolvimento. As empresas, com grande proeminência da China e da Índia, têm sido bem-sucedidas em investir no exterior sem construir todo o arcabouço de vantagens competitivas observadas em empresas de países desenvolvidos. No caso das ETNs indianas, as políticas governamentais e as vantagens baseadas em eficiência possibilitaram que as ETNs superassem a desvantagem de inserção externa tardia. Estes fatores possibilitaram a melhora de suas capacidades produtivas domésticas por meio de estratégias de *catching up* tecnológico pela internacionalização.

O ambiente institucional teve grande contribuição para a construção das vantagens competitivas das farmacêuticas indianas. A Lei de Patentes da Índia, vigente entre 1970 até 2005, reconhecia apenas patente de processo. Por este motivo, juntamente com a política industrial do país, as empresas indianas que produziam moléculas protegidas em outros países foram viabilizadas a fazer engenharia reversa por meio de processos não infringentes. A possibilidade de produção interna dos princípios ativos dos medicamentos comercializados pelas empresas indianas condicionou o seu crescimento e o alto grau de verticalização (RADAELLI; PARANHOS, 2013).

As empresas farmacêuticas indianas e chinesas foram capazes de alavancar as vantagens específicas do país, tais como o fornecimento constante de profissionais qualificados, economia estável e apoio governamental, juntamente com a melhoria da infraestrutura, que as transformaram nas maiores produtoras de medicamentos genéricos de baixo custo para construir suas vantagens competitivas. Tais características também foram fatores que atraíram ETNs de países desenvolvidos a terceirizarem suas atividades farmacêuticas, como CRO e CMO, na Índia e na China (JAYANTHI; SIVAKUMAR; HALDAR, 2016). Contudo, a transição de uma fase com adaptação da inovação por meio de tecnologias importadas para a acumulação de capacidades inovadoras realizadas internamente teve suas limitações nas empresas indianas. Pradham (2010) argumenta que muitas dessas atividades inovadoras se concentraram mais no desenvolvimento de processos do que expandindo capacidades de desenvolvimento de produtos, o que está ligado com o contexto de formação da indústria farmacêutica indiana.

As empresas farmacêuticas indianas adquiriram empresas de países tecnologicamente avançados para aumentar suas capacidades de desenvolvimento de produto. Por meio de aquisições, as empresas indianas entraram nos mercados avançados dos EUA, Reino Unido, Alemanha e outros países desenvolvidos na busca de novos portfólios de produtos, marcas, laboratórios de pesquisa e tecnologias para superar suas deficiências tecnológicas e fortalecer suas capacidades inovadoras. Conforme argumentam Jayanthi, Sivakumar e Haldar (2016), as empresas farmacêuticas indianas investiram em países avançados mais para acessar ou aumentar seus ativos estratégicos do que para explorar as suas vantagens competitivas. Não obstante, a venda de medicamentos genéricos pelas empresas chinesas e indianas nos seus mercados domésticos e no mercado e internacional viabilizou os recursos necessários para dar andamento nas estratégias de internacionalização (KOTHARI, KOTABE e MURPHY, 2013). Segundo Pradhan (2010) e Kothari, Kotabe e Murphy (2013), a aquisição de empresas de países desenvolvidos pode ser entendida como uma estratégia das farmacêuticas chinesas e indianas para superar seu déficit tecnológico proeminente. No mesmo sentido, Bruche (2011) argumenta que internacionalização foi entendida como uma forma de pular etapas e superar as desvantagens das empresas na condição de seguidoras tecnológicas.

3.2 A indústria farmacêutica brasileira

O setor farmacêutico brasileiro foi criado a partir da dependência externa com pouco enfoque no desenvolvimento tecnológico nacional. A tentativa de reversão dessa condição ganhou força, juntamente com o foco na inovação, nas políticas públicas a partir dos anos 2000, em que as empresas passaram a contar com um arcabouço institucional de apoio à produção local, à P&D e à inserção externa. No entanto, o cenário de forte dependência externa ainda se mantém, como será visto nesta seção. As características da indústria farmacêutica brasileira são abordadas no tocante ao seu desenvolvimento industrial e as políticas relacionadas, à estrutura e padrão competitivo e à participação no mercado farmacêutico mundial.

3.2.1 Configuração da indústria farmacêutica brasileira e políticas relacionadas

O mercado farmacêutico brasileiro foi marcado, ao longo de seu desenvolvimento, por um quadro de divergências entre as empresas nacionais – públicas e privadas – e estrangeiras.

Embora as empresas nacionais dominassem a indústria farmacêutica brasileira nas primeiras décadas do seu surgimento, o quadro foi revertido nos anos posteriores, cujas ETNs passaram a ter um aumento progressivo de participação no setor.

Desde o final do século XIX até por volta de 1930, a indústria farmacêutica brasileira possuía produção relativamente bem desenvolvida. Os laboratórios privados nacionais e laboratórios públicos de pesquisa atuavam na descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de doenças tropicais, retinham profissionais qualificados, muitas vezes contratados do exterior e mantinham uma integração ao montante da cadeia com a produção de embalagens. No entanto, os principais insumos químicos eram importados. Além disso, conseguiu-se desenvolver o marco institucional implementando regulações sanitárias (RIBEIRO, 2001; STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

A partir de 1930, o ingresso das ETNs farmacêuticas no Brasil trouxe novidades em termos de processos produtivos e produtos farmacêuticos, o que tornou, aos poucos, obsoleta a capacidade produtiva nacional. Em reação à ampliação da competição, os laboratórios nacionais realizaram processos de fusão entre eles ou foram adquiridos pelas ETNs. A desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira se intensificou, a partir da década de 1950, com as políticas que incentivaram a entrada das ETNs. Strücker e Cytrynowicz (2007) relatam que, entre 1945 e 1975, 10 das 20 maiores empresas farmacêuticas do mundo e 14 das 20 maiores empresas farmacêuticas dos EUA entraram no Brasil. Entre 1958 e 1972, 43 empresas farmacêuticas brasileiras foram adquiridas. Além disso, as empresas farmacêuticas nacionais não conseguiram acompanhar a mudança na trajetória tecnológica que estava vigorando na indústria farmacêutica mundial.

As políticas de nacionalização durante o governo militar tentaram fortalecer o arcabouço institucional da indústria farmacêutica em apoio aos laboratórios públicos e nacionais²⁷, mas não foram suficientes para a superação do seu atraso tecnológico. Como resultado, o mercado farmacêutico brasileiro entrou na década de 1990 dominado por ETNs. Estas empresas produziam internamente os farmoquímicos para suprimento próprio, uma vez que isso era exigido pelas políticas protecionistas da época. Com a abertura econômica e comercial, a produção de insumos foi gradativamente substituída por importações. O atraso tecnológico frente às ETNs concorrentes somado ao contexto desfavorável do período – pressão

²⁷ Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), em 1976 foi estabelecida a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), em 1981 foi constituído o Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (Gifar), mais diversas associações ao longo da década de 1980 (FRENKEL, 2001).

inflacionária e esgotamento das políticas desenvolvimentistas –, condicionaram a perda de competitividade das empresas farmacêuticas nacionais, as quais atuavam na formulação de medicamentos similares não submetidos aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, de modo que não eram equivalentes aos medicamentos de referência das ETNs (TORRES, 2015).

O marco institucional para a indústria farmacêutica sofreu diversas alterações a partir da década de 1990. Já no início deste período, a abertura econômica proporcionou a entrada massiva de medicamentos e insumos farmacêuticos devido à redução das barreiras tarifárias e não-tarifárias, dentre as quais, os Programas Especiais de Importação e a Lei do Similar Nacional. Esta última atribuía uma taxa na importação de produtos com similar nacional (PINHEIRO; ALMEIDA, 1994).

A entrada do Brasil na OMC, em 1994, conduziu também a adesão ao Acordo TRIPS. O prazo para os países-membros adequarem suas legislações de direitos de propriedade intelectual aos padrões internacionais era de 10 anos, porém, o Brasil promulgou a Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279) quatro anos depois, em 1996. A nova legislação estabeleceu o retorno das patentes de medicamentos e processos químicos e demais adequações à padronização internacional e a patenteabilidade de produtos biotecnológicos (URRACA-RUIZ; PARANHOS, 2012). Também na Lei de Propriedade Industrial foi estabelecido o mecanismo *pipeline*, que autorizou o depósito de patentes de medicamentos ainda não comercializados no país, mas que já possuísem patentes concedidas no exterior (BRASIL, 1996). Como resultado, ocorreu a concessão de uma série de patentes sem avaliação dos critérios de patenteabilidade pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), quando estas já estavam concedidas no exterior. Adotou-se a presunção de que este procedimento já havia sido realizado quando as patentes foram depositadas nos escritórios estrangeiros sem considerar a autonomia e os critérios da análise nacional. O processo de harmonização precoce foi bastante prejudicial para a indústria farmacêutica brasileira, pois ampliou de forma muito rápida o nível de proteção industrial e as barreiras à entrada no setor, em especial, para as empresas nacionais não detentoras de patentes. Vale notar que este mecanismo vai além das exigências do Acordo TRIPS e, por isso, é chamado de mecanismo TRIPS-Plus (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Ainda buscando regulamentar o setor farmacêutico segundo os padrões internacionais foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos, que seguia as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) (BERMUDEZ *et al.*, 2000). No âmbito dessa Política, em 1999 foram implementadas a Lei nº 9.782, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Lei dos Genéricos (nº 9.787), que estabeleceu o segmento de medicamentos genéricos no Brasil (BRASIL, 1999a; 1999b). Por meio destas

medidas ampliaram-se as exigências regulatórias para comercialização de produtos farmacêuticos no país. Cabe à Anvisa a responsabilidade de controlar a unidade produtiva farmacêutica, que deve ser concebida e operada conforme os padrões de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Esse conjunto de normas, mundialmente aceito, impõe sérias restrições ao fluxo de materiais e pessoas em uma unidade produtiva, no intuito de evitar as contaminações cruzadas. O controle e o ajuste dos preços dos medicamentos, inclusive os genéricos, é realizado por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.742 de 2003. Pelo controle de preços ficou garantido que os medicamentos genéricos sejam comercializados, no mínimo, 35% mais baratos que os medicamentos de referência (ANVISA, 2017).

Em 2001, o primeiro medicamento genérico – dipirona – passou a ser comercializado. A partir de então diversos medicamentos genéricos passaram a ser produzidos no Brasil, o que fomentou o crescimento das empresas nacionais. Ainda que em níveis tecnológicos aquém das grandes farmacêuticas mundiais, as novas medidas institucionais criaram condições para o ressurgimento da indústria nacional. O ingresso na produção de medicamentos genéricos exigiu delas um grande esforço de capacidade tecnológica para atender os requisitos de bioequivalência e biodisponibilidade²⁸, bem como para a exportação de seus produtos, uma vez que o elevado grau de exigência da Anvisa passaria a ser reconhecido internacionalmente pelos critérios de boas práticas laboratoriais e de produção²⁹ (HASENCLEVER, 2002; STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

A retomada de uma política industrial mais ativa, a partir de 2000, teve grandes implicações para o setor farmacêutico. A competitividade e a capacidade de inovação das empresas retornaram para a agenda do governo e o setor farmacêutico passou a ser considerado estratégico e foco de leis, programas e políticas. Estas foram geridas pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e pelo Ministério da Saúde (MS) e articuladas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) para melhor integração entre a política industrial e a política de saúde. O GECIS foi criado em 2008 para

²⁸ Biodisponibilidade é definida na lei 9.787 como a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem. Na mesma lei, bioequivalência é definida como a equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade.

²⁹ Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD).

promover as medidas no marco regulatório brasileiro relacionadas às estratégias de desenvolvimento do governo para o setor da saúde (PARANHOS, 2010; TORRES, 2015).

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) foi estabelecida em 2003 com quatro setores estratégicos, entre eles, fármacos e medicamentos. Para perseguir a promoção da inovação foi promulgada a Lei de Inovação (nº 10.973) em 2004, trazendo flexibilidade à relação universidade-empresa e a possibilidade de financiamento não-reembolsável para despesas com atividades inovativas pelas empresas e a Lei do Bem (nº 11.196) em 2005, que instituiu incentivos fiscais automáticos às empresas no regime de Lucro Real que investem em P&D³⁰.

Diversas medidas foram criadas para estimular a geração de capacidades inovativas das empresas. Como incentivo à pesquisa e à parceria universidade-empresa foram criados 14 Fundos Setoriais, entre eles, o de Saúde e Biotecnologia, pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). O Fundo conta com recursos não reembolsáveis para as instituições científicas e tecnológicas (ICTs). Outra medida implementada foi a Subvenção Econômica estabelecida a partir da regulamentação da Lei da Inovação, que tinha o objetivo de destinar recursos não reembolsáveis para as empresas investirem em projetos de P&D e contratar mestres e doutores para estes projetos (PARANHOS, 2010).

Em 2004, foi criado pelo BNDES o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), com o objetivo de modernizar, reestruturar e expandir a capacidade produtiva, bem como buscar o alinhamento aos aspectos regulatórios das empresas farmacêuticas no Brasil. O Profarma contemplava três subprogramas que financiavam investimentos de natureza distinta: Profarma – Produção, Profarma – P,D&I (posteriormente denominado Profarma – Inovação) e Profarma – Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional (posteriormente denominado Profarma – Reestruturação). Este último contempla o apoio à incorporação, aquisição ou fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas (BNDES, 2017).

Uma nova fase do Profarma foi iniciada em 2008 com alterações no seu escopo, que passou a ser denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma), explicitando o apoio a todas as indústrias que compõem o Complexo Industrial da Saúde (CIS). Houve a inclusão de mais dois subprogramas, Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos, com o objetivo de estimular as exportações do CIS –

³⁰ Geralmente, apenas grandes empresas declaram o Imposto de Renda pelo lucro real. Deste modo, os benefícios da Lei do Bem acabam sendo direcionados às empresas deste porte.

principalmente de farmoquímicos – e ao apoio aos laboratórios oficiais (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008; PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012). Em 2013, o Profarma passou para a terceira fase, extinta em 2016, com a inclusão do subprograma Profarma – Biotecnologia para apoiar investimentos voltados para a construção de competitividade local em P&D e produção de medicamentos com base em biotecnologia, com o objetivo de estimular o *catch-up* da indústria farmacêutica brasileira na produção de medicamentos biotecnológicos (BNDES, 2017)³¹.

Assim, as novas políticas industriais e programas que vieram na sequência passaram a contemplar não somente a indústria farmacêutica em particular, mas todo o CIS. Na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008, foi mantido o foco na inovação e no avanço científico-tecnológico como estratégia de enfrentamento da competição e ampliação da inserção externa. A estratégia principal para o desenvolvimento do CIS considerava a especialização e ampliação do acesso à saúde pela população por meio de duas metas: i) consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano e ii) dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2008).

No ano seguinte, foram estabelecidas as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) com o objetivo de utilizar os laboratórios públicos para diminuir a dependência externa do setor de saúde e melhorar sua competitividade e capacitação tecnológica. Buscava-se baratear os medicamentos estratégicos para o SUS, assim, ampliando o acesso da população a produtos de qualidade. Uma nova portaria com ampliação da regulamentação para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foi lançada em 2014 (nº 2.531) sem alteração de seu objetivo (TORRES, 2015).

O Plano Brasil Maior (PBM), lançado em 2011 e com vigência até 2015, procurou alavancar o crescimento em meio às incertezas do cenário internacional. Entre as 19 Agendas Estratégicas Setoriais contempladas no Plano, o CIS foi incluído com a finalidade de

³¹ Conforme salientam Pimentel (2018) e Capanema, Palmeira Filho e Pieroni (2008), o Profarma teve êxito quanto aos objetivos relacionados ao apoio à expansão e qualificação da produção local e êxito parcial nos objetivos relacionados ao apoio à inovação. Não houve êxito nos objetivos relacionados aos apoios na redução do déficit comercial e ao fortalecimento das empresas nacionais diretamente, uma vez que apenas duas operações foram realizadas no âmbito do Programa. A última fase do Programa ainda carece de avaliação.

nacionalizar a produção e desenvolver competências tecnológicas locais (BRASIL, 2011). Destacam-se a reedição da Lei de Compras Públicas³² (nº 12.349) em 2010, que estabeleceu margem de preferência nas compras governamentais de até 25% do preço do produto importado para produtos inovadores produzidos no Brasil e a criação do Inova Saúde da Finep – Inovação e Pesquisa, em 2013. Ambas são estabelecidas para dar apoio ao desenvolvimento do setor focado na produção local e na inovação, em especial, em biotecnologia e expandir o rol de produtos com estratégias de redução da dependência externa no segmento de equipamentos médicos (GOMES, 2014; TORRES, 2015).

Uma das metas transversais presentes nas três políticas industriais – PITCE, PDP e PBM – se referia ao fortalecimento da competitividade internacional das empresas de capital nacional. Embora tenha havido movimentos anteriores por parte do governo em incentivar a internacionalização de empresas, este tipo de apoio tornou-se mais ativo somente nos anos 2000. O BNDES foi o principal instrumento do governo para financiar a internacionalização de empresas, ao lado da Apex-Brasil. Por meio da sua linha de internacionalização, o Banco desembolsou R\$ 10,9 bilhões no período de 2005 a 2014³³ para empresas investirem em projetos de internacionalização³⁴, sendo que menos de 1% (R\$ 14,1 milhões) deste total foi utilizado por uma empresa farmacêutica, segundo o Relatório de Operações de Internacionalização do BNDES (2014).

Além dos recursos, o BNDES também oferecia suporte aos investimentos de empresas no exterior por meio da sua Área Internacional, que contava com um escritório em Montevidéu, no Uruguai, e uma subsidiária em Londres, na Inglaterra. Outros dois instrumentos também proporcionam auxílio à internacionalização, porém com menor impacto nos investimentos externos. O BNDES-Exim, criado em 1990, financia os produtos exportados por meio de linhas de crédito à produção (pré-embarque) e à comercialização (pós-embarque). Este programa é orientado às empresas instaladas no Brasil que procuram destinar sua produção ao mercado internacional e os produtos financiáveis são, preferencialmente, os que possuem maior valor agregado e que apresentam índice de nacionalização mínimo de 60%. O Banco financiava processos de capitalização, desenvolvimento, consolidação e internacionalização de empresas

³² Produtos relevantes ao CIS foram incluídos nos decretos de regulamentação desta Lei – Decreto nº 7.713/12 para medicamentos e o Decreto nº 7.767/12 para materiais e equipamentos de uso em saúde.

³³ De acordo com o Relatório de Operações de Internacionalização do BNDES, os últimos desembolsos para internacionalização foram feitos em 2014.

³⁴ Os projetos de internacionalização apoiados pelo BNDES são aquisições, *greenfield*, expansão e abertura de filial.

brasileiras e o reforço de suas estruturas de capital por meio de participações societária minoritárias, pelo programa BNDESPar (BNDES, 2018). No que se refere à Apex-Brasil, sua atuação esteve direcionada à promoção das exportações, por meio da promoção comercial, informações sobre os mercados internacionais e capacitação de empresas, e na atração de IDE. Em parceria com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), a Apex-Brasil passou a coordenar, em 2009, um projeto para ampliar a inserção internacional da cadeia farmacêutica³⁵.

3.2.2 Características estruturais e concorrências da indústria farmacêutica brasileira

O mercado farmacêutico brasileiro é formado por empresas públicas e privadas de capital nacional e estrangeiro, além de 18 laboratórios farmacêuticos públicos que produzem exclusivamente para o mercado público do Sistema Único de Saúde (SUS). O Brasil possui um parque industrial farmacêutico bem desenvolvido no que tange à produção de vacinas e medicamentos (bens finais) e alguns insumos da química fina. Assim como no mercado internacional, a estrutura da oferta no Brasil é definida como um oligopólio diferenciado³⁶ (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

As empresas nacionais ganharam importância na atual configuração do mercado farmacêutico brasileiro. Como pode ser visto na Tabela 3.2, entre as 10 maiores empresas farmacêuticas atuantes no Brasil, mais da metade são empresas de capital nacional, inclusive as duas maiores – EMS e HyperaPharma – que compreendem mais de 20% do mercado. As seis maiores empresas farmacêuticas nacionais somam 39% de participação de mercado, conforme os dados do IQVIA (2017 *apud* HYPERA, 2018).

³⁵ No Capítulo 5 são detalhados os instrumentos de incentivo à internacionalização das empresas farmacêuticas que fazem parte do arranjo político-institucional-regulatório do Brasil.

³⁶ Estrutura de mercado composto por pequeno número de empresas cuja competição ocorre por diferenciação de produto.

Tabela 3.2 – Principais empresas do mercado farmacêutico* – Brasil, 2017

Rank	Laboratório	Origem do Capital	Faturamento (R\$ bilhões)	Participação de mercado
1	EMS	Nacional	11,5	12,2%
2	HyperaPharma	Nacional	7,5	8,0%
3	Sanofi	Internacional	6,2	6,6%
4	Aché	Nacional	5,5	5,9%
5	Eurofarma	Nacional	5,1	5,4%
6	Novartis	Internacional	4,7	5,0%
7	Cimed	Nacional	4,0	4,3%
8	Teuto	Nacional	3,0	3,2%
9	Takeda	Internacional	2,2	2,3%
10	GSK	Internacional	2,2	2,3%
Subtotal 10+			51,9	55,3%
Outras			42,0	44,7%
Total geral			93,9	100,0%

Fonte: IQVIA – PMB-PF em Dez/2017 *apud* Hypera (2018).

* Inclui mercado farmacêutico total = medicamentos isentos de prescrição (MIPs) + medicamentos controlados + medicamentos genéricos.

O mercado farmacêutico brasileiro é bastante concentrado no tocante às empresas, sendo que as 10 maiores compreendem 55,3%, parcela superior a concentração do mercado mundial (42,8%). Em termos geográficos, as empresas estão localizadas, principalmente, na região Sudeste. Em 2016, São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais concentraram 65,9% das unidades locais e 74,3% do pessoal ocupado da fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, segundo dados da Pesquisa Industrial Anual (PIA-Empresa) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (2019).

Embora o mercado farmacêutico brasileiro seja formado por micro e pequenas empresas (entre 0 e 49 pessoas ocupadas) na sua maioria, que correspondem a 66,8% dos estabelecimentos em 2017, as grandes empresas (acima de 250 pessoas ocupadas) têm adquirido maior participação nos últimos anos. A participação das grandes empresas de produtos farmoquímicos e farmacêuticos no mercado nacional passou de 8%, ou 68 empresas, em 2000, para 12,1%, ou 98 empresas em 2017. No total, as empresas farmacêuticas empregaram mais de 102,2 mil trabalhadores em 2017, o que representou um crescimento de 41,4% em comparação com 2000, de acordo com os dados da RAIS/MTE (2019).

O crescimento das empresas farmacêuticas nacionais foi impulsionado pela especialização na produção de medicamentos genéricos, que abriu um novo segmento possível de atuação para as empresas nacionais com baixa capacidade tecnológica. Tais empresas, que tinham ganhado mercado com a comercialização de produtos de ETNs e o desenvolvimento de produtos similares, voltaram-se para a criação de capacitação em engenharia reversa e bioequivalência e biodisponibilidade para produção e comercialização de medicamentos genéricos. O número de empresas produtoras de genéricos cresceu quase oito vezes e o número

de produtos foi ampliado, aproximadamente, 20 vezes entre 2000 e 2008 (IMS HEALTH, 2008 *apud* FINOTTI, 2008).

Face ao aumento da concorrência por meio do segmento de medicamentos genéricos, as ETNs buscaram aumentar sua participação nesse mercado por meio de aquisições de empresas nacionais. Nesse contexto ocorreu a aquisição da empresa Medley, então maior produtora de genéricos do Brasil, em 2009, pela francesa Sanofi-Aventis e a compra de 40% do laboratório Teuto pela americana Pfizer, em 2010³⁷. Esse movimento faz parte da estratégia das ETNs de expandirem a sua capacidade de importação, fabricação, registro, distribuição e *marketing* de medicamentos que já empreendem em outros países (RADAELLI, 2012; IEDI, 2016).

A expansão desse segmento se traduz nos números do setor. As vendas de medicamentos genéricos somavam R\$ 943,7 milhões em 2003 e passaram para R\$ 28 bilhões em 2018, representando um crescimento médio anual de 25,4%. Já as unidades vendidas somaram 1,4 bilhão em 2018, o que significa um crescimento médio de 19,7% por ano desde 2003, em que somaram 95 milhões. O crescimento do segmento de medicamentos genéricos foi superior ao crescimento do mercado farmacêutico total, cujas vendas cresceram 13,8% (R\$ 14,8 bilhões em 2003 contra R\$ 103,1 bilhões em 2018) e as unidades vendidas ampliaram 8,5% (1,2 bilhão em 2003 contra 4,1 bilhões em 2018) em média anual (IQVIA *apud* SINDUSFARMA, 2019)³⁸. Assim, os medicamentos genéricos atenderam 33% do mercado farmacêutico brasileiro em 2018, sendo que em 2004 atendiam pouco mais de 5%. O fornecimento desses medicamentos está concentrado em 17 empresas que são responsáveis por mais de 81% do mercado brasileiro de medicamentos genéricos (PRÓGENÉRICOS, 2019).

Em termos de número de unidades locais, o Brasil contava com 1.072 unidades de produção farmoquímica e farmacêutica em 1996 e ampliou para 1.226 em 2003 (IBGE, 2019). Esta expansão de 14% refletiu, em parte, o estabelecimento do segmento de genéricos, que abriu caminho para o desenvolvimento das empresas de capital nacional. Cabe ressaltar que a Lei dos Genéricos também significou um obstáculo no momento da sua implantação, uma vez que a nova regulação estabeleceu a necessidade de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, capacidades que as empresas nacionais não tinham adquirido até então. Algumas empresas saíram do mercado, mas outras fizeram esforços para capacitarem-se neste

³⁷ Em 2018, os acionistas brasileiros da empresa Teuto compraram a parte que era da Pfizer, assim tornando a ser uma empresa farmacêutica nacional.

³⁸ Os dados de dezembro de 2018 são estimados.

desenvolvimento e permaneceram na fabricação de medicamentos similares, os quais não precisavam dos mesmos pré-requisitos dos medicamentos genéricos.³⁹

Os anos seguintes (2003 em diante) caracterizaram-se pela consolidação, fortalecimento e crescimento do setor farmacêutico brasileiro, inclusive por meio de F&As, política presente na agenda do governo conforme abordado na seção anterior (IEDI, 2016). Desta forma, o número de unidades locais decresceu 45,9% entre 2004 e 2016 chegando à quantidade de 619 em 2016 (IBGE, 2019).

O volume produzido pela indústria farmacêutica também ampliou expressivamente, sobretudo, em comparação com o total da indústria de transformação brasileira. O crescimento da produção física da indústria farmacêutica foi de 29,9% entre 2002 e 2018, sendo que para a indústria de transformação foi de 8,9% na mesma base de comparação. A quantidade produzida pelas empresas farmacêuticas chegou ao ápice em 2014, em que cresceu 48,6% em comparação a 2002, seguiu uma trajetória declinante até 2017 e uma ligeira recuperação em 2018, de acordo com os dados da Pesquisa Industrial Mensal – Produção Física (PIM-PF) do IBGE (2019)⁴⁰. A redução da quantidade produzida da indústria farmacêutica a partir de 2012 refletiu, segundo IEDI (2016), a conjuntura desfavorável do cenário econômico brasileiro, marcado pela alta da taxa de inflação, estagnação da atividade econômica e recessão da indústria geral.

No entanto, esta evolução não é percebida quando analisadas as variáveis que têm influência do valor da produção, como o valor total das vendas de produtos industriais fabricados e serviços industriais prestados pela indústria ajustados pela variação de estoques, que corresponde ao Valor Bruto da Produção Industrial (VBPI)⁴¹, e o valor dos custos diretamente envolvidos na produção, representado pelos Custos das Operações Industriais (COI)⁴². A Figura 3.2 mostra que, no período de 1996 a 2016, o VBPI da indústria farmacêutica

³⁹ Posteriormente, a Anvisa, por meio da RDC nº 134/2003 e da RDC nº 197/2014, estabeleceu o prazo até 2014 para que as fabricantes de medicamentos similares apresentassem os mesmos testes de equivalência exigidos aos medicamentos genéricos, assim acabando com a diferença técnica entre estes dois tipos. Os medicamentos similares passaram a ser indicados como intercambiáveis aos medicamentos de referência e as empresas que não fizessem os testes deveriam registrar os produtos como novos.

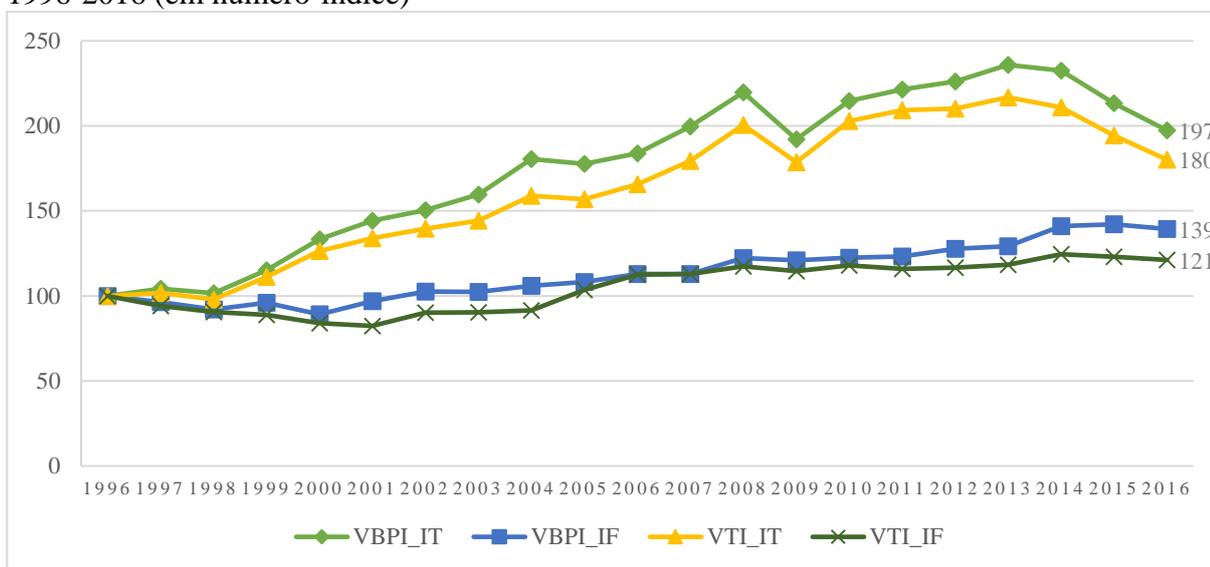
⁴⁰ Os dados de 2018 compreendem os meses de janeiro a novembro.

⁴¹ Segundo a metodologia da Pesquisa Industrial Anual (PIA – Empresa), o VBPI é obtido pela soma da receita líquida industrial com a variação dos estoques de produtos acabados e em elaboração, mais a produção própria incorporada ao ativo imobilizado.

⁴² O COI é um indicador dos custos diretamente envolvidos na produção, com exceção dos salários e encargos. Ele é obtido pela soma das variáveis: consumo de matérias-primas, materiais auxiliares e componentes; compra de energia elétrica; consumo de combustíveis, consumo de peças e acessórios para manutenção e reparação de máquinas e equipamentos, serviços industriais e de manutenção e reparação de máquinas e equipamentos ligados à produção prestados por terceiros.

apresentou um crescimento de apenas 39%, enquanto que o total da indústria de transformação cresceu 97%.

Figura 3.2 – Valor Bruto da Transformação Industrial e Valor da Transformação Industrial da indústria de transformação e da indústria de produtos farmoquímicos e farmacêuticos – Brasil, 1996-2016 (em número-índice)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da PIA-Empresa IBGE (2019).

Nota: Dados deflacionados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor de produtos farmacêuticos para a indústria de produtos farmoquímicos e farmacêuticos e de produtos em geral para a indústria de transformação a preços de 1996.

Quando observado o Valor da Transformação Industrial (VTI)⁴³, variável utilizada como uma *proxy* do valor adicionado na produção, a indústria farmacêutica cresceu 21% e a indústria de transformação cresceu 80%⁴⁴ entre 1996 e 2016. No caso da indústria farmacêutica, em que a produção de medicamentos no Brasil é fortemente dependente de insumos importados, as variações cambiais tendem a impactar diretamente no COI. Além disso, a variação dos preços dos insumos comprados no próprio país também pode influenciar o COI.

Juntamente com o impacto dos preços, a redução do VTI está ligada à característica do portfólio de medicamentos das empresas nacionais, que é fortemente concentrada em medicamentos genéricos e similares, que compreendem um valor agregado inferior aos

⁴³ O VTI é um indicador econômico que mostra a capacidade de as empresas produzirem riqueza com a operação industrial, o que significa que é uma *proxy* do valor adicionado. O VTI é a diferença entre o VBPI e os custos das operações industriais.

⁴⁴ Neste ponto, vale considerar a interpretação de Torres e Cavalieri (2015) a respeito do indicador VTI, o qual, por ser uma variável residual obtida a partir da diferença entre o VBPI e o COI, sofre impacto da taxa de câmbio em função dos custos dos insumos importados. Assim, uma desvalorização (valorização) cambial leva a um aumento (redução) relativo dos COIs sem, necessariamente, um aumento (redução) do VBPI e, conseqüentemente, uma redução (aumento) do VTI.

medicamentos de referência. As ETNs no Brasil, ao importarem cada vez mais medicamentos acabados para comercialização no país, reduziram suas atividades produtivas no país, sobretudo, aquelas de maior complexidade e inovatividade. Segundo os dados da Confederação Nacional das Indústrias (CNI), a participação dos insumos importados no VTI foi de 43,7% na indústria de produtos farmoquímicos e farmacêuticos e de 23,1% na indústria de transformação e a participação dos produtos importados no consumo local (coeficiente de penetração das importações) representou 39,5% dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos consumidos no mercado brasileiro, contra 17,1% da indústria de transformação total em 2017 (CNI, 2019). Por isso, a ampliação das quantidades produzidas pelas empresas locais – 28% entre 1996 e 2016, segundo os dados da PIM-PF – foi superior ao observado na capacidade de adicionar valor – 21% entre 1996 e 2014, conforme a PIA-Empresa

A parcela da produção nacional que corresponde ao valor de fato agregado pela produção local em comparação ao total produzido, isto é, o adensamento produtivo, pode ser medida por meio da relação entre o VTI e o VBPI. No período entre 2007 e 2016 ocorreu uma diminuição do adensamento produtivo na indústria farmoquímica e farmacêutica, que passou de 64,5% para 56%, significando uma perda de 8,4 p.p. Não obstante, o adensamento produtivo da indústria farmoquímica e farmacêutica é maior que da indústria de transformação, cuja relação VTI/VBPI foi de 42,6% em 2016. A indústria farmacêutica fabrica produtos essenciais baseados em investimentos em pesquisa e tecnologia, assim as empresas têm uma capacidade de adicionar valor superior à média da indústria de transformação. Fato reforçado pela taxa de inovação das empresas do setor, que está exposto adiante.

No mesmo sentido do indicador de adensamento produtivo, a produtividade do trabalho da indústria farmoquímica e farmacêutica, medida pela relação entre o VTI e o pessoal ocupado, foi superior ao verificado na indústria de transformação. Em 2007, o VTI produzido por cada empregado, em média, foi R\$ 149,2 mil para a indústria de transformação e de R\$ 275 mil para a indústria farmoquímica e farmacêutica, e passou para R\$ 144,8 mil e R\$ 254 mil, respectivamente, em 2016. Entretanto, a indústria farmoquímica e farmacêutica obteve uma tendência de queda ao longo do período observado, sobretudo, a partir de 2012. Este desempenho resultou do crescimento do pessoal ocupado (16,2% entre 2007 e 2016) superior ao VTI (7,3% entre 2007 e 2016). No caso da indústria de transformação, o número de pessoal ocupado cresceu 0,4% e o VTI 3,56%, entre 2007 e 2016, utilizando os dados da PIA-Empresa do IBGE (2019) e valores deflacionados pelo INPC a preços de 2016.

A diminuição do VTI da indústria farmacêutica relaciona-se com o seu fraco desempenho em termos de inovação. As ETNs localizadas no Brasil não empreendem

atividades inovativas no país, uma vez que concentram o desenvolvimento de novos produtos nas suas sedes ou em seus centros de pesquisa em outros países. Tais empresas destinam apenas a parte da pesquisa de teste clínico de fase III no Brasil. Assim, o setor farmacêutico brasileiro constituiu uma trajetória de grande dependência de tecnologia estrangeira, com baixos esforços inovativos e fraca interação entre as empresas e as instituições científicas. Já as empresas nacionais especializadas na produção de genéricos, apesar de terem depreendido esforços diferenciados para a atuação nesse segmento, não conseguiram acumular capacidades inovativas o suficiente para desenvolver produtos novos (PARANHOS, 2010).

No que diz respeito aos esforços inovativos dessa indústria, os dados da Pesquisa de Inovação do IBGE (2016) mostram que a taxa de empresas farmacêuticas inovadoras é maior que a da indústria de transformação, 36,3% contra 52,2%, em 2014. Contudo, a taxa de inovação das empresas farmacêuticas tem uma tendência declinante ao se comparar com 2008 (63,7%) e 2011 (53,8%). A queda no número de empresas que realizam investimento em inovação – 315 em 2008, 247 em 2011 e 212 em 2014 – reflete a concentração nos gastos com P&D do setor farmacêutico em poucas grandes empresas com escala para implementá-los. As inovações da indústria farmacêutica brasileira são novidades a nível de empresa, tanto para produto quanto para processo, e há uma menor proporção a nível de mercado nacional e de mercado mundial. Em 2014, 52,3% e 74,8% das empresas realizaram inovações em produto e em processo, respectivamente, para a própria empresa apresentando crescimento em relação a 2011, mas um decréscimo em relação a 2008. Quanto às inovações para o mercado nacional, em 2014 16,8% das empresas inovaram em produto, o que representou uma queda em relação aos anos anteriores, e 11,1% inovaram em processos. Ocorreu um pequeno aumento relativo ao total de empresas que implementaram produtos novos para o mundo em 2014, 5,7% empresas, em comparação com 2011, 5,1%, e 2008, 4,5%, porém com diminuição do número absoluto de empresas – 14 empresas em 2008, 13 empresas em 2011 e 12 empresas em 2014) –, conforme os dados da Pesquisa de Inovação (PINTEC) do IBGE (2016) expostos na Tabela 3.3.

Tabela 3.3 – Indicadores de inovação da indústria farmacêutica – Brasil, 2008, 2011, 2014

Atividades		2008	2011	2014
Empresas que implementam inovação de produto e/ou processo		63,7% (315 empresas)	53,8% (247 empresas)	52,2% (212 empresas)
Inovações para a empresa	Produto	49,5% (156 empresas)	34% (84 empresas)	52,3% (111 empresas)
	Processo	63,3% (200 empresas)	58,8% (145 empresas)	74,8% (159 empresas)
Inovações para o mercado nacional	Produto	20,7% (65 empresas)	29,6% (73 empresas)	16,8% (36 empresas)
	Processo	5% (16 empresas)	9,2% (23 empresas)	11,1% (23 empresas)
Inovações para o mundo	Produto	4,5% (14 empresas)	5,1% (13 empresas)	5,7% (12 empresas)
	Processo	0,3% (1 empresa)	1,4% (3 empresas)	0% (0 empresa)
P&D/Receita líquida de vendas	Total	2,1% (R\$ 618,3 milhões)	3,0% (R\$ 1,1 bilhão)	2,6% (R\$ 1,4 bilhão)
	Interna	1,4% (R\$ 431 milhões)	2,4% (R\$ 920,7 milhões)	2,2% (R\$ 1,2 bilhões)
	Externa	0,6% (R\$ 187,3 milhões)	0,6% (R\$ 219 milhões)	0,4% (R\$ 213 milhões)
Pessoas ocupadas em P&D/total de pessoas ocupadas		1,9% (1.761 pessoas)	3,2% (3.212 pessoas)	3,0% (3.394 pessoas)

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da PINTEC/IBGE (2019).

Estes dados corroboram as características das empresas nacionais focadas na produção de medicamentos genéricos, que não configuram uma novidade para o mercado. De acordo com Pimentel *et al.* (2014), as farmacêuticas brasileiras têm avançado de forma consistente nas inovações incrementais por meio da combinação de princípios ativos e a troca da forma de administração do medicamento. No entanto, a descoberta de novas moléculas ainda não é realidade para a maioria das empresas brasileiras, resultando na baixa diferenciação de produtos.

Em 2014, as empresas farmacêuticas brasileiras gastaram, em média, 2,6% (R\$ 1,4 bilhão) da sua receita líquida de vendas em atividades de P&D, considerando as atividades de P&D internas (2,2% ou R\$ 1,2 bilhões) e externas (0,4% ou R\$ 213 milhões). Esse valor fica muito aquém da média mundial do setor farmacêutico, que destina 20,9% das vendas em P&D (EvaluatePharma, 2018). Os investimentos das farmacêuticas brasileiras ainda sofreram uma queda em relação a 2011, em que o gasto com P&D representava 3,0% da receita líquida de vendas. O número de pessoas empregadas nas atividades de P&D também decresceu de 3,2%, em 2011, para a 3,0% em 2014, de acordo com a PINTEC/IBGE (2016).

É importante considerar a análise realizada por Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016) sobre os esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas por meio da tabulação especial da PINTEC/IBGE. Com base neste recorte, os autores identificaram um crescimento no número de grandes empresas farmacêuticas que realizam inovação no Brasil de 5% (40 para 42), como também no valor destinado às atividades internas de P&D de 82,3% (R\$

377 milhões para R\$ 686 milhões) entre 2008 e 2011. Além disso, a introdução de produtos novos para o mercado mundial evoluiu de quatro empresas, em 2008, para seis empresas, em 2011. Estes dados mostram uma mudança positiva no que se refere aos esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas.

Os dados do IBGE (2016) mostram que os fornecedores são os parceiros de mais alta importância, identificados por 57% das empresas inovadoras que tiveram relação de cooperação, enquanto apenas 39% das empresas consideraram as universidades e institutos de pesquisa de alta importância. De acordo com Paranhos (2010), a indústria farmacêutica brasileira não segue o padrão identificado na literatura, em que, por se tratar de um setor baseado em ciência (PAVITT, 1984) e intensivo em tecnologia, teria interações próximas com institutos de pesquisa. A razão para tal desempenho inovativo se dá por questões institucionais, regulatórias e culturais, bem como pela estrutura patrimonial familiar da grande maioria das empresas farmacêuticas brasileiras, as quais mantêm o foco no lucro de curto prazo, impedindo uma visão estratégica de longo prazo necessária para o desenvolvimento de inovações (PARANHOS, 2010).

3.2.3 Participação da indústria farmacêutica brasileira no mercado farmacêutico mundial

O desempenho do comércio exterior da indústria farmacêutica está relacionado com a dinâmica global do setor e também, com as mudanças estruturais do mercado brasileiro. De acordo com IEDI (2016) há um fenômeno de *commoditização* da produção de IFAs, especialmente de insumos sem proteção de patentes, que são considerados não exclusivos. Tal fenômeno foi fortalecido pelas estratégias das empresas farmacêuticas de países desenvolvidos e se consolidou por meio de políticas públicas de incentivo à indústria farmacêutica nos países asiáticos.

As grandes empresas farmacêuticas têm seguido processos de internacionalização de parte da sua produção, principalmente a fabricação de farmoquímicos, para países que têm menores custos. Este processo foi motivado pelos custos cada vez maiores na descoberta de moléculas e pela reorientação estratégica das grandes empresas, que passaram a focar no desenvolvimento de novos medicamentos de base biotecnológica e nas atividades de *marketing* e comercialização. Assim, a organização produtiva da indústria farmacêutica sofreu uma mudança distributiva, em que os países em desenvolvimento passaram a produzir os IFAs não exclusivos (RADAELLI, 2006; MITIDIERI *et al.*, 2015).

A maioria da produção de IFAs ainda está concentrada em países desenvolvidos, uma vez que está ligada à sua demanda global, porém os países em desenvolvimento evidenciam maior dinamismo na produção. Os principais países produtores de IFAs não exclusivos são a China e a Índia. Desta forma, a abundante oferta de IFAs com baixos preços no mercado internacional motivou o aumento da importação pelas fabricantes brasileiras de medicamentos genéricos.

Além disso, grande parte das importações de medicamentos prontos é de base biotecnológica. Segundo IEDI (2016), 28,5% do total do déficit comercial do setor farmacêutico são de medicamentos biotecnológicos. Isto porque, oito entre os dez principais medicamentos acabados com maior valor de importação são obtidos por rota biotecnológica. Cabe ressaltar que, neste caso, as capacidades para o desenvolvimento e produção interna são diferentes daquelas construídas pelas empresas farmacêuticas nacionais na última década, pois estão mais próximas de um déficit de conhecimento (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011). Segundo Torres (2015), a incorporação da produção de medicamentos biológicos pela indústria brasileira é prejudicada pela pouca experiência na fabricação e inovação de farmoquímicos, pois a natureza do processo produtivo de biofármacos envolve células vivas, que dificilmente é dissociada da formulação final do medicamento e requer competências de maior complexidade tecnológica.

Devido à grande dependência externa do país em produtos biotecnológicos, o governo adotou uma política de promoção da produção doméstica desse segmento a partir de 2008. O estabelecimento das PDPs para a transferência de tecnologia entre os laboratórios estrangeiros e os públicos e privados nacionais despertou o interesse das empresas nacionais aos medicamentos biológicos, mais especificamente, os biossimilares. Ações nesse sentido foram observadas com a criação de *joint ventures*, como a Bionovis, formada pelos laboratórios Aché, EMS Pharma, Hypermecas⁴⁵ e União Química, e a Orygen, composta pelos laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs (GOMES, 2014). Posteriormente, os laboratórios Cristália e Libbs se separaram da Orygen para seguir individualmente. Esta política também procurou fortalecer os laboratórios públicos oficiais na produção de medicamentos de síntese química e biológicos e a integração com o segmento de insumos nacional, fármaco e biofármaco.

Outro importante fator de pressão sobre a balança comercial do setor farmacêutico foi o crescimento do consumo doméstico de medicamentos pelo SUS e pela população em geral

⁴⁵ A empresa mudou sua razão social para Hypera Pharma, em 2018.

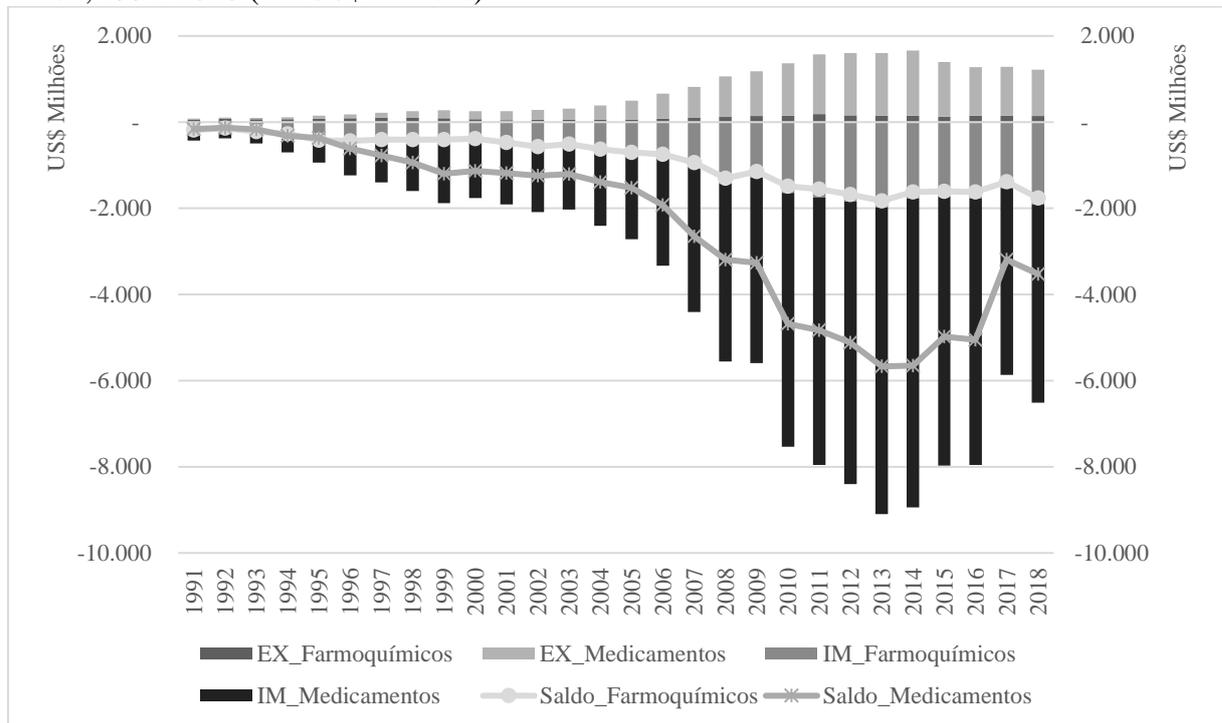
devido à ampliação da renda e à expansão das compras externas de medicamentos de marca (IEDI, 2016). A apreciação da taxa de câmbio deixou os medicamentos importados mais baratos para a população e para o SUS.

No que tange à oferta interna, embora a indústria farmacêutica brasileira tenha observado uma trajetória de forte ampliação, em que as empresas farmacêuticas de capital nacional conseguiram aproveitar as oportunidades e ampliaram significativamente sua participação no mercado brasileiro, o mesmo não se refletiu no saldo do comércio exterior, porque, na sua maioria, as empresas ficaram muito especializadas no mercado interno. Por outro lado, devido ao aumento da concorrência no mercado brasileiro com a ascensão das empresas nacionais de medicamentos genéricos, as ETNs adotaram uma estratégia defensiva com o fechamento ou redução da fabricação local e importação dos medicamentos, estratégia que foi fortalecida pela apreciação do Real e ampliação da produção de medicamentos biológicos, que tende a ser concentrada (IEDI, 2016). Além disso, as ETNs adquiriram fabricantes nacionais de medicamentos genéricos para garantir sua expansão no mercado brasileiro neste segmento.

Como pode ser visto na Figura 3.3, a balança comercial da indústria farmacêutica é estruturalmente deficitária⁴⁶. Em 2018, o déficit de produtos farmoquímicos foi de US\$ 1,8 bilhão e de medicamentos foi de US\$ 3,5 bilhões, segundo os dados da Secretaria de Comércio Exterior (Secex) do MDIC. As importações de produtos farmoquímicos e medicamentos se acentuaram com a abertura comercial iniciada em 1990, impulsionados pelas reduções das barreiras tarifárias e não-tarifárias – como apresentado na seção 3.2.1. Até então, o mercado era protegido por barreiras tarifárias que restringiam a entrada de produtos importados, como a Lei do Similar Nacional. No período entre 1990 e 2018, as compras externas de produtos farmoquímicos e medicamentos cresceram, em média, 8% e 12,6% ao ano, respectivamente. A partir de 2004, há uma intensificação da entrada de produtos importados que segue até 2013, em que as importações somaram US\$ 9,1 bilhões. A maior contribuição para o saldo negativo da indústria farmacêutica deve-se às compras de medicamento acabados.

⁴⁶ Os dados de exportação e importação foram coletados por NBM a 10 dígitos, para os anos de 1991 a 1996, e por NCM a 8 dígitos, para os anos de 1997 a 2018, e traduzidos para Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) da versão 2.0 conforme tradutor disponibilizado pelo IBGE. Em seguida, os dados foram classificados em produtos farmoquímicos, referente à CNAE 21.1, e medicamentos, referente à CNAE 21.2.

Figura 3.3 – Evolução do comércio exterior de produtos farmoquímicos e medicamentos – Brasil, 1991-2018 (em US\$ milhões)



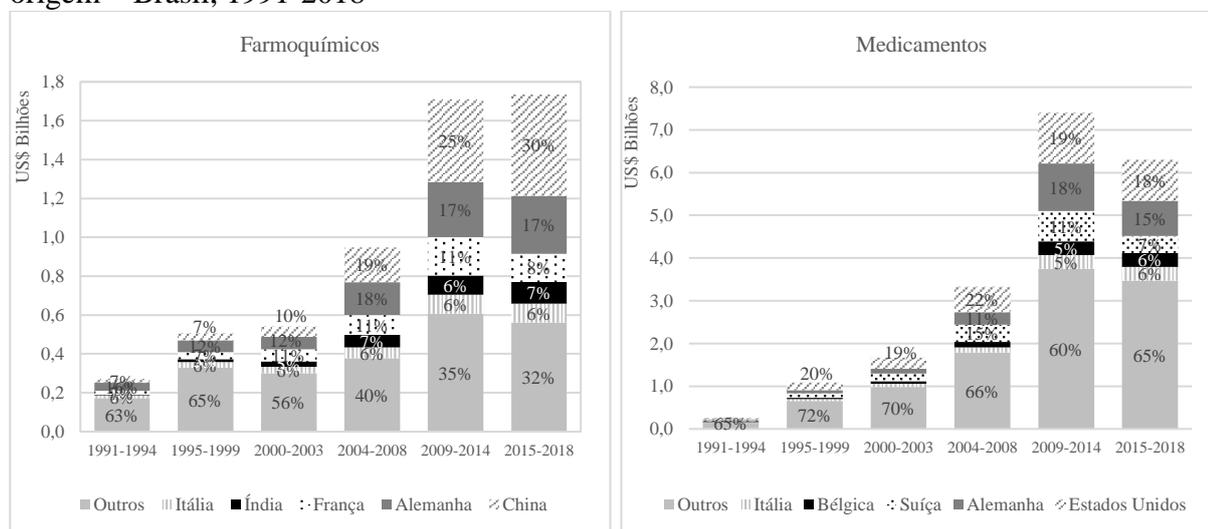
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da SECEX – MDIC (2019).

As figuras a seguir apresentam a distribuição do comércio exterior de produtos farmoquímicos e de medicamentos por país de origem ou destino. Estes gráficos cobrem o período de 1991 a 2018 em seis intervalos: 1991-1994 (início da abertura comercial brasileira), 1995-1999 (Brasil entra na OMC e assina o Acordo TRIPS), 2000-2003 (mudanças regulamentares internas – Lei dos Genéricos, criação da Anvisa); 2004-2008 e 2009-2014 (retomada das políticas industriais com foco para a indústria farmacêutica) e 2015-2018 (enfraquecimento das políticas industriais).

A Figura 3.4 apresenta a distribuição das importações brasileiras de produtos farmoquímicos e medicamentos por país de origem. Há um forte crescimento das importações, especialmente, nos dois últimos intervalos (2009-2014 e 2015-2018). Da parte dos farmoquímicos, o crescimento deveu-se ao expressivo aumento de participação dos produtos asiáticos na pauta importadora brasileira. Os produtos farmoquímicos chineses e indianos, que representavam 7% e 1% no intervalo de 1991-1994, respectivamente, passaram para 30% e 7% em 2015-2018. Já os medicamentos acabados são, majoritariamente, comprados de países desenvolvidos. Os EUA, juntamente com a Alemanha, são os principais países de origem, somando 33% de todos os medicamentos importados pelo Brasil no intervalo de 2015-2018. Conforme constatado na pesquisa de Paranhos (2010), as ETNs localizadas no Brasil importam grande quantidade de produtos a granel, em que o medicamento chega pronto para ser embalado

e comercializado no mercado brasileiro. Estas importações são originárias de diversos países cujas empresas possuem fábricas, principalmente dos EUA e da Europa.

Figura 3.4 – Importações brasileiras de produtos farmoquímicos e medicamentos por país* de origem – Brasil, 1991-2018



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da SECEX – MDIC (2019).

* Países selecionados conforme média do último período (2015-2018).

Do lado das exportações, nota-se um crescimento mais expressivo a partir do período entre 2000 e 2003, o que coincide com o período de expansão das empresas de capital nacional com a fabricação de medicamentos genéricos. A taxa de crescimento médio das exportações de produtos farmacêuticos foi superior à taxa de crescimento das importações no período entre 2003 a 2018, 9,5% ao ano e 8,1% ao ano, respectivamente. Porém, as vendas brasileiras externas de produtos farmoquímicos e medicamentos são de menor complexidade e têm menor peso na pauta exportadora. Em 2018, as exportações do setor farmacêutico representaram 0,5% das exportações totais do Brasil, enquanto que as importações corresponderam a 4,4%.

De acordo com Pimentel *et al.* (2014), a farmacêutica foi a atividade da indústria de transformação que teve maior crescimento da participação das exportações nas receitas das empresas brasileiras no período entre 2003 e 2013 (73%), chegando a representar 10% neste último ano. A participação das exportações no valor da produção brasileira de produtos farmoquímicos e farmacêuticos passou de 4%, em 2003, para 12,1%, em 2017, conforme o indicador de coeficiente de exportação da CNI (2019). Em 2018, as vendas externas de farmoquímicos e medicamentos alcançaram US\$ 144,6 milhões e US\$ 1,1 bilhão, respectivamente, sendo que o ápice das exportações foi obtido em 2014, em que somaram US\$ 1,7 bilhão em conjunto, segundo os dados da Secex/MDIC expostos na Figura 3.3. O aumento

da presença das empresas farmacêuticas brasileiras em mercados internacionais é considerado um dos principais motivos para o crescimento das exportações.

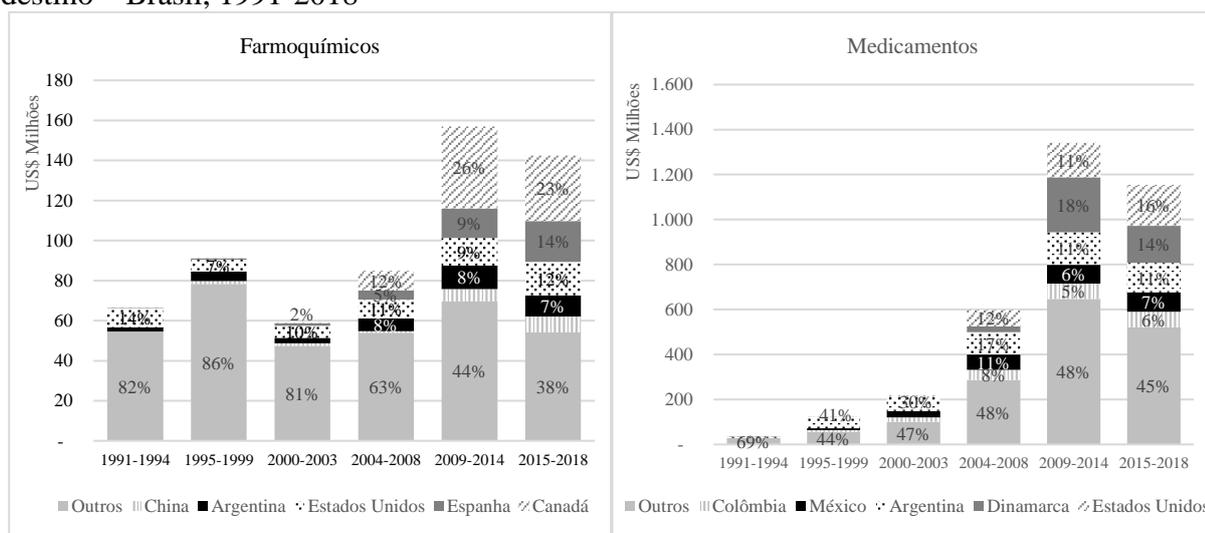
A Figura 3.5 mostra que o destino das exportações de produtos farmoquímicos tornou-se menos concentrado nos últimos anos, com o aumento da participação, principalmente, da China, Espanha e Canadá como receptores dos produtos brasileiros. Segundo Franculino, Gomes e Hasenclever (2018), ao longo dos anos, 1995-2015, houve uma diversificação de parceiros comerciais na exportação de medicamentos brasileiros, contudo, o déficit manteve-se crescente. Assim, o Brasil ocupa uma posição periférica na rede de comércio mundial de medicamentos, em relação aos principais fluxos de países desenvolvidos.

Nos últimos três períodos, 2004-2008, 2009-2014 e 2015-2018, a participação do Canadá como destino das exportações de farmoquímicos cresceu consideravelmente. No caso dos medicamentos, a Argentina era o principal destino dos produtos brasileiros até começo dos anos 2000, chegando a receber 30% das exportações entre 2000-2003. Contudo, o mercado argentino perdeu proeminência em detrimento dos EUA, principal destino dos medicamentos brasileiros, e da Dinamarca. Os principais medicamentos vendidos ao mercado estadunidense são “pensos adesivos, artigos análogos, com camada adesiva” e “medicamentos contendo cefalosporinas, etc, em dose”. O crescimento da participação da Dinamarca como destino das exportações se deve à venda de insulina, cujo Brasil é uma provável plataforma de exportação da Novo Nordisk (PIMENTEL *et al.*, 2014). Como discutido na seção 3.1.1, o comércio intrafirma tem grande peso na produção farmacêutica mundial. As grandes empresas farmacêuticas estão presentes em praticamente todas as regiões do mundo e, na maioria das vezes, elas internacionalizam as etapas de maior valor agregado aos países desenvolvidos e, aos países em desenvolvimento, direcionam as etapas de fabricação ou distribuição de medicamentos (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

No que se refere aos destinos de mercados em desenvolvimento, os países da América Latina compreendem mais de 49% das exportações brasileiras de medicamentos e os países africanos menos de 2%, na média de 2015 a 2018. Os principais produtos vendidos são “medicamentos contendo compostos heterocíclicos heteroátomos nitrogenados, em doses” e “medicamentos que contenham insulina, em doses” para os mercados latino-americanos e africanos, respectivamente. Entre as empresas farmacêuticas nacionais, há ampla divulgação das suas estratégias de acessar os mercados em desenvolvimento, principalmente os latino-americanos. A Eurofarma, por exemplo, tem a expectativa de cobrir 100% do mercado latino-americano e, para isso, mantém operações em diversos países da região (EUROFARMA, 2017). A Cristália exporta medicamentos acabados (anestésicos e antirretrovirais) e insumos

farmacêuticos para mais de 30 países, entre América Latina, Ásia, África e Oriente Médio (CRISTÁLIA, 2017). Paranhos (2010) também identificou na sua amostra de ETNs atuantes no mercado brasileiro que a maioria destina sua produção feita no Brasil para os países latino-americanos, inclusive uma ETN de farmoquímico destina sua produção integralmente ao mercado internacional.

Figura 3.5 – Exportações brasileiras de produtos farmoquímicos e medicamentos por país* de destino – Brasil, 1991-2018



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da SECEX – MDIC (2019).

* Países selecionados conforme média do último período (2015-2018).

Conforme alguns estudos apontam (PIMENTEL *et al.*; 2014; HAAG; HENKIN, 2013; HAAG; STAROSTA, 2006;), a exportação é identificada como o primeiro passo rumo à inserção externa das empresas farmacêuticas brasileiras. Estes produtos são dirigidos, principalmente, aos países latino-americanos, bem como os primeiros investimentos diretos das empresas. Diversos fatores influenciam na escolha dos países dessa região, os quais estão relacionados às vantagens competitivas de escala e qualidade sanitária em comparação com seus concorrentes latino-americanos. O tamanho do mercado brasileiro, que responde por 39% do mercado da região, é responsável por conferir vantagens de escala e de escopo às empresas brasileiras (IMS HEALTH, 2015 *apud* HYPERMARCAS, 2016).

O elevado padrão regulatório exigido pela Anvisa, referente às informações necessárias para registro e à qualidade e segurança exigida das operações industriais no Brasil, confere vantagem competitiva aos produtos farmacêuticos brasileiros. O guia de BPF da Agência é semelhante ao guia da União Europeia, o que proporciona maior segurança e previsibilidade em comparação com os concorrentes asiáticos. Devido a sua participação em diversos fóruns internacionais, a Anvisa é reconhecida como referência, principalmente, na

América Latina, o que faz com que os países da região aceitem o dossiê brasileiro sem muitas alterações (PIMENTEL *et al.*, 2014). Assim, os produtos brasileiros não precisam de muitos investimentos em adaptações ao entrar nos mercados vizinhos.

Este fator facilitador também pode ser considerado um obstáculo por algumas empresas. Paranhos (2010) identificou que a principal dificuldade de exportação das empresas farmacêuticas nacionais e ETNs localizadas no Brasil é alto nível das exigências regulatórias da Anvisa. Além dessa, as empresas também assinalaram a necessidade de certificação das fábricas para exportação, a excessiva burocracia envolvida na liberação da autorização para exportação e tradução dos dossiês de produção para a língua do país de solicitação do registro como fatores que dificultam a exportação. Na pesquisa realizada por Haag e Henkin (2013), as empresas farmacêuticas nacionais também apontaram que o longo tempo para registro de medicamentos na Anvisa faz com que o produto chegue ao país de destino muito tempo depois, o que implica em perda de competitividade.

Haag e Henkin (2013) identificaram os principais fatores motivadores na realização das exportações das empresas de capital nacional ou predominantemente nacional. Entre eles destaca-se a ideia de que as empresas exportadoras são consideradas mais atrativas para contratos de licenciamento com empresas estrangeiras e constroem uma imagem de competitividade e eficiência no mercado global junto aos parceiros internacionais de pesquisa e transferência de tecnologia. Ademais, devido às diferentes normas regulatórias e estrutura de mercado de outros países, a exportação também é vista como uma forma de aprendizado e alinhamento da empresa nesses pontos.

A construção de vantagens competitivas no mercado doméstico parece ter motivado as empresas de capital nacional a seguirem estratégias mais dinâmicas de internacionalização. Em busca de ampliação de mercado e de melhor aproveitamento da capacidade instalada no Brasil, as empresas farmacêuticas nacionais têm realizado investimentos em outros países. A Figura 3.6 exhibe a evolução dos investimento brasileiros no exterior direcionados ao setor farmacêutico. Tanto o estoque de recursos quanto o número de investidores cresceram significativamente entre 2008 e 2017, sobretudo a partir de 2013, chegando a US\$ 671,2 milhões, em 2017, o que representou uma taxa de crescimento médio anual de 23%.

Figura 3.6 – Estoque dos investimentos diretos e número de investidores da indústria farmacêutica no exterior – Brasil, 2008-2017 (em US\$ milhões)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do Capitais Brasileiros no Exterior – Banco Central do Brasil (2018).
Nota: Os dados de 2007 e o número de investidores em 2008 são confidenciais, pois são compostos por menos de três declarantes.

A proximidade cultural e geográfica juntamente com as vantagens competitivas mencionadas anteriormente são os fatores que, possivelmente, influenciaram na decisão das empresas farmacêuticas nacionais de internacionalizar nos países vizinhos com a estratégia de acessar seus mercados. São os casos da Eurofarma que adquiriu os laboratórios na Argentina, Uruguai, Bolívia, Chile, Venezuela, Colômbia e Guatemala entre 2009 e 2014 e a Cristália que adquiriu um laboratório argentino, em 2012.

Ainda que em número reduzido, algumas farmacêuticas nacionais já atingiram porte expressivo e capacidades que as tornaram capazes de alcançar a posição de empresas internacionalizadas, com atuação no mercado global. Tais empresas estão longe de conseguirem competir em condições de equidade com as grandes empresas farmacêuticas transnacionais. Entretanto, essas empresas estão conseguindo entrar em mercados mais desenvolvidos, por meio de aquisições compatíveis com seu porte. A atuação nesses mercados nem sempre segue a estratégia de expansão da empresa, mas é vista como uma possibilidade de atuar onde a oferta científica e tecnológica de fato ocorre (PALMEIRA FILHO; CAPANEMA, 2010).

Nesse sentido, são identificadas empresas farmacêuticas que se inserem em países desenvolvidos com estratégias de aprimoramento de ativos. Ao invés de instalar atividades de produção, tais empresas estão em busca de parcerias de P&D para transferir conhecimento no sistema de inovação brasileiro (PIMENTEL *et al.*, 2014). Haag e Henkin (2013) ressaltam que estes projetos têm servido para que as farmacêuticas nacionais se insiram na comunidade de pesquisa internacional. São vistos movimentos como estes nas empresas EMS, a qual firmou, em 2006, parceria com um laboratório italiano para intercâmbio de conhecimento e tecnologia e a Aché, que estabeleceu uma aliança estratégica, em 2010, com uma empresa mexicana para

pesquisa clínica de novos produtos e associações medicamentosas (EMS, 2016; ACHÉ; 2016). Outros casos de destaque se referem à *startup* Recepta, que foi criada por meio de parcerias de codesenvolvimento no exterior com o *Ludwig Institute for Cancer Research* do *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), a Biolab, que instalou uma unidade de negócios nos EUA para captar parcerias com ETNs, e a Hebron, que mantém parcerias com EUA, Portugal, Áustria e Inglaterra (SILVA, 2011; BIOLAB, 2016; HEBRON, 2016). Haag e Henkin (2013) também destacam os casos dos grupos Orygen e Bionovis, que têm intensificado seus projetos de inovação em parceria com centros de pesquisa estrangeiros, para conduzir o lançamento de produtos brasileiros novos no mercado internacional e comercializar esses medicamentos por meio de plataformas próprias de distribuição regional ou de ETNs que tenham capacidade de atender globalmente.

Também são observados casos de empresas que têm conseguido aproveitar as suas vantagens competitivas e também buscado acessar conhecimentos nos sistemas de inovação dos países desenvolvidos. Segundo Haag e Henkin (2013), as empresas farmacêuticas nacionais também se preocupam em estar presente no portfólio das empresas de produtos inovadores que poderão ser lançados nos próximos anos e terão impacto na participação das vendas externas sob o faturamento total da empresa. Em 2013, a EMS instalou uma subsidiária nos EUA, a *Brace Pharma*, com o objetivo de investir em medicamentos inovadores. A Biolab instalou um centro de P&D no Canadá, em busca de incentivos mais consistentes para a inovação. A União Química realiza operações com o laboratório francês Thea desde 2009.

Ambas as estratégias de internacionalização de acessar mercados e de aprimoramento de ativos são importantes para o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira. A exploração das vantagens competitivas existentes ajuda a ampliar o porte e a capacidade financeira da empresa, sendo fundamental para sustentar investimentos mais arriscados. A diversificação de mercados confere maior poder de barganha das empresas e aumenta o potencial dos investimentos em P&D. Por sua vez, a estrutura concorrencial na indústria farmacêutica é marcada pelo deslocamento contínuo da fronteira tecnológica, cujos desenvolvimentos estão dispersos globalmente. Deste modo, as empresas farmacêuticas internacionalizadas têm maiores possibilidades de sustentar suas vantagens competitivas dinâmicas (PIMENTEL *et al.*, 2014).

Cabe salientar também alguns resultados importantes evidenciados por empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais identificados na pesquisa de campo realizada por Haag e Henkin (2013) com empresas que atuam no mercado internacional. As principais

consequências da realização do aprofundamento do processo de internacionalização elencados pelas empresas estão dispostas no Quadro 3.1.

Quadro 3.1 – Principais resultados do processo de internacionalização das empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais

Construção (em fase inicial) de uma imagem mais sólida no exterior do setor nacional
Ganhos de aprendizagem tanto em termos de conhecimento de mercado, de modelos de negócios como de gestão de equipes multiculturais em ambientes com sistemas de saúde diferentes
Melhoria das estratégias empresariais e do sistema de governança das empresas; construção de sistemas de inteligência industrial, tributário e de mercado que permitam a otimização das operações em vários países, alavancando a competitividade do grupo como um todo no mercado internacional
Aumento do valor agregado dos produtos, através do lançamento de produtos inovadores (incrementais ou radicais)
Aprendizado em relação ao estabelecimento e manutenção de parcerias internacionais com objetivos diversos;
Contratação de profissionais preparados para os novos desafios de gestão; maior estruturação das equipes internas e, consequentemente, melhor gestão das empresas
Aumento do valor do negócio

Fonte: Haag e Henkin (2013, p. 100).

Em suma, a evolução do setor farmacêutico brasileiro mostrou uma consolidação e crescimento das grandes empresas nacionais, especialmente, as produtoras de genéricos. As empresas farmacêuticas nacionais ainda deixam a desejar em satisfazer a oferta de medicamentos à população, dado a importação crescente de medicamentos prontos e a produção de medicamentos inovadores pelas ETNs. A capacidade de gerar valor adicionado do setor farmacêutico é superior ao da indústria de transformação, porém, sua trajetória descendente evidencia preocupações quanto à sua estrutura produtiva. Os esforços inovativos do setor farmacêutico não se mostram suficientes para gerar um diferencial competitivo nas empresas frente seus competidores globais. Assim, o setor mantém-se dependente da importação de insumos farmoquímicos e de medicamentos prontos. Nesse contexto, as empresas farmacêuticas nacionais parecem buscar a inserção externa como forma de assegurar as vantagens competitivas e o crescimento dos últimos anos.

4 METODOLOGIA

Neste Capítulo, tem-se o objetivo de descrever como ocorreu o desenvolvimento da pesquisa de tese referente à metodologia empregada para a elaboração do estudo. O Quadro 4.1 apresenta o *design* da pesquisa.

Quadro 4.1 – *Design* da pesquisa

Aspectos metodológicos	Especificações
Natureza	Aplicada
Abordagem	Qualitativa e quantitativa
Objetivos do estudo	Exploratório-descritivos
Método científico	Hipotético-dedutivo
Procedimentos técnicos	Bibliográfico; documental; estatístico; estudo de caso
Fontes de dados	Primárias e secundárias
Procedimentos de coleta de dados primários	Entrevistas; documentações; observação direta

Fonte: Elaboração própria com base em Gil (2008) Marconi e Lakatos (2016) e Yin (2015).

Os objetivos desta pesquisa de tese são de natureza aplicada e classificados como exploratórios e descritivos, uma vez que procuram proporcionar maior conhecimento sobre o comportamento de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. Aplicou-se o método científico hipotético-dedutivo, pois, identificou-se que havia uma lacuna nos conhecimentos sobre esse fenômeno e formularam-se hipóteses para serem testadas pela inferência dedutiva (GIL, 2008; MARCONI; LAKATOS, 2016; YIN, 2015), conforme descrito na seção 4.4. A abordagem da pesquisa tem caráter quantitativo, utilizado para a contextualização do ambiente que se encontra o objeto de estudo (empresas farmacêuticas nacionais), e qualitativo, empregado na análise dos dados primários coletados. A utilização de uma abordagem qualitativa expande o entendimento do processo de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, pois ela não se limita à descrição factual do evento e às informações já processadas. Essa estratégia de pesquisa facilita a compreensão a respeito do que está por trás deste fenômeno pouco pesquisado, evidenciando detalhes que não poderiam ser capturados por outros métodos, em particular, análises agregadas provenientes de métodos puramente quantitativos (MILES; HUBERMAN, 1994; PATTON, 1990).

A pesquisa de tese foi desenvolvida a partir de procedimentos técnicos bibliográfico, documental e estatístico para a coleta de dados secundários e suas averiguações por meio de um estudo de caso para a coleta de dados primários sobre a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. O estudo de caso desta pesquisa buscou elucidar os fatos sobre a inserção internacional de empresas farmacêuticas nacionais frente às abordagens teórico-

analíticas sobre os negócios internacionais e a organização internacional do setor farmacêutico. A essência de um estudo de caso é tentar elucidar uma decisão ou um conjunto de decisões e obter evidências sobre as razões que a influenciam (YIN, 2015). Desta forma, aplicou-se o procedimento técnico de estudo de múltiplos casos porque investiga o processo de internacionalização de diferentes empresas farmacêuticas nacionais.

O critério para seleção do estudo de múltiplos casos partiu de um direcionamento deliberado motivado por duas razões. Primeiramente, optou-se pelo estudo de caso devido à escassez de estudos sobre internacionalização de empresas farmacêuticas nacionais e de base de dados disponíveis. Em segundo, pesquisas que investigam a internacionalização de empresas têm adotado estudos de caso único ou múltiplos para examinar questões de pesquisa similares às deste trabalho. Gil (2008) afirma que esta opção pelo estudo de caso é válida quando pretende-se aprofundar questões focalizando um grupo de estudo.

Os procedimentos de coleta de dados primários foram realizados por meio de entrevistas, observação direta e análise de documentos. Conforme Gil (2002, p. 53), a pesquisa de estudo de campo requer a “observação direta das atividades do grupo estudado e de entrevistas com informantes para captar suas explicações e interpretações do que ocorre no grupo. Esses procedimentos são geralmente conjugados com muitos outros, tais como a análise de documentos, filmagem e fotografias”.

De acordo com as recomendações para usar estudos de caso em pesquisas sobre negócios internacionais feito por Vissak (2010), a técnica do estudo de caso é útil para avaliar um processo de longo prazo, no qual não se sabe quais variáveis influenciam as outras, podendo, assim, avançar e retroagir na observação para encontrar relações. Esta flexibilidade é muito importante ao se tratar de fenômenos complexos e de situações que mudam com rapidez, como a internacionalização de empresas. Ao se considerar múltiplos casos, pode-se aumentar a validade externa da pesquisa e evitar o viés do observador. Também pode ser utilizado para avançar na construção de teorias, investigando se os casos podem ser expandidos para situações um pouco diferentes, percebendo-se padrões mais facilmente, enfatizando os aspectos complementares ao fenômeno e eliminando associações casuais.

Por outro lado, as críticas à técnica de estudos de caso se referem a: i) maior intensidade de tempo e trabalho para coletar os dados, em relação à técnica de *survey*; ii) probabilidade de não conseguir observar o mesmo conjunto de eventos (entrevistados não fornecerem a mesma informação); iii) gerar uma sobrecarga de informações coletadas dificultando trabalhar com um grande conjunto de dados e iv) os entrevistados podem

apresentar suas decisões e ações passadas sob uma ótica muito favorável (contudo, outras técnicas também estão sujeitas a este problema) (VISSAK, 2010).

4.1 Objetivo geral

Analisar as características da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais e verificá-las vis-à-vis à literatura de internacionalização de empresas no tocante às abordagens tradicional, evolucionária e de países em desenvolvimento de negócios internacionais. As principais características se referem às formas de entrada no mercado internacional, às estratégias de internacionalização, às vantagens competitivas das empresas e aos obstáculos encontrados na inserção internacional.

4.2 Objetivos específicos

- i. Discutiu-se a literatura dos determinantes teórico-analíticos sobre a internacionalização de empresas.
- ii. Descreveu-se e caracterizou-se a internacionalização da indústria farmacêutica mundial.
- iii. Descreveu-se e caracterizou-se a organização da indústria farmacêutica brasileira no que tange às suas características estruturais e concorrenciais, seu arcabouço institucional e sua participação no mercado farmacêutico mundial.
- iv. Levantar dados e informações secundárias relacionadas às características organizacionais e tecnológicas das empresas para o estudo de múltiplos casos.
- v. Analisar a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais quanto à forma de entrada, às estratégias seguidas, às vantagens competitivas e aos obstáculos encontrados na expansão externa a partir dos resultados da pesquisa de campo.
- vi. Confrontar os resultados da pesquisa de campo com empresas farmacêuticas nacionais com a literatura sobre internacionalização de empresas.

4.3 Perguntas de pesquisa

As principais questões investigadas são:

1. A capacidade produtiva e de adequação regulatória na produção de medicamentos genéricos é uma vantagem competitiva das empresas farmacêuticas nacionais para a internacionalização?
2. Como as vantagens competitivas influenciam as formas de entrada e as estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais?
3. Quais são os obstáculos encontrados pelas empresas farmacêuticas nacionais que buscam se internacionalizar?

4.4 Hipóteses

H1: A capacidade produtiva e os esforços de adequação regulatória em medicamentos genéricos contribuíram para a criação de vantagem competitiva das empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização, devido à escala de produção, qualidade do produto e atributos regulatórios a níveis internacionais.

H2: As empresas farmacêuticas nacionais seguem o padrão evidenciado na literatura sobre os negócios internacionais de ETNEs. Em relação à forma de entrada, fizeram uma internacionalização acelerada, isto é, não seguiram etapas graduais de envolvimento com o exterior. No que diz respeito às estratégias, uma parte explora suas vantagens competitivas para acessar os mercados de países em desenvolvimento, outra parte busca aprimorar suas vantagens competitivas acessando ativos estratégicos em países desenvolvimento, os quais não estão disponíveis no mercado doméstico.

H3: As empresas farmacêuticas nacionais que buscam se internacionalizar estão sujeitas aos obstáculos mais citados na literatura de negócios internacionais de ETNEs, são eles: distância psíquica, barreiras à entrada de ordem regulatória e em relação aos competidores estabelecidos no mercado internacional e insuficiência de instrumentos de incentivo brasileiros para a inserção internacional.

4.5 Abordagens e conceitos

A partir da revisão de literatura sobre os negócios internacionais, discutida no Capítulo 2, e da caracterização da internacionalização da indústria farmacêutica mundial e brasileira, abordada no Capítulo 3, foram construídas as categorias analíticas para investigação nesta pesquisa de tese. Procurou-se utilizar os estudos prévios para fundamentar as possíveis formas de manifestação das quatro categorias. Com base na literatura especializada, as formas de entrada no mercado internacional podem ocorrer via exportações, indiretas ou oportunistas e diretas, relações contratuais e IDE. As três formas de entrada são consideradas como internacionalização. As estratégias adotadas pelas empresas na internacionalização são o acesso a mercado, acesso a recursos, acesso à eficiência, acesso a ativos estratégicos e inovação estratégica. As vantagens específicas de propriedade, de localização e de internalização, além do conhecimento sobre internacionalização e o arranjo político-institucional-regulatório brasileiro compõem as possíveis vantagens competitivas das empresas. Os obstáculos enfrentados pelas empresas ao acessar o mercado internacional podem estar relacionados às vulnerabilidades no arranjo político-institucional-regulatório brasileiro, às barreiras à entrada no mercado internacional, à distância psíquica entre o mercado-alvo e os ambientes que a empresa está habituada e à falta de experiência e conhecimento das empresas sobre internacionalização. O Quadro 4.2 relaciona os tipos de cada característica investigada, apresenta a definição e as principais referências para sua construção.

Quadro 4.2 – Características investigadas na pesquisa de tese e suas definições

Características investigadas	Tipos	Definição	Principais referências
Formas de entrada	Exportações indiretas/ oportunista	A empresa vende bens e/ou serviços realizados por meio de um intermediário para um país estrangeiro. A mercadoria passa por outra empresa (<i>trading company</i> ou comercial exportadora) no Brasil antes de seu embarque para que sejam procedidos os trâmites necessários à exportação. A empresa que faz exportação indireta não tem controle sobre a estratégia de entrada no mercado internacional.	Root (1994)
	Exportações diretas	A empresa vende bens e/serviços diretamente ao importador/comprador localizado em um país estrangeiro. A empresa exportadora precisa aprender sobre os procedimentos e documentação necessária para o transporte e arranjos de pagamentos internacionais. Pode ocorrer: Distribuição/agente direto: um intermediário no país estrangeiro cuida de toda comercialização do produto. Subsidiária direta: exige um investimento de capital nas instituições de marketing localizadas no país estrangeiro.	Gonçalves <i>et al.</i> (1998); OECD (1996); Root (1994)
	Relações contratuais	A empresa realiza algum tipo de parceria com uma empresa localizada no exterior para acessar este mercado. Podem ser: Licenciamento: transferência de um ativo específico essencial para a produção do bem e/ou serviço, em que a empresa receptora reside fora do país da empresa detentora do ativo, pode ser uma combinação de marca, expertise operacional, tecnologia de processo de fabricação, acesso a patentes e segredos comerciais. Acordo de colaboração: inclui todas as atividades de colaboração interfirmas, podem ser alianças estratégicas (acordos que buscam afetar o posicionamento de longo prazo do produto no mercado de pelo menos um dos parceiros) ou redes de clientes-fornecedor.	Gonçalves <i>et al.</i> (1998); OECD (1996); Root (1994)
	Investimento Direto no Exterior (IDE)	Investimento realizado fora do país. Podem ser do tipo <i>joint venture</i> , Fusão & Aquisição ou projetos <i>greenfield</i> . Pode ocorrer internacionalização por etapas (exportações ad hoc, exportações via representantes, escritório de vendas, produção/fabricação).	Gonçalves <i>et al.</i> (1998); OECD (1996); Root (1994); Johanson e Vahlne (1977)
Estratégias	Acesso a mercado	Estratégia de internacionalização que objetiva acessar mercado (<i>market seeking</i>). É realizada para alcançar um mercado internacional específico ou uma demanda orientada a um tipo de mercado. Para explorar a P&D e tecnologia do país de origem: empresa que busca explorar as suas vantagens competitivas tecnológicas em regiões/países que são fracas nesta área. Está apenas interessada em aumentar a rentabilidade da empresa no curto prazo, sem tentar melhorar seu capital tecnológico através do investimento. Incluem-se exportações oportunistas: vendas que não são consideradas pela empresa como uma estratégia de internacionalização, não teve empenho ativo da empresa para realizar tais vendas externas. Fatores que podem determinar esta estratégia: - Tamanho dos mercados locais e/ou potencial de crescimento. - Presença de empresas locais com competitividade suficiente para atuar como fornecedoras. - Infraestrutura física e institucional capaz de auxiliar na exploração dos mercados. - Políticas para auxiliar a exploração dos mercados e que não restrinjam a atuação das ETNs. - Proximidade com os consumidores. - Extensão do ciclo de vida do produto.	Dunning (2000); Le Bas e Patel (2007), Patel e Vega (1999) e Le Bas e Sierra (2002); Vernon (1966)

(continua)

(continuação)

Características investigadas	Tipos	Definição	Principais referências
Estratégias	Acesso a recursos	Estratégia de internacionalização que objetiva acessar recursos financeiros, naturais, mão de obra especializada e insumos (<i>resource seeking</i>). Fatores que podem determinar esta estratégia: - Disponibilidade de recursos naturais a preços baixos e de qualidade. - Infraestrutura para exploração dos recursos e escoamento da produção. - Incentivos aos investimentos, como redução de impostos e subsídios à exportação. - Oportunidades para desenvolvimento de infraestrutura local. - Disponibilidade de empresas locais para firmar parcerias em atividades intensivas em recursos. - Oferta de capital a custo baixo para captação.	Dunning (2000)
	Acesso à eficiência	Estratégia de internacionalização que objetiva alcançar eficiência pela empresa (<i>efficiency seeking</i>). É destinada a promover uma divisão mais eficiente do trabalho ou especialização em uma carteira de ativos, assim buscando a racionalização da produção internacional. Fatores que podem determinar esta estratégia: - Baixo custo da produção se comparado a outros países potenciais. - Liberdade de comercialização de bens intermediários intrafirma. - Presença de economias de aglomeração e/ou clusters especializados. - Políticas públicas de promoção do investimento.	Dunning (2000)
	Acesso a ativos estratégicos	Estratégia de internacionalização que tem o objetivo de acessar ativos estratégicos (<i>strategic asset seeking</i>) relacionado às novas tecnologias e novos conhecimentos. Fatores que podem determinar esta estratégia: - Disponibilidade de recursos e mercados que permitam a promoção e desenvolvimento das vantagens de propriedade. - Aparato institucional que auxilie na obtenção desses recursos. - Canais de comercialização preexistentes. - Oportunidades para incremento do conhecimento e aprendizado através da interação com outros produtores. - Acesso a informações acerca das instituições formais e informais do país de destino do IDE. - Forte atuação do governo para o desenvolvimento dos recursos humanos. - Busca por tecnologia: empresa busca compensar as fraquezas da empresa-matriz em uma determinada área tecnológica selecionando um país anfitrião com força comprovada na tecnologia desejada. É realizada por meio da criação de uma filial de P&D no país de acolhimento ou pela aquisição de tecnologia estrangeira. - Aumentar a P&D e tecnologia do país de origem: realizada para aumentar as capacidades tecnológicas da empresa-matriz quando se têm alguma vantagem competitiva no país de origem e se instalam em países fortes tecnologicamente. A empresa procura adquirir vantagens competitivas que sejam complementares àquelas que já possui, de modo a aumentar seu estoque de conhecimento existente.	Dunning (2000); Le Bas e Patel (2007), Patel e Vega (1999) e Le Bas e Sierra (2002)
	Inovação estratégica	Estratégia de internacionalização característica das empresas dos países em desenvolvimento. Ao invés de um estratégia de inovação tecnológica ou de mercado, as empresas identificam lacunas – tal como novos segmentos, novas necessidades de clientes ou novas formas de produzir – na conjuntura de uma determinada indústria e busca preenchê-las para se tornar líder de um novo mercado. É uma estratégia derivada do acesso a ativos estratégicos, adicionando o objetivo de alcançar relevância no mercado mundial.	Mathews (2002; 2006); Luo e Tung (2007)

(continua)

(continuação)

Características investigadas	Tipos	Definição	Principais referências
Vantagens competitivas	Vantagens específicas de propriedade	São as vantagens competitivas que a empresa pode criar ou que pode comprar de outras instituições e, desta forma, ter direitos de propriedade sobre estes recursos. Podem ser: patentes, marcas registradas, diferenciação do produto, propriedade de tecnologia, trabalho e capital, formas de gestão e organização, acesso a uma matéria-prima específica, controle exclusivo de um mercado particular e vantagens relativas ao tamanho da empresa, como economias de escala. Também podem derivar da posse de ativos intangíveis vinculados ao caráter não codificável dos conhecimentos tecnológicos e ao desenvolvimento de processos internos de aprendizagem e/ou das vantagens surgidas da governança comum de atividades diversas, incluindo as que resultam da própria multinacionalidade da empresa. Vantagens específicas de propriedade institucionais: infraestrutura macroinstitucional do país da empresa, como proteção de patentes, regulamentos bancários, transparência nas leis e procedimentos de segurança, incentivos oferecidos ou impostos pela indústria da qual faz parte.	Dunning (1988; 2006)
	Vantagens de localização	São as qualidades imóveis, naturais ou criadas, de um país ou região que favorecem a empresa a operar no exterior. As atividades internacionais podem ocorrer mesmo na ausência dessas vantagens onde há ganhos de transação, que resultam da governança comum em diferentes localidades e as economias de escala. Fatores que podem determinar esta vantagem competitiva: - Estrutura política e legal para o ingresso de operações internacionais. - Fatores relacionados à economia do país receptor. - Facilidades para as empresas de incentivo à produção e à inovação.	Dunning (1988; 2006)
	Vantagens de internalização	São vantagens que fazem com que a empresa prefira internalizar o capital, tecnologia e habilidades gerenciais para produzir em determinado país ao invés de externalizá-los por meio de investimentos em portfólio, licenciamento ou outro. Ocorre para evitar custos de transação e informação e para a apropriação e internalização nas empresas dos aspectos “não-negociáveis” da mudança técnica, referindo-se aos componentes intangíveis do conhecimento passíveis de apropriação privada por meio da aprendizagem. Ocorre somente para a empresa que faz IDE decorrente das vantagens de propriedade da empresa e das vantagens de localização.	Dunning (1988; 2006)
	Conhecimento sobre internacionalização	Vantagem competitiva referente à habilidade da empresa em captar, criar e absorver o conhecimento relacionado ao processo de internacionalização. São observadas por: - Criação, compartilhamento e interação do conhecimento gerado na internacionalização: conhecimento novo depende do conhecimento pretérito; conhecimento sobre internacionalização é baseado na experiência da empresa em trabalhar seus recursos e habilidades para operar no mercado internacional; reconhecimento de que o mercado internacional é uma fonte de oportunidade e crescimento (pode ocorrer antes do processo de internacionalização). - Papel do empreendedor: habilidade de gestão, empreendedorismo e liderança em desenhar, desenvolver, implementar e modificar as rotinas. A experiência do gestor influencia o reconhecimento do valor do conhecimento do mercado internacional. - Aprendizagem (forma de obter conhecimento): empresa desenvolve novas rotinas (<i>learning by doing</i>); empresa estabelece relações com outras organizações (<i>learning by interacting</i>); rotinas (armazem a experiência organizacional; rotinas de desenvolvimento de novos produtos, rotinas de controle de qualidade e rotinas de transferência de tecnologia e/ou conhecimento). - Capacidade de absorção do conhecimento novo gerado no país estrangeiro: sujeita à capacidade de absorção construída em momento anterior a internacionalização; quanto maior é a capacidade de absorção, maior é a velocidade de entrada no mercado internacional; utilização de fontes de informação estrangeiras externas à empresa; inserção em redes.	Kogut e Zander (1993); Eriksson <i>et al.</i> (1997); Zahra e George (2002); Teece (2007; 2009; 2014); Narula e Zanfei (2004); Dunning e Lundan (2008)

(continua)

(continuação)

Características investigadas	Tipos	Definição	Principais referências
Vantagens competitivas	Arranjo político-institucional-regulatório do Brasil	Políticas e instrumentos ofertados no Brasil para incentivar a internacionalização das empresas. Podem ser financeiros e não-financeiros.	Dunning, Kim e Park (2008); Edquist e Johnson (1997); Luo, Xue e Han (2010)
Obstáculos	Vulnerabilidades no arranjo político-institucional-regulatório do Brasil	Fatores do arranjo político-institucional-regulatório brasileiro que impedem ou dificultam à internacionalização das empresas. Podem ser: ausência de política industrial; inadequação/interrupção dos instrumentos de incentivo à internacionalização; instabilidade política e econômica; problemas de ordem regulatória.	Cuervo-Cazurra (2008; 2016)
	Barreiras à entrada	Referem-se aos fatores que impedem ou dificultam a inserção internacional, tanto da empresa quanto do país hospedeiro. Fatores que podem determinar esta vantagem competitiva: - Dificuldade ou incapacidade de ter acesso à capital e a recursos. - Economias de escala e de escopo. - Regulação (aprovação de medicamentos/controle de preços/ <i>marketing</i> e distribuição). - Leis de propriedade industrial. - Competição estabelecida.	Bain (1956); Rugman e Brain (2004)
	Distância psíquica	Fatores que podem dificultar o fluxo de informações entre empresas de diferentes países. Podem ser: idioma, nível de educação, práticas de negócios, cultura, desenvolvimento econômico e social, distância geográfica.	Johanson e Vahlne (1977)
	Falta de experiência e conhecimento das empresas	Refere-se aos fatores que dificultam o acesso ao conhecimento sobre internacionalização pelas empresas. Podem ser: falta de pessoal preparado para o processo de internacionalização; falta de cultura internacional. É um obstáculo relacionado à inserção internacional tardia das empresas de países em desenvolvimento.	Kogut e Zander (1993); Eriksson et al. (1997); Zahra e George (2002); Teece (2007; 2009; 2014); Narula e Zanfei (2004); Dunning e Lundan (2008)*

Fonte: Elaboração própria.

* Nota: a definição do obstáculo de falta de experiência e conhecimento das empresas foi construída baseada na ausência da vantagem competitiva de conhecimento sobre internacionalização.

4.6 Etapas de desenvolvimento da pesquisa de tese

As etapas da pesquisa de tese consistiram no levantamento bibliográfico e de dados secundários, seguido pela pesquisa de campo e finalizada com a análise dos dados coletados na pesquisa de campo, conforme descrito nas subseções seguintes.

4.6.1 Levantamento bibliográfico e de dados secundários

O levantamento bibliográfico e de dados secundários foi feito em quatro etapas para obtenção de dados qualitativos e quantitativos sobre a internacionalização de empresas e sobre o setor farmacêutico. A primeira etapa consistiu no levantamento do referencial teórico sobre a internacionalização de empresas em livros e periódicos nacionais e internacionais. A partir da leitura do material coletado, identificou-se a existência de três abordagens teórico-analíticas sobre a temática de negócios internacionais: tradicional, evolucionária e de países em desenvolvimento. Na sequência, buscaram-se materiais específicos para cada abordagem. Os textos foram lidos, fichados e discutidos no Capítulo 2 desta tese.

Na segunda etapa, o levantamento bibliográfico esteve focado na pesquisa por livros e periódicos nacionais e, principalmente, internacionais sobre a evolução da indústria farmacêutica mundial. Enfoque particular foi dado às estratégias de internacionalização da indústria farmacêutica. Nesta etapa, o levantamento de dados secundários buscou por fontes especializadas no mercado farmacêutico e em informações sobre negócios internacionais. Esta descrição encontra-se na primeira seção do Capítulo 3 desta tese.

Na terceira etapa, realizou-se um levantamento bibliográfico sobre o setor farmacêutico brasileiro em livros e periódicos bem como em documentos de órgãos públicos e em dissertações de mestrado e teses de doutorado realizadas no Brasil. Foi feito também um levantamento de dados quantitativos em fontes secundárias em boletins informativos de associações do setor e em bases de dados públicas. Assim, procurou-se caracterizar a evolução do setor farmacêutico brasileiro e descrever a sua configuração atual. Na segunda seção do Capítulo 3 desta tese encontra-se a caracterização do setor farmacêutico brasileiro.

Na quarta etapa, buscaram-se informações sobre a inserção internacional de empresas farmacêuticas nacionais. O levantamento bibliográfico não encontrou periódicos, livros ou trabalhos acadêmicos específicos sobre a temática proposta. Assim, o procedimento técnico foi

a análise de documentos, tais como: documentos disponíveis nos *websites* das empresas (apresentação da organização, documentos técnicos, relatórios anuais, boletins), estudos de instituições públicas sobre o setor, revistas especializadas do setor e notícias de jornais. Em relação aos dados quantitativos, foram encontrados dados de investimentos diretos no exterior, disponibilizados pelo Banco Central do Brasil, e de importação e exportação, disponibilizados pela Secex/MDIC, ambos agregados para o total da indústria farmacêutica brasileira. Estas informações foram sistematizadas para construir o plano de fundo da pesquisa de campo desta tese e estão descritas na última seção do Capítulo 3. O recorte temporal utilizado para construir o Capítulo 3 parte da década de 1990 até o ano mais recente com dados disponíveis.

4.6.2 Pesquisa de campo

O procedimento técnico do estudo de caso foi realizado por meio de uma pesquisa de campo, que teve sua preparação iniciada logo após o desenvolvimento do projeto de pesquisa de tese. A pesquisa de campo consistiu na coleta de dados primários realizada por meio de entrevistas não-estruturadas e focalizadas. Desta forma, as entrevistas foram apoiadas por um roteiro com caráter aberto, permitindo dar liberdade ao entrevistado para desenvolver as respostas e abordar outros temas além das questões previamente definidas.

O levantamento bibliográfico e de dados secundários permitiu ampliar o conhecimento sobre o objeto de pesquisa. A pré-seleção das empresas entrevistadas para o estudo de múltiplos casos foi feita de maneira deliberada, a qual se baseou nos seguintes critérios: i) pertencer à indústria farmacêutica (classificadas na Divisão 21 da CNAE) tendo em vista a amplitude de impactos decorrentes da expansão internacional nas empresas desse segmento e em suas cadeias produtivas; ii) ser composta por capital nacional em sua totalidade e iii) ter estratégia de internacionalização. Este último critério foi verificado por meio de consultas preliminares no *website* das empresas, em notícias de jornais e revistas, em conversas com especialistas do setor e a partir da participação de seminários direcionados ao setor farmacêutico. Entre as empresas pré-selecionadas, uma não permaneceu na seleção final, pois, à medida que se ampliou o conhecimento sobre a pesquisa, concluiu-se que a mesma não se enquadrava no objeto de estudo. As instituições entrevistadas foram selecionadas por terem elaborado políticas e programas de incentivos à inserção internacional direcionados ao setor farmacêutico. Por sua vez, os especialistas entrevistados foram selecionados devido aos seus envolvimento diretos

com atores do setor. A incorporação das instituições e especialistas na seleção de entrevistados foi realizada para se obter uma visão panorâmica dos fatores que influenciam a internacionalização das empresas farmacêuticas, além do viés empresarial. Sendo assim, a pesquisa de campo foi realizada com importantes atores do setor farmacêutico nacional.

Após a seleção dos entrevistados foram confeccionados dossiês sobre as características organizacionais e tecnológicas das empresas e sobre os instrumentos de incentivos das instituições para obter melhor preparo na realização das entrevistas. Os contatos com os entrevistados selecionados foram feitos, primeiramente, por e-mail e telefone. Tais contatos foram obtidos por meio do contato pessoal da doutoranda em seminários sobre o setor, pela orientadora da tese e pela professora Lia Hasenclever, também pesquisadora do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia/UFRJ e membro da banca de qualificação do projeto de tese, ambas com ampla experiência em pesquisas no setor farmacêutico. O índice de aceite em participar da entrevista foi de 62% (8 entre 13 empresas). De acordo com Eisenhardt (1989), a quantidade ideal de casos para um estudo de múltiplos casos sobre negócios internacionais é de quatro a 10 empresas, sendo que menos de quatro empresas causa uma dificuldade de generalizar os resultados, enquanto que mais de 10 empresas pode gerar um volume de dados difícil de lidar.

Na sequência foram elaborados os formulários da pesquisa com base nos conceitos da revisão de literatura e do contexto empírico. O roteiro das entrevistas abordou questões referentes às formas de inserção externa, às estratégias, às vantagens competitivas e aos obstáculos da internacionalização das empresas. Por ser um fenômeno recente, não foi necessário delimitar o recorte temporal da pesquisa, de modo que foi perguntado ao entrevistado sobre todas as estratégias de internacionalização da empresa. O formulário de entrevista aplicado nas empresas encontra-se no Anexo 1. No caso das instituições e especialistas, o formulário de entrevista abordou questões mais gerais sobre o fenômeno pesquisado, o qual encontra-se no Anexo 2.

Ao todo foram realizadas 19 entrevistas entre empresas farmacêuticas nacionais, instituições de formulação de políticas e programas para o setor farmacêutico e profissionais especialistas entre 2017 e 2018. A maior parte das entrevistas foram realizadas pessoalmente (15 entrevistas) e as demais foram realizadas por telefone/videochamada (4 entrevistas), e todas foram gravadas. No contato com os entrevistados foi garantido a não identificação do entrevistado e a utilização das informações apenas para fins acadêmicos. Assim, a identificação dos entrevistados foi feita por um código, que indica sua procedência, a ordem em que foi

realizada a entrevista e o ano (por exemplo, EFN1b_2017 representa a segunda entrevista com a primeira empresa entrevistada na pesquisa de campo em 2017). A segunda entrevista com a mesma organização ocorreu quando se sentiu a necessidade de obter informações mais específicas sobre internacionalização, uma vez que o cargo do primeiro entrevistado não permitia tal nível de detalhamento. A Tabela 4.1 apresenta as informações sobre as entrevistas.

Tabela 4.1 – Atores da pesquisa de campo

Atores	Código	Organização entrevistada	Cargo do entrevistado	Qtde. atores	Qtde. entrevistas
Empresas	EFN	Aché	Desenvolvimento de Negócios & Internacionalização	8	10
		Aché	Diretor de Inovação		
		Biolab	Superintendente de Estratégia Corporativa		
		Blanver	Presidente		
		Cristália	Executivo de Vendas Internacionais		
		Cristália	Gerente de Exportação		
		EMS.	Diretor de Desenvolvimento de Negócios		
		Eurofarma	Diretor Executivo Internacional		
		Libbs	Diretor de Relações Institucionais		
		Hebron	Presidente		
Instituições	INST	Abiquifi	Gerente	5	6
		Apex-Brasil	Supervisão Tecnologia da Saúde e Coordenador de Internacionalização		
		MDIC	Coordenador Geral Complexo Químico e da Saúde e Diretor Departamento de Investimentos e Complexos Tecnológicos		
		BNDES	Chefe do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde (DECISS) e Economista do DECISS		
		BNDES	Exportação		
		Anvisa	Terminal de Logística e Carga		
Especialistas	ESP	Grupo FarmaBrasil	Presidente	3	3
		Instituto Farma de Governança Operacional	Presidente		
		Global Compass	Consultor		
Total				16	19

Fonte: Elaboração própria.

4.6.3 Análise dos dados coletados na pesquisa de campo

O processo de análise dos dados coletados para responder às questões de pesquisa iniciou-se concomitantemente à aplicação da pesquisa de campo e seguiu as etapas indicadas por Miles e Huberman (1994): i) *data cleaning*: transcrição, codificação dos atores e uniformização da formatação das 19 entrevistas feitas na pesquisa de campo; ii) *data reduction*:

seleção, simplificação, abstração e transformação dos dados originais provenientes das observações de campo. Construção de quadros que possibilitaram identificar como as diferentes variáveis se comportam; iii) apresentação e organização dos dados em textos narrativos, quadros, esquemas e fluxogramas para a tomada de decisões e conclusões a partir deles e iv) delineamento e verificação das conclusões, identificação de padrões, possíveis explicações, configurações e fluxos de causa e efeito, seguida de verificação, retornando às anotações de campo e à literatura, ou ainda replicando o resultado em outro conjunto de dados.

Levou-se em consideração que os registros capturados nas respostas das entrevistas foram apenas uma parte da série total de evidências de estudo de caso. Sendo assim, além das entrevistas, os documentos obtidos no *website* das empresas, documentos recebidos pelos representantes das empresas, demais entrevistas das empresas concedidas aos veículos de mídia e demais estudos acadêmicos realizados com as mesmas empresas foram também agregados à análise.

Para a análise de evidências adotou-se uma estratégia analítica com ferramentas auxiliadas pelo *software* Atlas.ti para codificar e categorizar os dados. Foram criados grupos de códigos referentes às categorias investigadas e códigos referentes aos tipos possíveis de ocorrer dentro de cada categoria, que estão ilustrados no Quadro 4.2. Uma dupla análise da codificação foi realizada novamente para a conferência da categorização. Após a extração do relatório de análise dos dados, a codificação foi conferida mais uma vez e as inconsistências corrigidas. A partir da organização das evidências passou-se à análise dos dados de forma mais refinada. Neste momento, a análise focou nas relações entre as variáveis, utilizando-se de técnicas tais como a observação dos padrões e tendências, o exame dos meios pelos quais as variáveis se relacionam entre si, a identificação de variáveis mediadoras e a busca de indicações negativas para as conclusões a serem extraídas dos dados, conforme recomendado por Miles e Huberman (1994). A análise de dados múltiplos permitiu tratar cada estudo individual como um estudo separado, contudo, manteve-se a vantagem de se ter mais de um caso, reforçando as descobertas e levando a constatações mais fortes. Além disso, o estudo de múltiplos casos também possibilitou realizar análises mais complexas e observar questões mais abrangentes do que a análise de casos únicos (YIN, 2015).

A estratégia de análise utilizada partiu das proposições identificadas nas abordagens teórico-analíticas, uma vez que os objetivos da pesquisa de tese para o estudo de caso foram baseados, presumidamente, nas proposições encontradas na literatura especializada que, por sua vez, refletiram-se nas questões de pesquisa, na revisão de literatura e nas hipóteses em questão

(YIN, 2015). Somente após este processo de conferência, validação e análise dos dados é que se iniciou a elaboração do texto. A análise dos resultados da pesquisa está apresentada no Capítulo 5.

Os resultados da pesquisa de campo apresentados no Capítulo 5 foram mais uma vez estudados na identificação de padrões entre eles. A partir de então, os resultados foram discutidos de acordo com as abordagens teórico-analíticas e o contexto empírico da indústria farmacêutica, como também foram confrontados com resultados obtidos em pesquisas com temática semelhante. Assim, procurou-se dar maior validade interna aos resultados encontrados na pesquisa de tese. Esta análise está presente no Capítulo 6.

5 A INTERNACIONALIZAÇÃO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS NA VISÃO DAS EMPRESAS

Neste Capítulo tem-se o objetivo de apresentar os dados sistematizados da pesquisa de campo na visão dos atores entrevistados na pesquisa – empresas farmacêuticas nacionais, instituições e especialistas –, complementados com as informações levantadas em relatórios sobre o setor e das empresas, documentos disponibilizados pelas empresas e *websites* desses atores. Em um primeiro momento é feita uma caracterização das empresas e das instituições e especialistas entrevistados. Em seguida, tem-se a descrição e análise dos resultados da pesquisa com as empresas e instituições e especialistas do setor farmacêutico brasileiro.

5.1 Características dos atores da pesquisa

A pesquisa de campo foi realizada com oito empresas farmacêuticas nacionais, sendo que todas possuem 100% do capital controlado por acionistas brasileiros residentes no Brasil e de estrutura familiar. As empresas estão em atividade por, no mínimo, 21 anos e, no máximo, 60 anos e possuem de uma a seis plantas fabris localizadas, majoritariamente, no estado de São Paulo, mas também nos estados do Amazonas, Goiás, Pernambuco, Paraná e no Distrito Federal. As empresas empregam entre 430 a 6.500 funcionários, de modo que todas as empresas são de grande porte (acima de 250 empregados). Seus faturamentos variam entre R\$ 333,2 milhões a R\$ 5,3 bilhões e 3,5% a 10% desta receita são aplicados em atividades de P&D. Esta proporção é semelhante na participação do pessoal ocupado em atividades de P&D em relação ao total de empregados, que alterna entre 3,2% a 11,1%. As oito empresas compreenderam, em conjunto, mais de 30%⁴⁷ do faturamento do mercado farmacêutico total, em 2016, e estão presentes em 82 dos 142 produtos aprovados nas PDPs, entre 2009 a 2017 (MS, 2018).

Cada uma das empresas atua em diversas classes terapêuticas. No geral, as principais classes terapêuticas são cardiologia, sistema nervoso central (SNC), ginecologia, anestesia e antirretrovirais. Em relação aos tipos de medicamentos, as empresas fabricam medicamentos genéricos e genéricos de marca, podendo ser tanto de prescrição como isentos de prescrição médica. Ressalta-se que duas empresas possuem o portfólio total de medicamentos genéricos

⁴⁷ Não compreende o faturamento de duas das empresas da amostra por motivos de sigilo.

de marca ou fitoterápicos, o que as diferenciam da maioria das empresas nacionais que são, majoritariamente, produtoras de medicamentos genéricos.

A maior parte da matéria-prima, sobretudo os IFAs, utilizada na fabricação dos medicamentos é importada, geralmente, da China e da Índia. Apenas duas empresas produzem parte considerável (50%) de seus insumos. Este levantamento se enquadra na análise do mercado farmacêutico brasileiro feita no Capítulo 3, no qual apresentou-se o déficit estrutural da balança comercial da indústria farmacêutica e a pequena atuação de empresas fabricantes de IFAs no Brasil. A Tabela 5.1 exibe as principais características das empresas farmacêuticas nacionais participantes da pesquisa de campo.

Tabela 5.1 – Características das empresas farmacêuticas nacionais entrevistadas*

Número de empresas entrevistadas	8
Tempo de atividade (2017/2018)	21 a 60 anos
Localização no Brasil (2017/2018)	AM, DF, GO, SP, PE, PR
Número de plantas fabris (2017/2018)	1 a 6 unidades
Pessoal ocupado (2016)	430 a 6.500 funcionários
Faturamento (2016)	R\$ 333,2 milhões a R\$ 5,3 bilhões
Participação da P&D no faturamento (2016)	3,5% a 10%
Participação do pessoal ocupado na P&D no total de empregados (2016)	3,2% a 11,1%
Tipos de medicamentos (2017/2018)	genéricos e de referência
Principais classes terapêuticas (2017/2018)	cardiologia, SNC, ginecologia, anestesia, antirretrovirais, fitoterápicos
Participação matéria-prima importada no total utilizado (2016)	50 % a 100%

Fonte: Entrevistas da pesquisa de campo, *website*, relatórios anuais e demonstrações financeiras das empresas.

* Não houveram respostas sobre a participação de mercado da empresa no país estrangeiro, a participação das exportações no total do faturamento, número de funcionários no exterior e os produtos comercializados no mercado internacional.

No que diz respeito às instituições e especialistas, o MDIC é o órgão do governo federal que compete o desenho de políticas industriais, elaborando metas e programas de capacitação produtiva e tecnológica de cunho horizontais, para a indústria no geral, e verticais, destinado a uma indústria específica, como a farmacêutica. Cabe ao Ministério também a promoção do comércio exterior, por meio de acordos de bilaterais e regionais, negociação de tarifas, entre outros (MDIC, 2018). Portanto, o MDIC tem a função superior de pensar no desenvolvimento industrial e criar os instrumentos para este fim.

O BNDES foi criado em 1952 e desde então atua como instrumento do governo federal, por meio do financiamento de longo prazo e investimentos. O Banco possui linhas, programas e fundos para incentivar a produção, inovação e internacionalização que as empresas

podem pleitear o acesso. Além dos recursos direcionados à industrial geral, há também programas específicos para a indústria farmacêutica (BNDES, 2018).

A Anvisa, criada em 1999, é uma instituição com poderes autárquicos que tem como função proteger a saúde da população brasileira. Para tanto, ela faz o controle sanitários da produção e consumo de medicamentos (entre outros produtos), fiscalizando os ambientes, processos, matérias-primas e tecnológicas utilizadas, além de controlar as mercadorias em portos e aeroportos (Anvisa, 2018). A entrevista com representante da Anvisa foi realizada com uma especialista no trâmite de cargas do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional do Galeão (TECA). No Capítulo 3 foram identificadas as políticas e programas recentes para a indústria farmacêutica coordenadas pelo MDIC e BNDES. Também foram levantadas as regulamentações instituídas pelas Anvisa para o setor farmacêutico.

A Apex-Brasil, criada em 2003, é uma entidade de direito privado que tem o conselho formado por órgãos públicos. A Agência atua, entre outras funções, na promoção dos produtos e serviços brasileiros no exterior, por meio de missões prospectivas e comerciais, rodadas de negócios, apoio à participação de empresas brasileiras em feiras internacionais, e também desenvolve programas setoriais específicos (Apex-Brasil, 2018).

A Abiquifi, fundada em 1983, é uma associação de classe do setor farmacêutico que congrega empresas farmacêuticas, farmoquímicas e produtoras de insumos farmacêuticos. A Associação empreende ações que visam desenvolver o setor farmacêutico brasileiro, como o projeto de internacionalização – *Brazilian Pharma Solutions* – em parceria com a Apex-Brasil (ABIQUIFI, 2018).

Os especialistas entrevistados na pesquisa de campo são profissionais que atuam no setor farmacêutico há muitos anos. Dois deles fornecem consultorias às empresas, uma é especializada na internacionalização e outra em competências necessárias para aumentar a competitividade das empresas. O terceiro especialista atua em uma organização criada pelas empresas farmacêuticas de capital nacional para representar os interesses do setor perante às instituições públicas.

5.2 Formas de entrada no mercado internacional

Todas as empresas investigadas na pesquisa de campo possuem algum tipo de inserção internacional, seja via exportações, relações contratuais ou IDE. De acordo com as trajetórias

internacionais das empresas pesquisadas, observou-se que a inserção internacional iniciou na forma de exportações indiretas em pelo menos cinco das oito empresas pesquisadas⁴⁸. As empresas denominam essas exportações como oportunistas, pois não partiram de uma estratégia da empresa, mas de uma demanda pontual de um cliente estrangeiro. Por este motivo, as empresas não mantiveram uma continuidade na venda externa desde a primeira inserção internacional. Como foi o caso de uma empresa que fez sua primeira atividade internacional por meio de exportação indireta, em 1982, para um país da África, porém somente estruturou seu processo de internacionalização em 2015. Atualmente, as empresas ainda fazem exportações oportunistas, sobretudo para países da África e Oriente Médio, geralmente, por meio de *trades*.

A internacionalização passou a fazer parte das estratégias das empresas a partir de 2000 e seguiram um processo contínuo. O processo de internacionalização das empresas se iniciou alguns anos após a promulgação da Lei dos Genéricos, em 1999, que impactou a estrutura produtiva das empresas e resultou na reestruturação do mercado farmacêutico, como descrito no Capítulo 3. O Quadro 5.1 mostra as formas de entrada como parte das atividades de inserção externa feitas pelas empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização.

Quadro 5.1 – Formas de entrada no mercado internacional das empresas farmacêuticas nacionais

	Exportações indiretas	Exportações diretas	Relações contratuais	IDE
Nº de empresas	5 ou mais*	7	5	5
Região/país de destino	África e Oriente Médio	América Latina, África, Oriente Médio, Ásia e Europa	América Latina, África, Oriente Médio, Europa e Ásia	América Latina, Europa, EUA, Canadá, China
Atividade	Atender uma demanda eventual	Comercialização de medicamentos	Licenciamento para comercialização de medicamentos e parcerias de desenvolvimento	Comercialização, produção e P&D

Fonte: Elaboração própria com base nas informações da pesquisa de campo.

* Não ficou totalmente claro, em algumas entrevistas, se alguns casos de exportação tratavam-se de atividades indiretas.

Sete empresas mantinham atividades de exportação, sendo que pelo menos cinco delas têm distribuidores exclusivos no país de destino. Estas vendas foram direcionadas, principalmente, para a América Latina e África, e, em menor proporção, para o Oriente Médio,

⁴⁸ Não ficou totalmente claro, em algumas entrevistas, se os casos de exportação são indiretos.

Ásia e Europa. Duas empresas relataram que já tiveram exportações para os EUA, mas as vendas foram interrompidas. Algumas empresas passaram a estabelecer escritórios de representação ou contratar distribuidores locais à medida que as exportações para esses países se intensificou.

A exportação foi a principal forma de entrada no mercado internacional de duas empresas. A partir dos anos 2000, uma das empresas começou a exportar continuamente para países da América Latina, África e Ásia. Contudo, a internacionalização passou a ter maior importância em 2015, em que foi feito um plano estratégico de exportações via distribuidores exclusivos para três países da América Latina, os mesmos que já eram destinos de exportação.

As relações contratuais foram utilizadas por cinco empresas para a inserção externa. O licenciamento para a comercialização de produtos foi feito com empresas localizadas na América Latina, África e Ásia, também houve casos no Oriente Médio e na Europa. Esta foi a principal forma de entrada no mercado internacional de duas empresas, sendo que a inserção externa de uma delas foi realizada integralmente por meio de acordos de licenciamento. Para esta empresa, as negociações começaram a ser realizadas entre 2007 e 2008 e pouco tempo depois a empresa já tinha produtos licenciados em 11 países. Atualmente, a empresa tem produtos licenciados para mais de 20 países, que incluem América Latina, África, Oriente Médio e Japão.

O IDE foi realizado por cinco empresas por meio de aquisição, participações acionárias e estabelecimento de empresas e foi a principal forma de entrada para quatro empresas pesquisadas. Três empresas fizeram aquisição de empresas já estabelecidas para produzir nos mercados da América Latina e Europa. Uma delas comprou seis laboratórios latino-americanos para a fabricação local de medicamentos e também para comercialização dos medicamentos fabricados pela matriz brasileira. Além do IDE, esta empresa fez inserções por exportações e licenciamento, de modo que cobre mais de 80% do mercado latino-americano. A maior parte das exportações desta empresa são intrafirma, isto é, vendas entre as empresas consolidadas no exterior que não representam um ganho no faturamento total, correspondendo a 14,2% das vendas da companhia.

Duas empresas compraram participações acionárias de empresas de países desenvolvidos para se envolverem nas atividades de P&D e para comercializarem os medicamentos estrangeiros no mercado latino-americano. Uma das empresas começou terceirizando serviços de P&D a uma empresa estrangeira, mas posteriormente realizou o investimento para ter exclusividade nas atividades desenvolvidas por ela. O estabelecimento de

empresas foi feito em países desenvolvidos e na China por três empresas. Uma das empresas criou uma empresa de P&D e também, assim como as outras duas, criou empresas para prospectar novas pesquisas e investir em empresas emergentes, semelhante à atividade de *venture capital*.

5.3 Estratégias de inserção internacional segundo as empresas

Conforme descrito na seção anterior, embora tenham havido inserções internacionais das empresas há mais de três décadas, os planejamentos estratégicos de internacionalização somente foram elaborados no período recente. Esta ação significou uma nova postura das empresas farmacêuticas nacionais em relação aos seus competidores. A citação do representante de uma empresa ilustra esta mudança de comportamento:

[A importância da internacionalização é] conceitual, a [empresa] é inovadora, busca soluções diferenciadas e essa imagem tem que estar associada, não ao mercado restrito, não a um país. Uma empresa inovadora tem que ficar presente em outros mercados, tem que estar exposta a uma competição maior, [a busca dessas soluções] faz a empresa crescer (EFN1b_2017).

As empresas farmacêuticas nacionais pesquisadas tiveram quatro tipos de estratégias na internacionalização – acesso ao mercado, acesso a ativos estratégicos, inovação estratégica, acesso a recursos e acesso à eficiência – dentre os cinco tipos evidenciados pela literatura. Em muitos casos, as empresas não tiveram uma estratégia de internacionalização dominante e combinaram dois ou três tipos de estratégias complementares. O Quadro 5.2 resume as estratégias seguidas pelas empresas na inserção internacional e são discutidas nas subseções seguintes.

Quadro 5.2 – Estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais

	Acesso a mercado	Acesso a recursos	Acesso a ativos estratégicos	Inovação estratégica
Empresas	8	7	6	3
Forma de entrada	Exportação, licenciamento, IDE	Exportação, licenciamento, IDE	Licenciamento e IDE	IDE
Início do processo	2005	2008	2012	2015
Região/país de destino	América Latina, África, Europa, EUA, Japão	Europa, América Latina e do Norte e China	América Latina, Europa, América do Norte	EUA e China
Objetivo da estratégia	<ul style="list-style-type: none"> · Manter o crescimento da empresa. · Aproximar-se de clientes. · <i>Marketing</i> e reconhecimento do produto. · Agregar canais de distribuição. · Diversificar portfólio e extensão do ciclo do produto · Aproveitar capacidade produtiva doméstica. 	<ul style="list-style-type: none"> · Buscar matérias-primas. · Obter fluxo em moeda estrangeira. 	<ul style="list-style-type: none"> · Buscar conhecimentos tecnológicos. · Aprimorar as capacidades de produção. 	<ul style="list-style-type: none"> · Buscar nichos de mercado com inovação radical.

Fonte: Elaboração própria com base nas informações da pesquisa de campo.

Conforme relatado por algumas empresas farmacêuticas nacionais que competem no mercado em medicamentos genéricos, este segmento não permitirá sustentar os seus crescimentos a longo prazo, pois é uma área que se concorre por preço e há grande penetração de produtos estrangeiros. Devido a tal perspectiva, as empresas encontraram alternativas para manter seu crescimento e participação no mercado brasileiro por meio da internacionalização. Por um lado, as empresas adotaram estratégias de acessar mercados nos quais seus medicamentos genéricos ainda sejam competitivos e, por outro, adotaram estratégias focadas no desenvolvimento de medicamentos mais inovadores.

5.3.1 Acesso ao mercado

Entre os cinco tipos de estratégias, o acesso ao mercado (*market seeking*) é o objetivo mais comum de inserção internacional. Todas as empresas já empregaram a estratégia de acesso ao mercado no processo de internacionalização, às vezes sendo o principal objetivo da inserção internacional. A participação em outros mercados foi motivada pela perspectiva futura das empresas de perda de participação no mercado brasileiro em medicamentos genéricos, assim podendo diversificar o risco de atuar em somente um mercado.

Um fator comum foi evidenciado em cinco empresas, cuja estratégia de internacionalização focada no acesso ao mercado esteve atrelada à estratégia de crescimento da empresa. Embora as empresas já tivessem atividades internacionais há anos, as definições estratégicas de internacionalização foram feitas em 2005 (duas empresas), 2010 (uma empresa) e 2015 (duas empresas), como exemplifica a fala do representante de uma empresa:

Por exemplo, desenvolvemos embalagens em inglês, em espanhol, em árabe. Então se alguém disser “eu quero comprar 50 caixas do produto X”, a gente desenvolvia essas 50 caixas, não estava se pensando muito no departamento como uma unidade de negócio, era mais um departamento de *marketing*, que tinha uma operação exportadora, mas não era uma unidade de negócio. Depois passou a ser visto como uma unidade de negócio, aí passou a se estruturar muito mais, com um controle maior de quantidades exportadas, controle maior de custo, um entendimento maior do cliente, uma aproximação maior do parceiro, um vínculo maior com contrato com direitos e obrigações (EFN1a_2017).

Estas também eram empresas com muitos anos de atividade e chegaram a ser líderes no mercado brasileiro nos seus segmentos de atuação. No entanto, foi somente recentemente, a partir da definição da estratégia de internacionalização, que o mercado internacional passou a ser considerado como uma possibilidade de expansão da empresa. O representante de uma empresa, a qual combina vários tipos de estratégias de internacionalização, destacou a importância da inserção internacional para o crescimento:

Foi a partir daí que a empresa entendeu que para continuar crescendo seria necessário também ir para fora. Nesse primeiro momento através desse tipo de negócio, fazendo exportação, acordos de licenciamento com parceiros chave em países chave, concedendo a licença de distribuição e, num momento de mais médio e longo prazo, através da [empresa estabelecida no mercado internacional], fazendo esses investimentos em empresas de biotecnologia que estão investindo em inovação radical (EFN2_2017).

Para pelo menos quatro empresas, foi necessário fazer uma reestruturação interna para internacionalizar com o objetivo de acessar mercado. Em alguns casos, as empresas não possuíam áreas responsáveis pela inserção internacional, tornando-as indispensáveis após a elaboração do planejamento estratégico. Em outros casos, foi necessário realizar uma reestruturação na produção para aumentar a escala de fabricação devido ao aumento do mercado consumidor.

Para se manter competindo no mercado internacional, uma das empresas reestruturou toda a sua linha de produção para se direcionar à fabricação de produtos com maior valor agregado. Assim, a empresa conseguiu participar de uma PDP da primeira fabricação brasileira de medicamento genérico para uma classe terapêutica específica. Segundo o acordo

estabelecido com o Ministério da Saúde, a empresa tem exclusividade na venda destes medicamentos ao SUS, que distribui à população, enquanto transfere a tecnologia de produção para um laboratório público. Após esse período, a empresa somente poderá vender em canais privados. Mediante a certeza da diminuição das vendas no Brasil, a alternativa da empresa foi seguir uma estratégia de internacionalizar seus produtos para outros mercados.

Na estratégia de acesso ao mercado, as empresas praticaram as três possíveis formas de entrada: exportações, relações contratuais via licenciamento e IDE. A internacionalização por meio de exportações ou licenciamentos foi usada por todas as empresas para acessar o mercado internacional. A exportação e o licenciamento são as formas de entrada mais simples para acessar o mercado internacional, pois envolvem risco menor para a empresa, considerando o volume de recursos envolvidos, em relação ao investimento direto. Ambas as operações demandam gastos em pesquisa de mercado e prospecção e formação de distribuidores/parceiros, mas não carecem de investimentos de longa duração, como o estabelecimento de uma empresa.

A aproximação aos clientes foi o principal objetivo das empresas com estratégias de acessar mercados via exportação. Na maioria dos casos foram empresas que vinham vendendo ao mercado internacional por anos e, a partir do planejamento estratégico, decidiram aproximar o contato com os clientes, como relatado por duas empresas:

A ideia é realmente conquistar o mundo, não tem limite. A gente já está vendo muitos outros mercados fora do Brasil. Então, assim, buscar mercado atrativo, crescer. O Brasil é um mercado interessante, mas tem muitos outros mercados interessantes [...]. Acessar mercados estratégicos de forma propositiva, tem muitos mercados que a gente quer posicionar a [empresa], não de uma maneira oportunista como a gente tinha antes, exportação aleatória, mas de maneira organizada, estratégica nesses mercados. Ficar próximo de clientes, a gente já vendia para alguns desses mercados e conhecia os clientes (EFN3_2017).

A gente começou o plano de internacionalização nada mais por conta de a gente ser muito mais competitivo no mercado interno e não depender só de um mercado. Você tem outros fatores, não depende de um único mercado, traz inovações de fora, [...] está sempre em sintonia com o que acontece lá fora, [...] está em contato profundo com seus clientes, sabe quais são as pendências e etc. esse tipo de ação tivemos naturalmente, porque a gente acreditou no nosso negócio e foi crescendo a empresa nesse sentido, foi aí que começamos a exportar (EFN7_2018).

Os clientes que as empresas buscaram se aproximar localizavam-se, majoritariamente, nos países em desenvolvimento da América Latina e da África. Também houve o caso de uma empresa que licenciou um medicamento no Japão, partindo de uma demanda de um cliente local.

Para algumas empresas, a forma como a estratégia de acessar mercados foi implementada buscou o reconhecimento das marcas dos produtos e o investimento em *marketing*. Por um lado, as empresas fizeram aquisição de empresas com marcas reconhecidas de medicamentos genéricos no mercado local. Por outro lado, as empresas planejaram promover as marcas dos seus medicamentos no mercado internacional, seja por IDE, licenciamento ou exportação. Segundo relatou uma das empresas, o objetivo de acessar mercados latino-americanos foi de promover a marca dos medicamentos genéricos já vendidos no mercado brasileiro para transformá-las em marcas regionais:

[Queremos] desenvolver excelentes produtos regionais. Ou seja, quando a gente pensa em desenvolver e lançar um produto a gente não pensa só no Brasil, a gente pensa desenvolver e lançar não só para 200 milhões de pessoas no Brasil, mas para 500 milhões de pessoas na América Latina, são o nosso mercado alvo. [...] A gente desenvolve e lança produtos para a população muito maior (EFN3_2017).

Para ganhar participação nos mercados internacionais, uma das empresas passou anos reinvestimento todo o lucro das vendas externas em *marketing*. Desta forma, a empresa ganhou reconhecimento internacional da marca pela qualidade dos produtos. Outra empresa investiu no registro de um medicamento no mercado europeu, sendo atestada pela agência reguladora de fármacos da Alemanha e pela Conformidade da Farmacopeia Europeia, que certificou a qualidade dos princípios ativos do medicamento, estando apta a exportar para a região. Uma das empresas também elaborou seu planejamento estratégico com foco no *marketing* dos medicamentos. Para tanto, investiu no treinamento dos representantes de vendas locais em três países selecionados da América Latina.

O *marketing* farmacêutico foi o fator mais importante para competir no mercado internacional, segundo uma das empresas, pois há maior possibilidade de fidelização dos clientes ao promover a marca dos medicamentos com a propaganda médica, do que investir em canais de distribuição. Já para outra empresa, a impossibilidade de realizar *marketing* foi um dos fatores que a fizeram sair de um dos mercados internacionais.

Agregar canais de distribuição foi outro fator apontado pelas empresas que seguiram estratégias de acessar mercado, uma vez que é um fator crítico à comercialização dos produtos da indústria farmacêutica. Assim, as empresas procuraram adquirir ou fazerem parcerias com empresas que já possuíam canais de distribuição estabelecidos ou ainda investiram na formação destes canais nos mercados de destino das exportações. As empresas também informaram que estabelecer canais de distribuição próprios tornou-as mais competitivas para licenciarem

medicamentos de empresas de países desenvolvidos que procuram se inserir nos mercados da região.

Duas empresas perceberam que o reconhecimento da marca e a inserção em canais de distribuição já estabelecidos eram fatores importantes para acessar os mercados internacionais. Desta forma, a internacionalização foi feita por meio de aquisição de empresas latino-americanas e do leste europeu, uma vez que não teriam como obter estes atributos apenas com exportação. Para outra empresa, as exportações destinadas a um país desenvolvido somente começaram a dar resultados após se inserirem em uma rede de distribuição local.

Outro fator destacado pelas empresas com estratégia de acesso ao mercado foi a extensão do ciclo de vida dos produtos e a diversificação do portfólio. Os medicamentos das empresas nacionais que estavam em uma fase madura, ou ainda em esgotamento, no mercado brasileiro ganharam uma sobrevida nos outros países por serem medicamentos novos ou em fase de crescimento naqueles mercados, assim com poucos competidores.

Por sua vez, as empresas procuraram adquirir empresas que agregassem novos produtos ou fazer licenciamento de produtos novos. Em um dos casos, as empresas adquiridas chegaram a dobrar a quantidade de produtos no portfólio. Este também foi o caso de uma empresa que procurou por parceiros com a atuação nos mesmos segmentos para fazer licenciamento de medicamentos. Na maioria das vezes, a empresa fez acordos de mão-dupla, em que licenciou um produto da empresa estrangeira para vender nos mercados latino-americanos e a empresa estrangeira licenciou um produto da empresa nacional para vender em outros mercados. A fabricação do produto licenciado continuou sendo feita no Brasil e manteve-se a marca da empresa, porém a distribuição, promoção e a identidade visual do produto ficaram a cargo da empresa no país de destino.

Por último, também houve um caso de empresa que internacionalizou para aproveitar a sua capacidade de produção doméstica, de modo que começou a exportar ainda no final da década de 1980. Neste período, o mercado brasileiro estava muito fechado, o que encarecia a importação de IFAs e dificultava a expansão da produção. Assim, a solução encontrada pela empresa para aumentar a escala produtiva foi a exportação. O representante de uma empresa relatou as condições macroeconômicas brasileiras que motivaram a internacionalização:

O governo tinha duas maneiras de evitar a importação, a primeira era dando cotas de importação para as empresas, e a segunda era aumentar as alíquotas de importação. Isso criou no Brasil uma situação muito grave porque as empresas que fabricavam nacionalmente, vendiam a preços muito superiores ao preço internacional. Eram três, quatro até dez vezes mais caro. Porque o sujeito tinha uma barreira tarifária de importação, e ao mesmo tempo, tinha um limite de importação, uma cota para

importar. A gente começou substituindo importação, nossos preços não eram 10 vezes maiores, mas eram três vezes, o que era ainda absurdo, mas a gente não podia fazer diferente porque tinha uma série de fatores que envolviam o preço, como escala. A gente viu aquela situação, aquela oportunidade [de internacionalização], e [chegamos] à conclusão que tínhamos que rapidamente ganhar economia de escala para sermos competitivos porque sabíamos que aquela situação era insustentável (EFN7_2018).

5.3.2 Acesso a recursos

Sete empresas farmacêuticas nacionais internacionalizaram para acessar recursos (*resource seeking*) disponíveis em outros países. O recurso comum para tais empresas foram as matérias-primas⁴⁹ e os IFAs. O mercado farmacêutico brasileiro possui poucas empresas fabricantes de IFAs para medicamentos, de modo que a demanda brasileira não é atendida com a produção interna e a importação tem grande peso na balança comercial do setor farmacêutico⁵⁰. Todas as empresas pesquisadas são importadoras de IFAs, sendo que duas delas produzem cerca de 50% destes recursos utilizados na produção.

De modo geral, as empresas procuraram criar uma relação mais estreita com fornecedores internacionais, no sentido de ter exclusividade no fornecimento de IFAs. Porém, em nenhum dos casos o acesso a recursos foi a principal estratégia da inserção externa das empresas e esteve amparado nas estratégias de expansão do mercado, de acesso a ativos estratégicos ou de inovação estratégica. Este foi o caso de uma das empresas que investiu na criação de um centro de P&D em um país que tem destaque na capacidade tecnológica para desenvolver os medicamentos inovativos e, na infraestrutura logística, para receber os insumos importados de países asiáticos.

Como estratégias de internacionalização complementares, duas empresas destacaram que as atividades de exportação e licenciamento dos seus produtos foram feitas para obter um fluxo em moeda estrangeira importante para manter as importações de matérias-primas e IFAs, assim mitigando o risco cambial. Duas empresas empreenderam maiores esforços na estratégia de acessar recursos instalando escritórios na China (um deles já em atividade e outro em processo). As empresas sentiram a necessidade de criar uma empresa local no maior mercado produtor de matéria-prima farmacêutica para prospectar fornecedores, certificar a qualidade dos

⁴⁹ Conforme a Anvisa (2018), as matérias-primas de medicamentos são as substâncias ativas ou inativas empregadas na fabricação de medicamentos, podendo permanecer inalteradas ou sofrer modificações.

⁵⁰ O Capítulo 3 analisou a participação da indústria farmacêutica brasileira no mercado farmacêutico mundial.

insumos e realizar os trâmites de entrega à produção brasileira, uma vez que encontraram dificuldade de acompanhar o ritmo de produção asiático à distância.

5.3.3 Acesso a ativos estratégicos

Ao todo, seis empresas internacionalizaram para acessar ativos estratégicos (*strategic asset seeking*). Este tipo de estratégia foi empreendido para buscar conhecimentos tecnológicos ou para aprimorar as capacidades de produção, procurando melhorar as suas vantagens específicas de propriedade. Quatro empresas aplicaram a estratégia de acessar ativos estratégicos procurando por conhecimentos tecnológicos, sendo que ao menos três entraram no mercado internacional para conseguir suporte ao desenvolvimento de medicamentos. A necessidade de interação com atores do mercado farmacêutico internacional para gerar inovação e a falta de conhecimentos na fase de desenvolvimento de medicamentos no Brasil foi destacado por uma das empresas:

À medida que a empresa vai se posicionando mais no mundo da inovação, em que ela tira um pouco o foco de vender similares, de oferecer produtos que vão gerar acesso para a população brasileira, isso continua sendo um pilar, uma estratégia que vai ser preservada. Mas à medida que a gente vai caminhando mais em direção à inovação, fica claro como nós precisamos de parceiros, de trabalhar com empresas especializadas, cada uma no seu serviço, na sua parte e acho que é uma lógica geral da indústria farmacêutica de não ter a inovação só *in door*. Já não funciona mais como antigamente, que as grandes farma faziam tudo dentro de casa. Hoje a inovação é muito mais aberta, mais compartilhada. A regulamentação é muito mais forte. O processo é muito longo, complexo, é muito detalhado e você precisa trabalhar com empresas fora. Principalmente fora, porque ainda existe um grau de especialização na cadeia farmacêutica para desenvolvimento no Brasil relativamente limitado, então precisamos estar dentro desse mundo. Isso envolve internacionalização. Vai um pouco nessa linha. Quando se trata de acessar outros conhecimentos, como você falou, para pesquisa clínica, para PI, para plataformas produtivas que não temos, passa por vários elementos essa inserção (EFN4b_2017).

Uma das empresas comprou participação acionária de uma empresa de P&D na Europa para garantir acesso prioritário a conhecimentos específicos. Como informou o representante da empresa, o conhecimento da empresa estrangeira foi fundamental para finalizar o desenvolvimento de medicamentos genéricos complexos, produtos com nível de competição baixo pelo fato de poucas empresas terem capacidade de copiá-los, cujo centro de P&D próprio no Brasil não conseguiu resolver. Para outra empresa, a estratégia de internacionalização da empresa esteve atrelada à reorientação estratégica da empresa de começar a produzir medicamentos com maior valor agregado. Deste modo, a empresa descobriu e desenvolveu a parte inicial do desenvolvimento de novos ativos farmacêuticos e, quando estavam na fase pré-

clínica, fizeram licenciamento para parcerias de codesenvolvimento dos produtos inovadores. Para tanto, a empresa reestruturou sua área de P&D em 2015, criando uma área específica para inovação radical e deixando a área de internacionalização subordinada à área de inovação.

Para outras duas empresas, além de acessar conhecimentos tecnológicos para o desenvolvimento de medicamentos, elas também procuraram adquirir o conhecimento gerado nestes investimentos. Uma das empresas instalou um centro de P&D na América do Norte para acelerar os produtos em desenvolvimento no *pipeline* e para incrementar o conhecimento e aprendizado por meio da interação com outros atores do sistema de inovação local, acesso a recursos humanos qualificados e aos canais de comercialização, que facilitam tanto a importação de matérias-primas e IFAs quanto a distribuição dos produtos para os países da região.

Duas empresas com estratégias de acessar ativos estratégicos buscaram aprimorar suas capacidades de produção combinando com a estratégia de acessar mercados. Este foi o caso de duas empresas que fizeram IDE – uma aquisição e outra compra de participação acionária – para acessar o portfólio das empresas estrangeiras. Uma empresa adquiriu uma empresa latino-americana para entrar no segmento de mercado de uma classe terapêutica que não atuava até então. Assim a empresa adquiriu os conhecimentos de produção para tal segmento e ampliou seu portfólio e também os canais de comercialização desta. A empresa adquirida já exportava para os países da América Latina e do Oriente Médio e também serviu como centro de vendas da matriz brasileira para o mercado latino-americano. A outra empresa fez inversões nesse sentido por meio da compra de participação acionária em uma empresa norte-americana, que deu direito à participação no comitê científico e no desenvolvimento tecnológico dos medicamentos. Além disso, a empresa também garantiu o direito de comercializar os medicamentos de inovação incremental nos países da América Latina. O primeiro medicamento estava em fase de registro na Argentina em 2017.

5.3.4 Inovação estratégica

A perspectiva de diminuição da participação no mercado brasileiro em medicamentos genéricos levou algumas empresas a desenhar estratégias de crescimento com foco em medicamentos inovadores, especialmente, os de inovação radical, conforme relatou o representante de uma empresa:

A briga para concorrer no mercado de genéricos e similares está muito difícil. Os níveis de descontos são altíssimos, aí acaba que não é interessante para nenhuma empresa. Não tem como sustentar a operação. Está todo mundo agora em busca de inovação, com valor agregado, que possa ter uma rentabilidade um pouco mais interessante. E para inovar é muito melhor contar com essa expertise, essa estrutura, que outros países já tem para oferecer. Esse é o grande mote (EFN5_2017).

Os recursos para desenvolver uma inovação radical na indústria farmacêutica são extremamente altos, assim como os riscos desse desenvolvimento falhar, de modo que, possivelmente, nenhuma empresa farmacêutica nacional tem recursos financeiros para investir sozinha. Sendo assim, para acessar os medicamentos com maior valor agregado, as empresas se inseriram em países com reconhecida estrutura tecnológica na indústria farmacêutica, como EUA e China, que vem aumentando sua relevância na indústria farmacêutica mundial, em busca de inovação estratégica, isto é, a inserção em segmentos com oportunidades inovadoras em que há espaço para competir. Os nichos de mercado almejados são os medicamentos indicados às doenças específicas que não são alvos das grandes empresas farmacêuticas, como relata o representante de uma empresa

[Os acionistas entenderam] que para manter o ritmo de crescimento da organização seria necessário investir mais em inovação, não apenas em inovação incremental, aperfeiçoando algumas moléculas, novas associações, mas também investindo em inovação radical. Foi aí que a empresa desenvolveu esse modelo através da [empresa], que é uma empresa baseada nos EUA [...], através da qual a gente identifica oportunidades em empresas de biotecnologia que estão pesquisando novas moléculas para doenças órfãs, negligenciadas ou de nicho (EFN2_2017).

A inserção em nichos de mercado por meio da aquisição e do licenciamento com empresas de pequeno e médio porte vem do reconhecimento de que as empresas não possuem capacidades de competição com as grandes empresas farmacêuticas mundiais, conforme descreve a representante de uma empresa: “A *big pharma* tem as suas redes, está desenvolvida. Então, por isso, nós precisamos buscar pessoas, parceiros, que tenham uma relação mais equilibrada com a [empresa] para ser justa e para ser interessante para ambas as partes, para que a gente possa evoluir juntos” (EFN8_2017).

As empresas com inovação estratégica têm em comum o objetivo de conseguirem participar do mercado farmacêutico mundial com medicamentos inovadores e, sobretudo, serem líderes no Brasil nos seus segmentos. O representante de uma empresa destacou a estratégia de acessar medicamentos inovadores em países desenvolvidos para trazer ao mercado brasileiro e latino-americano:

[A internacionalização] é muito focada em inovação. [...] Inovações em outros mercados que a gente possa trazer para o mercado brasileiro, seja através da [empresa dos EUA], seja através na nossa área de novos negócios. Quem sabe [também], ao se adquirir esse conhecimento, esses produtos, [possamos] também comercializar, seja nos EUA, ou Europa, seja diretamente por nós mesmos ou através de algum outro parceiro (EFN2_2017).

A forma como uma das empresas colocou em prática a inovação estratégica foi criando uma empresa que funciona como fundo de investimentos, captando recursos dos acionistas e investindo em empresas de biotecnologia com projetos de inovações radicais em fase de desenvolvimento. Esta empresa fez investimentos diretos em 10 empresas de biotecnologia com inovação radical em doenças complexas, assim obtendo participação acionária e direito de comercializar seus produtos. Adicionalmente, a filial estrangeira também tem a função de registrar os medicamentos genéricos complexos e de inovação incremental produzidos no Brasil no FDA para a comercialização nos EUA.

As outras duas empresas que fizeram inovação estratégica instalaram unidades de prospecção de novas pesquisas e novos produtos, especialmente, os inovadores, para serem pioneiras no licenciamento destes medicamentos no mercado brasileiro. Conjuntamente a essa estratégia, também aliaram o objetivo de dar suporte às relações de parceria com universidades, que as empresas têm no exterior.

5.4 Vantagens competitivas para a internacionalização segundo as empresas

As vantagens competitivas para a internacionalização relatadas pelas empresas farmacêuticas nacionais nas entrevistas foram classificadas em cinco grupos: vantagens específicas de propriedade, vantagens de localização, vantagens de internalização, conhecimento sobre a internacionalização e arranjo político-institucional-regulatório do Brasil. O Quadro 5.3 sintetiza as vantagens competitivas apontadas pelas empresas farmacêuticas nacionais e são discutidas nas subseções seguintes.

Quadro 5.3 – Vantagens competitivas das empresas farmacêuticas nacionais

Vantagens competitivas	Tipos	Empresas
Vantagens específicas de propriedade	Recursos financeiros próprios	8
	Aumento do porte da empresa – economias de escala	5
	Portfólio (qualidade e diversidade de produtos)	5
	Boa estrutura produtiva e tecnológica	3
	Boa gestão comercial	3
	Boa reputação da empresa	4
	Capacidades criadas para atender as exigências regulatória e legislativa brasileiras	5
	Vantagem da multinacionalidade	2
Vantagens de localização	Baixa distância psíquica	4
	Ambiente inovador, empreendedor e competitivo	3
	Infraestrutura logística	3
	Qualidade regulatória	3
	Direitos de Propriedade industrial	1
	Apoio institucional	2
	Benefícios fiscais	1
	Potencial de crescimento do mercado	4
	Acordos comerciais	1
Vantagens de internalização	Apropriação de componentes intangíveis	4
	Evitar custos de transação	3
Conhecimento sobre internacionalização	Reconhecimento da importância da internacionalização	6
	Papel do empreendedor	5
	Experiência adquirida com a internacionalização pregressa	3
	Capacitação de pessoal	3
	Fontes de informação estrangeiras	6
	Formação de redes	4
	Interação com atores estrangeiros	2
	Compartilhamento interno do conhecimento	4
	Transferência de tecnologia	1
Arranjo político-institucional-regulatório do Brasil	Instrumentos não-financeiros	6
	Instrumentos financeiros	1
	Incentivos à produção e à inovação	4

Fonte: Elaboração própria com base nas informações da pesquisa de campo.

5.4.1 Vantagens específicas de propriedade

No que se referem às vantagens específicas de propriedade que permitiram as inserções internacionais das empresas, as vantagens criadas ou compradas de ativos, tais como recursos, estrutura, portfólio, entre outras, foram as mais realçadas pelas empresas. A maioria das empresas também apontou a influência das vantagens de propriedade institucional na internacionalização.

A maior parte das empresas (cinco) relataram que o aumento dos seus portes fortaleceu as estratégias de internacionalização. O crescimento das empresas farmacêuticas nacionais ocorreu no começo dos anos 2000, como resultado da abertura de um segmento novo de atuação – medicamentos genéricos – e pelas F&As com empresas presentes no mercado brasileiro. O crescimento interno das empresas também foi importante para gerar diversas outras vantagens

competitivas para a internacionalização, como a disponibilidade de recursos financeiros e a expansão das formas de gestão comercial e de inovação.

Uma vantagem de propriedade comum⁵¹ em todas as empresas farmacêuticas nacionais pesquisadas foi a disponibilidade de recursos financeiros próprios para praticarem suas estratégias de inserção internacional. Conforme informou uma das empresas, a significativa participação no mercado farmacêutico brasileiro e a capacidade financeira asseguraram a solidez da empresa. Outra empresa, que internacionalizou por meio de aquisições, também informou que não teve problemas de recursos financeiros, mas recebeu recursos da linha de internacionalização do BNDES para fazer a primeira aquisição.

O portfólio de produtos foi apontado como uma vantagem competitiva por cinco empresas nas suas estratégias de acessar mercados. Esta vantagem esteve atrelada aos atributos dos medicamentos que o diferenciaram em relação à eficácia, como por ter passado pelas etapas de desenvolvimento clínico de um novo medicamento (testes pré-clínicos, fase I, II e III); ao grau de inovação, com diversas patentes depositadas e concedidas, inclusive, nos países desenvolvidos e à variedade, capacidade de ofertar uma cesta de produtos que cobre grande parte das necessidades de uma mesma classe terapêutica. Estes atributos as qualificaram para competir em países em desenvolvimento e desenvolvidos, como EUA e Japão.

Para três empresas, a qualidade da estrutura produtiva e tecnológica foi determinante para a inserção externa. Esta qualidade foi fruto dos investimentos nas estruturas das atividades de P&D – como o caso de uma empresa que possuía aproximadamente 500 funcionários aplicados em atividades de P&D, correspondendo a mais de 10% do total de funcionários da empresa em 2017 – e na fabricação própria de parte expressiva da matéria-prima utilizada na produção dos medicamentos, o que oferece maior controle ao processo produtivo

As empresas relataram que a vantagem referente à estrutura produtiva e tecnológica possibilitou a velocidade na tomada de decisão na capacidade de produzir um medicamento genérico em pouco tempo após a expiração da patente, bem como gerou reconhecimento internacional da empresa, como destacado na fala de um dos representantes entrevistados:

Hoje temos uma fábrica que para todos, que a gente mostra, falam “não conheço uma fábrica tão moderna aqui na América Latina”. Se você visita fábricas americanas e europeias, [você] vê que são fábricas muito mais velhas e inferiores a que a gente tem aqui. Hoje a gente tem essa vantagem, mas no começo foi uma dificuldade ter essa noção (EFN1b_2017).

⁵¹ Uma das empresas não respondeu à pergunta sobre disponibilidade de recursos financeiros, mas não apontou como obstáculo a internacionalização.

A gestão comercial foi apontada como um diferencial por três empresas que seguiram estratégias de acessar mercados latino-americanos. Uma característica da indústria farmacêutica é que a decisão sobre a escolha do produto não é feita pelo consumidor final dos medicamentos, mas pelo médico que prescreve a receita. Assim, o *marketing* farmacêutico é majoritariamente feito por propaganda médica. A experiência das empresas nesse tipo de *marketing*, gerindo e treinando propagandistas, e a capacidade de replicar o modelo de comercialização feito no Brasil foram identificadas como uma fonte de vantagem competitiva, como ilustra o depoimento de uma empresa:

Replicar o modelo comercial brasileiro na área de prescrição médica. A gente acha uma coisa que a [empresa] faz bem-feita aqui no Brasil é essa propaganda médica, é uma vantagem competitiva. A gente tem o custo mais baixo? Não temos. Temos produtos mais inovadores? Não temos. Temos um modelo de logística mais sensacional e inovador da indústria farmacêutica? Tem, o que os outros fazem a gente também faz. Temos um sistema de comunicação, de modelo com cliente direto? Temos pouco. O que a gente tem de relevante, de bom, que a gente faz bem feito, e aí melhor que as outras farmacêuticas do Brasil? Propaganda médica (EFN3_2017).

No que se refere aos ativos intangíveis, ao menos quatro empresas, com longo histórico de atuação no mercado brasileiro, identificaram que a reputação adquirida pela empresa facilitou a inserção internacional. Este tipo de vantagem é importante para o relacionamento da empresa no novo mercado, como exemplificou o representante de uma empresa:

A gente sofre muito assédio por parte de empresas que estão lá fora e que têm interesse de fazer algum tipo de parceria com a gente, então isso abre muito as portas. Digo por experiência própria, eu já trabalhei em muitas multinacionais e nacionais também, nacionais de grande porte e multinacionais de médio porte, eu participei de eventos que quando me apresentavam tinha que contextualizar toda a empresa, contar o histórico, todos os ativos, estrutura. No caso da [empresa que estou agora], já aconteceu muito de eu falar que sou [daqui] e a pessoa falar que já conhece e não precisar apresentar, então facilita muito a discussão de negócio, de troca de tecnologias (EFN2_2017).

A maioria das empresas informou ter vantagens específicas de propriedade institucionais para internacionalizar. Os produtos registrados na Anvisa, que garantem a certificação da qualidade produtiva no mercado brasileiro, são uma vantagem competitiva perante os mercados latino-americanos e africanos. A exigência regulatória da Anvisa obrigou as empresas a adequarem sua fabricação a normas rígidas comparadas às agências de países desenvolvidos, como FDA e EMA. A capacidade produtiva criada a partir da exigência regulatória foi uma vantagem competitiva que fez algumas empresas começarem a inserção

internacional com exportações indiretas para países africanos e latino-americanos. Mesmo após construir um plano estratégico de internacionalização, este tipo de vendas continuou sendo feito, pois são locais que os medicamentos das empresas têm fácil acesso e baixas exigências.

A Lei do Genéricos, outra grande mudança institucional do setor, que exige testes de bioequivalência e biodisponibilidade destes medicamentos para serem comercializados no mercado brasileiro, tornou-se uma vantagem competitiva das empresas que criaram capacidades produtivas e tecnológicas para se adequarem à legislação. Conforme relatado por uma das empresas, muitos países na América Latina não exigem testes para certificar os medicamentos genéricos, assim, os medicamentos brasileiros têm qualidade superior às empresas concorrentes naqueles países.

[Todos os] genéricos no Brasil são bioequivalentes, são equivalentes ao produto de referência, nos outros países isso não é um requerimento, não é uma necessidade, como tem na Lei de Genéricos no Brasil. Lá, não necessariamente tem que ser bioequivalentes. Os [nossos] produtos quando chegam com bioequivalência [têm] um diferencial competitivo nesses mercados. Porque o competidor local não tem o bioequivalente, então a gente usa isso muito para poder diferenciar o [nosso] produto dos outros (EFN3_2017).

O conhecimento sobre o processo de testes pelo qual passam os medicamentos genéricos também foi uma vantagem competitiva das empresas que adquiriram empresas em países que ainda estão implantando a obrigatoriedade. Uma das empresas informou que estava transferindo as técnicas para certificar os produtos das filiais mesmo sem a exigência das instituições locais para melhorar suas vantagens competitivas. Também neste sentido, outra empresa relatou que ter uma agência regulatória forte com alto nível de exigência no mercado brasileiro facilitou a inserção internacional, pois a empresa já estava preparada em relação aos testes e dossiês dos medicamentos.

Por último, a própria internacionalização tornou-se uma fonte de criação de vantagem de propriedade da empresa. Algumas empresas relataram que a multinacionalidade da empresa as tornou mais atrativas para acordos internacionais, gerando resultados que contribuem para a expansão do mercado e das redes de contatos. Uma empresa relatou que, pelo motivo de estar presente em diversos mercados latino-americanos, recebeu mais ofertas de licenciamento de produtos, como, por exemplo, ocorreu com uma empresa sul-coreana. Para a ETN que estava procurando entrar nos países da América Latina foi mais conveniente fazer um contrato com uma empresa específica, que cobre a maior parte destes mercados, do que buscar empresas em cada um dos países.

5.4.2 Vantagens de localização

As vantagens de localização encontradas pelas empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização podem ser divididas em dois grupos, facilidades para as empresas e determinantes político-econômicos. O primeiro grupo foi mais proeminente em vantagens que fundamentaram a escolha do local da inserção internacional das empresas.

Entre as facilidades para as empresas, a baixa distância psíquica foi apontada por quatro empresas. Esta vantagem esteve fortemente ligada à estratégia de acessar os mercados latino-americanos e africanos. As empresas que expandiram para os mercados na América Latina se referiram aos atributos que os países representam no tocante à proximidade geográfica, cultural e social. Isto quer dizer que já havia um conhecimento básico sobre o local mesmo antes da estratégia de internacionalização. Por sua vez, as empresas citaram que alguns países africanos oferecem a vantagem de usarem o mesmo idioma e não exigirem registro local dos medicamentos.

O ambiente inovador, com incentivo ao empreendedorismo e à formação de redes, foi uma vantagem de localização apontado por três empresas inseridas nos EUA e no Canadá. De acordo com o entrevistado de uma empresa, o sistema nacional de inovação dos países de acolhimento possuía diversas vantagens, como infraestrutura física, pessoal qualificado e disponibilidade de recursos financeiros, que facilitaram a inserção no local:

E conforme a gente foi aprendendo sobre a região (América do Norte), a gente viu que lá é um super polo de inovação. Tem muita coisa acontecendo, muito desenvolvimento acontecendo, tem investimentos do governo, tem estrutura, ecossistemas de inovação bem sólidos. Existe o [parque tecnológico], que os caras conseguem congregam desenvolvedores, *startups*, grandes laboratórios, *venture capital*, governo, todos os *players* que participam da inovação de alguma forma estão juntos, melhor do que isso, está todo mundo querendo a mesma coisa. A agência reguladora do [país] é superaberta para discutir, orientar previamente. Porque eles também querem o sucesso, também querem novos produtos. É um ambiente muito propício. Isso fora as vantagens logísticas e tudo mais que fizeram a gente decidir pelo [país] (EFN5_2017).

Nos EUA, em particular, a qualidade tecnológica, sendo o local de onde origina a maior parte das inovações radicais da indústria farmacêutica, foi uma das vantagens que atraíram a inserção das empresas farmacêuticas nacionais para este mercado. A agilidade nas questões relacionadas à proteção aos direitos de propriedade industrial também motivou uma das empresas a se estabelecer nos EUA e no Canadá.

O sistema regulatório também foi uma vantagem de localização dos EUA no que se refere a menor exigência regulatória nos medicamentos isentos de prescrição médica em comparação com o Brasil. Esta vantagem facilitou a inserção de uma empresa no maior mercado farmacêutico mundial sem precisar de registro no FDA. Além disso, o apoio regulatório e a agilidade nos processos de registro de medicamentos com prazos bem-definidos foram fatores que influenciaram a escolha do local, sobretudo, considerando o objetivo de avançar na inovação dos produtos. Este tipo de vantagem foi observada em agências regulatórias de países desenvolvidos, que estão inseridas em ambientes institucionais mais estruturados em comparação com as agências de países em desenvolvimento, como a Anvisa.

A falta de uma visão sólida de prazos [no Brasil] também atrapalha muito a gente. No [país em que nos inserimos] eu sei que determinada etapa vai durar no máximo 30 dias, em 30 dias a gente tem anuência para começar um estudo clínico, por exemplo. Aqui a gente não tem um prazo. Não é nem questão de ser longo ou curto, a gente não tem. Então o produto pode ficar em segundo lugar na fila de avaliação por um ano. [...] Na primeira ida, a gente conseguiu uma reunião de 2 horas com o *Health Care*, que é a Anvisa de lá. No Brasil é muito mais difícil, essa abertura é muito menor (EFN5_2017).

A infraestrutura física do local, sobretudo, no que tange à logística, seja para escoamento da produção ou acesso às matérias-primas e IFAs, foi importante para três empresas no processo de decisão do local.

O tratamento institucional para facilitar a inserção de empresas no mercado local foi identificado por duas empresas. As autoridades governamentais dos EUA e Canadá disponibilizaram suporte sobre o sistema tributário e legal local e concessão de vistos para funcionários brasileiros. Uma das empresas também destacou os benefícios fiscais oferecidos pelo governo canadense para empresas que fazem investimentos produtivos e inovativos, em contrapartida à contratação de profissionais e serviços locais e geração de inovação.

Com relação aos determinantes político-econômicos, dois deles foram destacados pelas empresas. O potencial de crescimento do mercado foi decisivo para quatro empresas, duas com investimentos nos países da América Latina, outras duas que se inseriram em países do leste europeu e do Oriente Médio. Os países em desenvolvimento ainda têm uma baixa participação de medicamentos genéricos no consumo local. Por fim, a política comercial do país de destino, que contempla acordos bilaterais, também foi um fator importante para uma empresa que procurava decidir em qual país da América do Sul se inserir.

5.4.3 Vantagens de internalização

A vantagem de internalização somente ocorre quando a empresa realiza IDE, pois são atributos que fazem com que a empresa prefira internalizar a produção no país estrangeiro ao invés de externalizá-la por meio de relações contratuais, por exemplo. Uma das empresas ressaltou que o bom resultado da estratégia de internacionalização relaciona-se ao maior envolvimento no mercado internacional:

A gente sabe de *cases* bem-sucedidos de empresas que foram para outros países e se deram muito bem, casos de empresas da Coreia, Índia, Japão, Israel, que ao entrar nos EUA foram bem-sucedidos, assim como entrar na Europa. A gente entende que também tem como ser bem-sucedido com essa estratégia, a partir do momento que tivermos uma atuação mais direta (EFN2_2017).

Entre as cinco empresas pesquisadas que fizeram IDE, quatro delas tiveram vantagens de internalização para se apropriar dos componentes intangíveis das operações. Estas foram empresas que usaram estratégias de internacionalização para acessar ativos estratégicos ou de inovação estratégica em países desenvolvidos para adquirir os conhecimentos passíveis de apropriação por meio da aprendizagem, além de obter as externalidades de estar presente em um sistema de inovação sofisticado. Deste modo, as empresas entenderam que não haveria outra forma de se apropriar dos conhecimentos do mercado internacional se não internalizando as atividades produtivas ou tecnológicas.

Para três empresas as vantagens de internalização foram evidenciadas pela preferência em comprar empresas já estabelecidas no mercado internacional em detrimento de permanecer apenas com atividades de exportação e licenciamento. Desta forma, as empresas pretenderam evitar custos de transação ao obter as vantagens de adquirir canais de distribuição, fontes de informações sobre o mercado local e inserção em redes, que já estavam intrínsecas às empresas adquiridas. Sendo assim, mais do que comprar a produção estrangeira, as empresas adquiriram conhecimentos sobre o mercado críticos à indústria farmacêutica.

5.4.4 Conhecimento sobre internacionalização

O conhecimento sobre internacionalização é um elemento crítico ao processo de inserção internacional, pois a habilidade organizacional de criar, absorver e armazenar o conhecimento pode ser uma importante fonte de vantagem competitiva da empresa. Um dos fatores mais importantes do conhecimento sobre a internacionalização é o reconhecimento do

valor do mesmo. Seis empresas demonstraram reconhecer que o mercado internacional é uma fonte de oportunidades e conhecimento para as empresas do setor farmacêutico brasileiro, apesar de o valor dado à internacionalização ter emergido recentemente nas empresas e de que estas tenham feito planejamentos de longo prazo para a inserção internacional. Em contrapartida, as empresas também apontaram que a falta de uma cultura internacional nas empresas, as quais são de estrutura familiar, foi um obstáculo à internacionalização, como destacou uma das empresas:

Hoje a internacionalização está alinhada à estratégia da empresa, a empresa está crescendo, a empresa está mudando bastante, está evoluindo. Uma empresa multinacional quando chega e monta [uma unidade] traz consigo uma bagagem histórica. As empresas que são centenárias trazem o conhecimento que ela adquiriu nesse tempo, ao instalar uma planta tem que instalar um projeto, fazer uma equalização. A empresa nacional quando começa a crescer no mercado ainda precisa aprender muita coisa. Muitas coisas ela vai aprendendo com tentativa e erro, não tem muito uma estrutura. Acho que nós estamos passando dessa etapa de tentativa e erro para um processo mais estruturado, que é previsão. Nós já temos uma experiência que permite prever como podemos fazer determinadas coisas. Antes era vai lá e faz, dava errado, tentava de novo até acertar o jeito. Hoje já consigo dizer “se eu tentar assim não vai dar certo por causa disso”. Hoje temos um nível de assertividade muito maior para os desenvolvimentos, para todas as ações. E isso está se refletindo na nossa internacionalização (EFN1b_2017).

Desta forma, a internacionalização foi vista pelas empresas como uma condição necessária para manter suas taxas de crescimento, sobretudo, por meio da inovação. As empresas entenderam que, na atual lógica da indústria farmacêutica mundial, não seria possível ser uma empresa inovadora sem estar internacionalizada, como esclarece a fala do representante de uma empresa:

A grande maioria da indústria farmacêutica nacional se tornou o que é hoje se aproveitando dos medicamentos genéricos. Aí acho que foi a primeira sacada dos nossos acionistas, que [entenderam] que o crescimento do mercado de genéricos está se tornando cada vez mais limitado por conta da disponibilidade de moléculas que vão perder patentes. Então, é pouca hoje a quantidade de produtos protegidos por patentes, o que vai limitar o crescimento desse segmento. Para manter o ritmo de crescimento da organização seria necessário investir mais em inovação (EFN2_2017).

O papel do empreendedor, em alguns casos representado pelo conselho administrativo das empresas, foi destacado por cinco empresas pela importância nas tomadas de decisão nas estratégias de internacionalização das empresas, sobretudo, porque muitas vezes foram os idealizadores do processo.

O conhecimento das empresas sobre a internacionalização foi aumentando gradualmente à medida que o processo avançou. Contudo, em três casos pontuais, nos quais as

empresas tiveram que fazer um desinvestimento, a experiência adquirida foi importante para desenhar estratégias posteriores mais consistentes de internacionalização. Este foi o caso de uma empresa que não fez um planejamento da capacidade de produção para atender a demanda internacional à medida que a internacionalização se intensificava. Como resultado, a empresa teve que desfazer a parceria com a rede de distribuição local e sair do mercado. Conforme relatado pelo representante da empresa, esta experiência serviu de aprendizado para preparar uma estratégia de internacionalização futura.

Entre as rotinas de aprendizagem para obter conhecimento sobre internacionalização, a utilização de fontes de informação estrangeiras externas à empresa foi a mais recorrente. Seis empresas já utilizaram fontes como universidades, empresas de serviços terceirizados (CMOs e CROs) e consultorias. As consultorias para dar suporte nas estratégias de internacionalização foram as fontes mais destacadas pelas empresas farmacêuticas nacionais, usadas para fazer o processo de registro dos medicamentos nas agências reguladoras e para questões relacionadas à propriedade industrial.

A formação de redes foi identificada por quatro empresas como uma vantagem competitiva para internacionalizar. As empresas seguiram uma rotina de participação de feiras e congressos internacionais direcionados ao setor farmacêutico para fazerem redes de contatos, tanto para a divulgação do portfólio da empresa como para estabelecer relações comerciais ou de P&D. Uma das empresas relatou que participa destes eventos com o objetivo de prospectar novas tecnologias ou produtos para licenciamento ou aquisição e trazer ao mercado brasileiro. Outra empresa conseguiu expandir expressivamente sua penetração no mercado estadunidense devido ao contato realizado com uma rede de distribuição local.

Três entre as oito empresas relataram que investiram na capacitação de funcionários para obter conhecimento sobre internacionalização. Duas empresas contrataram diretores com experiência de atuação em grandes ETNs farmacêuticas, tanto para os cargos de P&D quanto para conduzir o processo de internacionalização da empresa. Uma empresa também investiu na qualificação de funcionários em processos e práticas de gestão necessários para a inserção internacional.

Outra forma que as empresas obtiveram conhecimento no mercado internacional foi pela interação com os atores locais, tais como competidores, funcionários, fornecedores e instituições científicas. Este tipo de interação foi o relatado por duas empresas, que interagem com fornecedores e universidades. O representante de uma das empresas explicou como a internacionalização fomentou o relacionamento com fornecedores:

A gente trouxe um conhecimento novo, hoje a gente conhece esses mercados, que ninguém antes conhecia. De fato, as pessoas aqui passaram a ter acesso a muita informação que antes não tinham. A gente conhece hoje mercados fora do Brasil, tem acesso às auditorias fora do Brasil, tem acesso a clientes e fornecedores fora do Brasil, a gente conseguiu fazer planos de integração de fornecedores. Tinham fornecedores que forneciam para nossa fábrica na Argentina, que eram melhores que o nosso do Brasil, passamos a comprar desses. Tem uma integração de suprimentos interessante. Isso deu uma pequena revolucionada na empresa em vários aspectos (EFN3_2017).

Em relação à capacidade de absorção do conhecimento, todas as empresas informaram possuir compartilhamento interno do conhecimento gerado com os projetos internacionais. No entanto, quatro delas relataram manter rotinas formais para este propósito. Duas empresas possuem comitês científicos com reuniões periódicas presenciais com os membros do conselho e pesquisadores das unidades brasileiras e estrangeiras para compartilhar novas oportunidades tecnológicas e informações obtidas nas operações internacionais. Outras duas empresas seguiram rotinas de compartilhamento do conhecimento dos escritórios no exterior com a equipe brasileira, conforme destacou um dos representantes:

Tínhamos três executivos e um executivo direto que visitava todo mês, ia lá, que conhecia profundamente o mercado. Tinha a diretoria com uma reunião trimestral com esse pessoal, iam duas/três pessoas para lá, se reuniam com eles. Isso era tranquilo, não tinha nenhuma dificuldade de gargalo nessa área (EFN6_2018).

Apenas uma das empresas informou que já utilizou a transferência de tecnologia com parceiros estrangeiros que estavam tecnologicamente mais avançados para obter conhecimento relacionado ao desenvolvimento de medicamentos. Outras duas empresas identificaram ganhos em conhecimentos tecnológicos e regulatórios com a inserção internacional e ainda planejam criar mecanismos para a transferência de tecnologia.

5.4.5 Arranjo político-institucional-regulatório do Brasil

O arranjo político-institucional-regulatório brasileiro mostrou-se, em alguns casos, como vantagens competitivas externas para a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. Os instrumentos não-financeiros de incentivo à inserção internacional foram os mais importantes na opinião das empresas, seguidos dos instrumentos de incentivo à produção e à inovação e, por último, os instrumentos financeiros de incentivo à inserção internacional.

Conforme relatado nas entrevistas, os instrumentos não-financeiros de apoio às empresas farmacêuticas que buscam se internacionalizar ficam a cargo da Apex-Brasil. Em

2008, a instituição iniciou um projeto setorial de apoio às empresas farmacêuticas que desejavam participar da *CPhI Worldwide*, principal foro de negócios internacionais da indústria farmoquímica e de insumos farmacêuticos, como uma forma inicial de buscar a inserção no mercado internacional. Em 2011, a Abiquifi tornou-se parceira do projeto e foi criado o nome *Brazilian Pharma Solutions* para o Programa como uma forma de promover uma marca para indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira no exterior.

As instituições entrevistadas informaram que a nova estruturação do Programa passou a ter maior adesão das empresas farmacêuticas e ampliou suas ações, passando a considerar ações de fundo comercial, como projetos compradores (trazendo potenciais compradores para conhecer as fábricas brasileiras), rodadas de negócios com as empresas brasileiras para buscar parcerias internacionais e promoção da imagem sanitária do Brasil no exterior. Adicionalmente, também passou a trabalhar estratégias de negócios internacionais por meio da assistência para transferência de tecnologia, formação de parcerias com empresas estrangeiras para codesenvolvimento de produtos e inteligência comercial, identificando países-alvo para a inserção. No início, o programa compreendia a área de medicamentos humanos e farmoquímico, posteriormente passou a contemplar a área de medicamentos veterinários e, recentemente, empresas de biotecnologia.

Seis entre as oito empresas entrevistadas participaram do Programa e foram categóricas em afirmar a importância do *Brazilian Pharma Solutions* como incentivador da internacionalização. Uma das empresas informou que o *Brazilian Pharma Solutions* oferece ferramentas e recursos importantes para dar o primeiro passo no mercado internacional por meio da exportação. Por exemplo, a Apex-Brasil mantém um banco de dados com indicadores de diversos países, que, em conjunto com as empresas, definem os mercados prioritários e fazem missões internacionais para prospectar tais mercados. Outro tipo de apoio ressaltado por duas empresas é a assistência da Apex-Brasil para as empresas que querem se internacionalizar por meio de IDE no tocante ao fornecimento de soluções customizadas para as empresas, como questões legais, regulatórias e possíveis barreiras à entrada, além de curso sobre estratégias de internacionalização. Uma das empresas também relatou que o apoio em termos de infraestrutura dado pela Apex-Brasil foi essencial para a instalar sua empresa nos EUA, onde a Agência também possui escritório.

Na avaliação das empresas entrevistadas, a ação mais importante do *Brazilian Pharma Solutions* foi o Projeto Imagem Sanitária, que tinha como objetivo a promoção da imagem do setor farmacêutico brasileiro frente às autoridades sanitárias congêneres para apresentar a

qualidade da regulação, dos produtos e das empresas brasileiras. Considerando que a questão regulatória foi a principal barreira à internacionalização apontada pelos entrevistados⁵², a divulgação do rigor técnico da Anvisa tem grande influência no fomento dos produtos brasileiros no mercado internacional, como destacou um dos representantes:

Quando a gente pensa em política pública, pensa numa coisa muito ampla, mas com certeza é um incentivo do setor público relevante para a indústria, que vai não só para apoiar a exportação, que é o menor dos problemas, vai muito além de um apoio institucional. No sentido de reconhecimento da Anvisa como uma agência relevante, com nível de exigência em linha com as grandes agências internacionais. Acho que é um dos grandes desafios do projeto setorial. Foi algo que a gente sempre defendeu junto à entidade, às outras indústrias. Acho que a gente tem avançado nesse ponto (EFN4b_2017).

Um último apoio oferecido pelo programa *Brazilian Pharma Solutions* à internacionalização das empresas farmacêuticas está relacionado ao fato de que a Anvisa passou a ser membro do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) em 2016. Esta organização é formada pelas principais autoridades reguladoras do mundo, como o FDA, EMA e a *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão. Como participante dos grupos de trabalho do ICH, a Anvisa se comprometeu a adequar-se, no prazo de cinco anos, aos cinco guias do ICH, que se referem às ações de Farmacovigilância, Pesquisa Clínica, implementação do *Common Technical Document* (CTD) e do vocabulário do dicionário de terminologia médica (MedDRA). Isto significa que haverá uma padronização dos manuais da Anvisa aos moldes das agências reguladoras daqueles países (ANVISA, 2018). Conforme destacou o entrevistado de uma instituição, a Abiquifi, no âmbito do Programa, tem ajudado no processo de padronização promovendo discussões entre os atores e traduzindo os dossiês para a análise.

Ainda em relação aos instrumentos não-financeiros, uma empresa salientou o papel do Ministério das Relações Exteriores em aproximar as empresas farmacêuticas das embaixadas para informações referentes às questões legais e burocráticas sobre o país anfitrião.

No que diz respeito aos apoios financeiros, entre as oito empresas entrevistadas apenas uma recebeu recursos do BNDES dentro da linha de internacionalização. Todas as empresas, inclusive a que recebeu recursos, informaram que havia disponibilidade de capital próprio, não sendo um problema para iniciar as atividades internacionais.

⁵² Os obstáculos à internacionalização estão apresentados na próxima seção.

Algumas políticas e instrumentos públicos de incentivo à produção e à inovação das empresas foram citados por quatro empresas por servirem como vantagem competitiva às empresas que os utilizaram, embora não sejam apoios diretos à internacionalização. Os financiamentos do BNDES, exceto da linha de internacionalização, recursos do FINEP e a política das PDPs ajudaram a capacitar as empresas para a inserção internacional.

No caso das PDPs, a transferência de tecnologia da empresa estrangeira para a empresa nacional capacita esta última a produzir um medicamento com maior valor agregado e competitivo no mercado internacional. Por este motivo as PDPs foram destacadas como política de apoio à internacionalização das empresas farmacêuticas do Brasil:

Isso que o governo já está fazendo das PDPs foi um grande passo para o fortalecimento da indústria no Brasil, independente se ela foi nacional ou estrangeira. Você está criando empregos, gerando tecnologia, gerando benefício para o próprio governo. Esse movimento para mim foi o mais inteligente. Lamentavelmente, nesses últimos anos em função dos problemas econômicos do país, de governo, essas políticas foram mantidas, mas num papel muito secundário, agora parece que elas estão sendo reativadas (EFN7_2018).

Assim como a estrutura institucional pode se configurar em uma vantagem competitiva às empresas que buscam a internacionalização, a ausência ou instabilidade delas pode tornar-se um obstáculo de ordem institucional. Esta questão é tratada na seção seguinte.

5.5 Obstáculos à internacionalização segundo as empresas

Os obstáculos à internacionalização descritos pelas empresas nas entrevistas foram classificados em quatro grupos: vulnerabilidades do arranjo político-institucional-regulatório brasileiro, barreiras à entrada no mercado internacional, distância psíquica e falta de experiência e conhecimento sobre internacionalização. O Quadro 5.4 resume os principais obstáculos enfrentados pelas empresas farmacêuticas nacionais na inserção internacional e são discutidas nas subseções seguintes.

Quadro 5.4 – Obstáculos das empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização

Obstáculos	Tipos	Empresas
Vulnerabilidades do arranjo político-institucional-regulatório do Brasil	Desconhecimento sobre políticas/instrumentos de apoio	7
	Problemas regulatórios	5
	Insuficiência das políticas/instrumentos de apoio	4
	Descontinuidade das políticas de inovação e produção para o setor	2
	Instabilidade político-econômica	1
Barreiras à entrada	Divergências regulatórias/PI	5
	Indisponibilidade de capital e recursos	1
	Competição estabelecida	1
Distância psíquica	Divergências culturais	3
	Instabilidade político-econômica do país anfitrião	2
	Divergências no modo de fazer negócio	1
Falta de experiência e conhecimento	Falta de cultura internacional	4
	Falta de conhecimento sobre operações internacionais	3

Fonte: Elaboração própria com base nas informações da pesquisa de campo.

5.5.1 Vulnerabilidades no arranjo político-institucional-regulatório do Brasil

A ausência ou interrupção da política industrial no Brasil, juntamente com seus instrumentos de incentivo à internacionalização de empresas, à produção e à inovação, bem como questões de ordem regulatória são fatores que afetaram a estratégia de inserção internacional das empresas farmacêuticas nacionais.

Quando solicitados a avaliar as políticas públicas de apoio à internacionalização de empresas farmacêuticas, nenhum dos entrevistados aferiu que os instrumentos existentes são suficientes. Nenhum⁵³ deles também informou saber que a internacionalização estava na agenda da política industrial.

Com a mudança de governo, em 2016, ocorreram diversas reestruturações nas instituições públicas responsáveis pelas políticas e instrumentos industriais. Até o fechamento desta tese no segundo semestre de 2018, não houve a retomada da agenda industrial e de promoção da internacionalização das empresas brasileiras. A reestruturação do MDIC também desalinhou as suas ações tomadas em conjunto como BNDES e com a Apex-Brasil. Desta forma, a agenda de trabalho do MDIC permaneceu focada em algumas questões setoriais e de comércio exterior, referente a tratados de acordo comercial, especialmente, em negociações de tarifas entre países, conforme relatado pelo representante de uma das instituições. No entanto,

⁵³ Pergunta não realizada a uma empresa da pesquisa de campo.

uma das empresas criticou a participação pouco expressiva do Brasil nos acordos internacionais de comércio.

Os instrumentos de apoio à internacionalização ativos, até o segundo semestre de 2018, eram os recursos financeiros oferecidos pelo BNDES e os recursos não-financeiros disponibilizados pela Apex-Brasil. Contudo, houve redução dos montantes disponibilizados pelo BNDES, uma vez que não há mais a modalidade participação societária e encerrou-se a Área Internacional juntamente com os escritórios no exterior em 2016, conforme relatou o representante de uma instituição. Uma das empresas, que teve que retroceder no processo de internacionalização por não conseguir manter o nível de investimento com a depreciação do câmbio em 2013, alegou não ter conseguido recursos devido às contrapartidas exigidas pelas instituições financiadoras. Como a empresa era de médio porte, ela não teria capacidade de cobrir os juros do financiamento do BNDES, o que a impediu de acessar.

Outra empresa informou que não buscou recursos financeiros no Brasil por desconhecer a existência desse tipo de apoio. Embora a empresa tenha tido disponibilidade de capital próprio para a internacionalização, um dos motivos que a levou a decidir pelo local de inserção foram os incentivos proporcionados pelo país acolhedor, tais como benefícios fiscais e benefício para empresas que investem em inovação. Ao comparar o apoio disponibilizado nos dois países (Brasil e país de acolhimento), a empresa evidenciou um grande despreparo do Brasil para apoiar a internacionalização das empresas.

Algumas empresas também ressaltaram a ausência de programas facilitadores para as operações de exportação da indústria farmacêutica. Segundo os entrevistados, há entraves burocráticos no Brasil para empresas que querem exportar. Por exemplo, uma das empresas informou que enviava os produtos exportados para serem faturados em outro estado, o qual oferecia mais benefícios fiscais. No entanto, esta operação implica em um custo logístico alto, que impacta no preço final do produto no mercado internacional. Um representante de uma das empresas ressaltou as dificuldades para exportação a partir do Brasil devido à incidência de tributos, alto custo de logística e baixa infraestrutura:

Você tem hoje concorrências, compete com empresas do mundo inteiro, então você tem desde o ponto de vista fiscal e tributário, custo do país, com todos os impostos que incidem, passando pela burocracia, que nossa empresa tem que ter para ser competitiva. Vou te dar um exemplo nosso, chegamos a ter 27 pessoas na área administrativa [no Brasil]. No nosso escritório nos EUA tínhamos uma pessoa para cuidar de toda parte administrativa. Então você imagina a burocracia que o nosso país demanda e a burocracia que um país desenvolvido, como os EUA, têm. Esse foi um aspecto. Depois tem o aspecto de suporte. Nos EUA, eles usam as embaixadas e etc. para dados comerciais e eles passam para as empresas americanas esses dados comerciais. No Brasil, não tem nada. Existia isso na década de 1980, o setor comercial

da embaixada do Brasil, do Itamaraty, e hoje não existe mais. Os coreanos têm isso, os japoneses têm isso. Ter um sistema de informação que acessa os governos para as suas empresas que no Brasil não tem. Existe algum apoio do Itamaraty, mas é muito incipiente, não é muito forte. E finalmente, tem outros custos financeiros. [...] Aí tem outros custos envolvidos, que é de logística, custos que são muito mais altos, porque o porto, por exemplo, de Santos, não tem capacidade para atender supertanques, não tem investimento, infraestrutura nas estradas, hoje o Brasil depende de transportes rodoviários. É uma situação muito caótica no Brasil para quem quer investir (EFN7_2018).

Os obstáculos institucionais mais ressaltados pelas empresas são de ordem regulatória, relatados por cinco empresas. Por um lado, a padronização da Anvisa ao ICH foi apreciada pelas empresas, pois entenderam que terão maior acesso aos mercados internacionais se estiverem de acordo com normas das suas agências reguladoras, visto que a questão regulatória serve como uma barreira não-tarifária para evitar a entrada de medicamentos importados. Por outro lado, preocupa o fato de as empresas terem de seguir uma padronização que foi estabelecida ao nível de países desenvolvidos. Além disso, como já mencionado, o prazo para a padronização é de cinco anos (2017-2021), podendo não ser suficiente para as empresas se adequarem.

Outro obstáculo relacionado à questão regulatória, mas que tem grande componente da falta de comunicação entre os atores do setor, é que o tempo de espera para o registro do medicamento pode entrar a exportação da empresa, visto que esta perde agilidade no mercado internacional, o que foi apontado por duas empresas. No entanto, a Anvisa não tem resolução referente à exportação de medicamentos, de modo que não é exigido registro nacional exclusivamente para exportação, a não ser que seja uma exigência do país de destino⁵⁴.

No que se refere às políticas e instrumentos industriais não específicos para a internacionalização, duas empresas destacaram que a instabilidade desses instrumentos também impacta na competitividade das empresas, como pode ser visto no relato da empresa:

A FINEP tem alguns subsídios, mas são projetos difíceis, também burocráticos e muito pontuais. No Brasil, na última chamada, acho fez 400 milhões [de Reais] para a saúde, [...] acho que faz três anos e não teve nenhuma outra movimentação. O governo americano investe 4 bilhões de dólares [em recursos não reembolsáveis] em investimentos e desenvolvimentos na área da saúde, para você ter uma ideia. No Brasil é muito difícil, não se investe em pesquisa, lamentavelmente as empresas que estão a frente disso. E isso é diretamente relacionado quando você está com a situação boa ou ruim no mercado. Se você está em crise é simples, a pessoa corta desenvolvimento, investimento, etc. para sobreviver, natural (EFN7_2018).

⁵⁴ A Resolução RDC nº 27/2008 da Anvisa, os produtos para saúde (exclui-se medicamentos), fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser registrados.

5.5.2 Barreiras à entrada

As barreiras à entrada no mercado internacional mais destacadas pelas empresas foram relacionadas às especificidades do setor farmacêutico em detrimento daquelas gerais. As divergências regulatórias e de propriedade industrial são barreiras específicas do setor farmacêutico e foram apontados por cinco empresas como obstáculos à internacionalização. Uma das barreiras de ordem regulatória se referem aos dossiês exigidos no processo de registro do medicamento, que têm uma grande variação entre os países. Este processo demanda tempo e investimento da empresa que deseja acessar os mercados, sendo que, muitas vezes, o país estabelece a necessidade de testes clínicos na população local.

As empresas relataram que as divergências regulatórias entre os países, geralmente, foram ao entrave que barrou o processo de exportação, como foi o caso de uma empresa que deixou de vender aos EUA por questões regulatórias. O medicamento foi classificado pelo FDA como isento de prescrição médica, o que ajudou a simplificar o processo de registro, no entanto, implicou em restrições de *marketing*. Impedida de fazer publicidade, as vendas diminuíram ao ponto de não compensar mais a exportação do produto. Houve também casos em que as exigências para a adequação do dossiê de registro de medicamento às normas regulatórias locais requereram uma quantidade de investimentos que tornou a inserção internacional inviável, conforme destacou uma das empresas:

Mas acho que a maior dificuldade é em questão regulatória. Hoje não existe uma uniformização. A Anvisa enxerga de uma forma, o FDA de outra, o EMA de outra maneira. Cada entidade regulatória tem uma visão particular de como eles entendem que é o correto dentro do processo regulatório. Essa acho que é maior dificuldade que a gente tem no sentido de exportar os nossos produtos (EFN2_2017).

Já as dificuldades relacionadas aos direitos de propriedade industrial, como a morosidade do registro e as diferenças nos mecanismos entre o INPI e os institutos de outros países, foram apontadas por duas empresas.

A disponibilidade de capital foi um entrave para uma empresa que precisou fazer investimentos à medida que a internacionalização avançou. A falta destes recursos levou à descontinuidade das operações internacionais. A competição estabelecida foi destacada por uma empresa como barreira à entrada no mercado internacional. A empresa ressaltou que há preferência por empresas nacionais nas licitações públicas de outros países, o que configurou uma grande desvantagem para a empresa.

5.5.3 Distância psíquica

Alguns dos obstáculos à internacionalização elencados pelas empresas se referem aos fatores de distância psíquica, isto é, aqueles que dificultaram o fluxo de informações entre as empresas e os países de destino das operações. Três empresas ressaltaram que as divergências culturais dificultaram o andamento das operações, mas não o suficiente para comprometer a inserção.

As características do setor farmacêutico contribuem para que as diferenças culturais sejam enfatizadas. Embora o consumidor final seja o paciente, este possuiu grande assimetria de informação e, comumente, não tem capacidade de questionar a prescrição médica. Outra questão se refere ao *marketing* farmacêutico, cujas normas variam entre países. No Brasil, as empresas farmacêuticas nacionais não fazem um esforço significativo de *marketing*, sobretudo, porque a publicidade de determinados medicamentos é legalmente proibida. Em outros países, como nos EUA, a publicidade ao consumidor final é uma parte importante da comercialização do medicamento. Vale resgatar, contudo, que as empresas informaram que o *marketing* médico é uma vantagem competitiva para elas. Uma das empresas destacou os obstáculos encontrados referente à distância psíquica:

Não necessariamente os nomes ou o *branding* que a gente usa no Brasil funcionam, não necessariamente seriam os melhores em outros mercados. Este é um ponto que a gente tem que aprender. Na verdade, por isso que faz sentido a gente começar com distribuidor local, porque ele já tem esse *know-how*, mas esse é um ponto que dificulta. Outro é preço, posicionamento, forma de promoção, o que pode, o que não pode, o que é mais efetivo, são coisas completamente diferentes. Tanto por questões culturais, como que os consumidores ou pacientes estão acostumados a ter esse tipo de informação, a quem eles recorrem para ter esse tipo de informação; quanto por questões legais. Nos EUA, você pode fazer propaganda de remédio, aqui nem pensar. São coisas que a gente não tem experiência ainda (EFN5_2017).

Os aspectos culturais também implicaram na maneira de fazer negócio entre os países, gerando um tipo de *liability of foreignness*, ou seja, despesas adicionais que incidem sobre a empresa estrangeira e, que empresas locais não possuem, criando desvantagens de ser estrangeira. Este obstáculo foi experimentado por uma empresa no processo de internacionalização ao entrar em um mercado desenvolvido.

O último caso de distância psíquica está relacionado às diferenças de desenvolvimento econômico. Duas empresas tiveram problemas nas operações internacionais devido à instabilidade político-econômica dos países, gerando atrasos nos pagamentos e dificuldade de

recebimento dos mesmos. Estes casos foram de atividades realizadas em mercados da América Latina, África e Oriente Médio.

5.5.4 Falta de experiência e conhecimento das empresas

A ausência de uma cultura internacional na gestão das empresas foi relatada por quatro empresas como um obstáculo à internacionalização. Isso impediu que as empresas estabelecessem uma visão de longo prazo de inserção internacional, o que ficou evidente pela morosidade com que as empresas definiram estratégias de internacionalização mesmo após terem anos de atividade internacional. Como foi evidenciado nas vantagens competitivas das empresas, o reconhecimento da importância da internacionalização somente ocorreu recentemente. Esta situação foi resultante, em parte, das condições do mercado doméstico, que permaneceu fechado ao longo do processo de industrialização brasileiro e com grande penetração de competidores estrangeiros após a abertura comercial, e da estrutura familiar da maioria das empresas. Uma das empresas explicou a necessidade de priorizar o mercado interno, que atrasou a inserção internacional:

A questão cultural [da empresa que] não olhava para fora, [porque] tem aqui dentro de casa um mercado enorme que tenho que atender, em um primeiro momento. [...] tem aquelas outras situações, que é a falta de conhecimento dos mercados, não tenho braço para ir lá e observar o mercado, ver o que acontece, e trazer isso para a empresa e fazer disso uma oportunidade de negócio (EFN1a_2017).

A carência de uma cultura internacional por parte das empresas está relacionada com a falta de conhecimentos sobre operações e mercados internacionais, pois é um fator que leva tempo para inserir na rotina das empresas, conforme esclareceu um representante de empresa:

Por ser uma empresa brasileira, familiar, a gente apanhou. Talvez se fosse uma empresa americana, japonesa, ia ficar dois anos planejando, fazendo uma série de estudos, até comprar a primeira empresa. A gente decidiu isso e no meio do ano seguinte a gente pegou a Argentina. A gente aprendeu bastante no meio do caminho. Costumo falar que no PowerPoint funcionava tudo maravilhosamente, quando apresentava era lindo, a gente ia ganhar rios de dinheiro, quando chegamos lá, não foi tanto assim (EFN3_2017).

Devido a esta questão, uma das empresas teve de retroceder na internacionalização devido às dificuldades de lidar com as diferenças culturais, regulatórias e comerciais do país anfitrião. A empresa não se desfez da operação externa, pois encontrou a alternativa de

transferir a produção para o mercado brasileiro e manter a empresa europeia apenas representativa (sem operação produtiva).

5.6 A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais na visão das instituições e especialistas

Nesta seção, tem-se o objetivo de discutir como atores importantes do setor farmacêutico avaliam a internacionalização das empresas. Para este propósito foram realizadas entrevistas com instituições e especialistas envolvidos nas políticas de estímulo e regulação do setor farmacêutico e nos programas de incentivo à internacionalização destas empresas e que fornecem consultorias para as empresas. São elas: MDIC, BNDES, Anvisa, ABIQUIFI, Apex-Brasil, Global Compass, Grupo FarmBrasil e Instituto Farma de Governança Operacional.

Na visão das instituições e especialistas entrevistados, a internacionalização é uma estratégia de sobrevivência das empresas no próprio mercado brasileiro. A amplitude do mercado farmacêutico brasileiro é bastante atrativa às ETNs e as empresas farmacêuticas nacionais fabricantes de medicamentos genéricos sofrem uma diminuição gradual das suas taxas de lucro, segundo atestam os entrevistados. Nos últimos anos, houve uma penetração muito grande dos produtos indianos e chineses na oferta do mercado farmacêutico brasileiro e, sobretudo, nas compras do SUS. Sendo assim, as empresas farmacêuticas nacionais estão buscando se inserirem em outros mercados como uma resposta ao aumento da concorrência internacional no mercado brasileiro, conforme expressaram os representantes de duas instituições:

Então, de uma forma geral, acho que a grande motivação é até por uma estratégia de sobrevivência. Nós estamos passando por um momento de abertura comercial, e acho que é um momento que não tem volta. Um momento em que a rentabilidade do setor está caindo, as inovações estão chegando cada vez com maior valor agregado, até é um segundo ponto, mas a rentabilidade média vem caindo e a empresa precisa perceber o seguinte: se ela não exportar, a posição relativa dela certamente vai diminuir. Porque o Brasil é um grande mercado, todo mundo quer estar aqui. Nós temos um sistema de saúde praticamente único, porque nós somos o único país com mais de 100 milhões de habitantes que temos um sistema de saúde público universal. Então a grande motivação é essa, se manter dentro deste mercado, com a abertura do mercado isso vai ficar cada vez pior, mais difícil (INST3_2017).

Existe um acirramento de concorrência no mercado brasileiro, nos genéricos, nos similares. Com a entrada de outras empresas de genéricos multinacionais, tem um movimento de redução das margens dos genéricos e das margens dos similares, embora continuem alta, mas tem movimento de queda. Esse pessoal está começando a olhar

mais para frente: “Eu não posso apenas continuar a não ter diferenciais competitivos, me basear apenas numa competição de custo”. [...] Tem uma consciência de que não tem margens no futuro tão adequadas para sustentar o crescimento no modelo de negócio que eles têm hoje (INST42_2018).

Dado tais motivos que influenciaram a inserção internacional das empresas farmacêuticas nacionais, as instituições e especialistas veem que elas estão seguindo duas orientações estratégicas na internacionalização: buscar novos mercados e buscar capacidades tecnológicas. Todas as instituições e especialistas entrevistados na pesquisa de campo identificaram que o acesso a mercados é a principal estratégia de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais.

A estratégia de acessar ativos estratégicos também foi percebida por alguns entrevistados. Eles observaram que a busca por tecnologia no mercado internacional está se tornando uma motivação das empresas farmacêuticas nacionais, mas que ainda não está bem delineada. O entrevistado de uma das instituições argumentou que as empresas deveriam adotar as estratégias de acessar mercados simultaneamente com acessar ativos estratégicos, assim como fazem as grandes empresas farmacêuticas mundiais. Segundo o entrevistado, aplicar as duas estratégias ajudaria a rentabilizar, com a venda em países em desenvolvimento, a possível descoberta de um medicamento novo, feito em países desenvolvidos, por exemplo.

Conforme um dos entrevistados, as empresas estão construindo capacidades internas para avançar no desenvolvimento de medicamentos com maior valor agregado, por meio da ampliação de suas estruturas de P&D e criação de departamentos específicos para P&D radical. Neste sentido, a internacionalização para aprimoramento tecnológico foi vista como um “atalho” para entrar nos segmentos mais lucrativos da indústria farmacêutica, como exposto na fala do representante de uma instituição:

Aí eles estão criando algumas estruturas a parte para pensar em inovação com I maiúsculo [...]. Estão tentando pegar no P&D interno até dissociar um pouco daquela estrutura do dia a dia, porque o *mindset* da empresa é esse, é difícil fazer essa transição. Simultaneamente tem esses movimentos para fora, para ganhar atalho, acho que é ‘tenho uma tecnologia da qual não conheço, faço parceria com a empresa americana, europeia, ganho tempo, ou faço esse serviço fora’ (INST4a_2018).

Outra instituição salientou a importância da estratégia de aprimoramento tecnológico e tem criado programas para fomentar a internacionalização das empresas neste sentido, segundo o relato do representante:

A Apex busca expor as empresas nacionais a ambientes aonde a tecnologia mais nova, de fronteira, inovadora, está presente. Busca fomentar estes contatos que muitas vezes são sigilosos entre empresas. A Apex não tem conhecimento sobre a tecnologia que está sendo transferida entre uma e outra, mas busca estar colocando as empresas em ambientes como, por exemplo, a *BIO Convention* nos Estados Unidos, meca mundial de biotecnologia, e onde estão os grandes *players* internacionais e as nossas empresas podem estar abordando essas empresas (INST2_2017).

No que tange às vantagens competitivas das empresas, as instituições e especialistas destacaram o portfólio diversificado das empresas, a qualidade destes medicamentos, principalmente, resultante do rigor sanitário e regulatório da Anvisa, e a qualidade das estruturas produtivas. Conforme realçou uma das especialistas, há um descompasso entre as capacidades produtivas e as capacidades tecnológicas das empresas.

A indústria brasileira conseguiu estabelecer um certo patamar de qualidade. Até porque são fábricas muito modernas que estão alinhadas com o que há de melhor no mundo. [Nos países da América Latina], às vezes, não encontram isso. São genéricos de boa qualidade, mas não são ainda produtos inovadores (ESPI_2017).

Um representante das instituições comentou que as empresas farmacêuticas nacionais deveriam aproveitar a expertise na fabricação de medicamentos genéricos para melhor explorar as demandas de países africanos, como na questão de compra governamental, compra por entidades do terceiro setor, Organizações Não-Governamentais (ONGs), entre outras. Além das vantagens referentes à qualidade dos medicamentos genéricos, os representantes das instituições e especialistas mencionaram que as empresas nacionais possuem alguns produtos diferenciados, como medicamentos oriundos da biodiversidade e a formação de cestas de medicamentos, que podem ser uma vantagem competitiva em países desenvolvidos também.

Um dos especialistas apontou que as empresas farmacêuticas nacionais têm capacidade para seguir a dinâmica de internacionalização da indústria farmacêutica mundial, por meio da compra de empresas menores de países desenvolvidos para adquirir *know-how* regulatório e de mercado. Este foi o modelo adotado pelas empresas farmacêuticas indianas e chinesas para entrar nos EUA e Europa.

Cabe considerar que o representante de uma instituição observou que para competir em mercados mais desenvolvidos, as empresas farmacêuticas nacionais precisam superar os obstáculos em termos de tecnologia e de questões regulatórias. Para o entrevistado, estes gargalos em termos tecnológicos e regulatórios deveriam ter sido solucionados em etapa anterior à internacionalização.

O mercado interno apertou, a produtividade deles melhorou, tem capacidade fabril ociosa. Eu acho que são pouco competitivos em termos de tecnologia, eles têm que melhorar, deveria ter sido antes, mas essa deve ser a segunda etapa. [A primeira etapa] são as adequações de normas sanitárias de certificações internacionais, de atender todos os quesitos internacionais para países um pouco mais exigentes. Junto a isso daí tem que vir competitividade, inovação (INST1_2017).

Os entrevistados das instituições e especialistas também foram questionados sobre o papel das políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. Um dos problemas apontados foi a reestruturação do MDIC, que o afastou do BNDES e da Apex-Brasil, e que, juntamente com a ausência de uma política industrial, impediu a elaboração de instrumentos de apoio e a articulação entre as instituições que forneçam este tipo de apoio, como pode ser visto na fala de um dos entrevistados:

A característica do MDIC mudou muito quando teve a saída do BNDES e da Apex. Antes tinha esta visão, o MDIC era mais procurado, porque juntava todas as iniciativas da parte de desenvolvimento também. [Agora], ficou menos desenvolvimento e mais comércio exterior, com esta reformulação do Ministério. Sendo bem objetivo, não existe uma política hoje. [Só] as iniciativas da Apex, não vejo uma política estruturada (INST3_2017).

Em relação aos programas de incentivo da Apex-Brasil, todos os entrevistados das instituições e especialistas apontaram que o *Brazilian Pharma Solutions* é um Programa importante para auxiliar as empresas que querem iniciar a internacionalização e que gera impactos na redução do déficit comercial do setor farmacêutico.

Por sua vez, os apoios financeiros foram mais criticados. Conforme um dos entrevistados, o apoio do BNDES foi muito discreto em termos de volume de desembolso para a internacionalização quando comparado com volume de desembolso total oferecido pelo Banco. Um dos entrevistados informou que havia a perspectiva futura de que o escritório do Banco em Londres passasse a atuar também como um captador de recursos em moeda estrangeira para mitigar o risco cambial embutido nos investimentos internacionais, mas o projeto pereceu com o encerramento da Área Internacional.

Além disso, segundo um representante das instituições, as empresas que demandam recursos financeiros para a internacionalização não se encaixam na linha disponibilizada pelo BNDES: “... pela experiência que tenho, uma vez fazendo reunião com algumas empresas e o BNDES, era reduzir o *ticket* mínimo das linhas de financiamentos. Porque as linhas são assim 50/80 milhões. A empresa diz que não precisa disso tudo. Às vezes precisa montar um centro de distribuição que custa 5 milhões, 3 milhões” (INST2_2017).

Outra política de incentivo destacada, porém, que não esteve diretamente relacionada ao apoio à internacionalização, foi o programa das PDPs. Uma das instituições argumentou que após a empresa farmacêutica nacional transferir a tecnologia para o laboratório público, a exportação será uma alternativa para continuar comercializando o referido medicamento.

Por exemplo, tem empresa nacional que é referência em antirretroviral, esta tecnologia veio através de PDP para o Brasil e está praticamente transferida para o laboratório público, que vai passar a fabricar de fato estes produtos depois que o parceiro privado nacional fez todo o processo. O parceiro privado vai estar com uma planta pronta para fazer isso, mas na verdade, quem vai fazer e vender para o SUS é o laboratório público nacional. Então esta empresa vai ter que fazer alguma coisa com essa planta, com esse medicamento e uma das saídas vai ser exportar. Nesse sentido, a PDP é sinérgica ao esforço de exportação (INST2_2017).

Os principais entraves para a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, identificado pelas instituições e especialistas, são as questões de ordem regulatória, assim como apontado pelas empresas. A principal preocupação se refere à padronização das normas da Anvisa com as entidades internacionais, como mostra a fala de um representante:

O reconhecimento da Anvisa para a América Latina já é superimportante, mas tem um caminho a percorrer para a Anvisa ser equiparável ao FDA e ao EMA. Tem uma agenda de convergência regulatória e acordos internacionais. Registro nesta indústria é algo muito importante, é o *time to market*, mesmo que não seja, no limite. Claro que um registro na Anvisa não vai ser automaticamente aceito no FDA, mas que você já pule etapas, que tenha uma probabilidade muito grande de ter o registro do FDA se tiver o registro da Anvisa, isso é um grande avanço para onde a gente pensar ir. [...]. A agenda regulatória é um ponto principal (INST4a_2018).

Conforme apontou uma das instituições, a padronização da Anvisa ao ICH demanda um grande montante de investimentos por parte das empresas para a adequação, o que, dependendo da velocidade que for implantada, pode ser prejudicial à atuação das empresas no mercado doméstico e externo.

As empresas brasileiras estão correndo atrás, estão se adequando, estão no desespero. Só que essa adequação exige validação de sistema eletrônicos, que são sistemas que eles colocam as coisas, tem que ser validado internacionalmente, é super caro. Cada brincadeira dessa daí são 2, 3 milhões de Reais. Então tem empresas que não vão ter como. Ao menos que a Anvisa fale “para vender aqui no Brasil você está *okay*”, mas só que a empresa sabe que para vender fora ela tem que ser mais ainda. Agora, vai ser bom se a Anvisa conseguir subir esse nível de todos, porque daí dá para fazer comércio lá fora (INST1_2017).

Além dos problemas de padronização regulatória, a ineficiência da Anvisa para liberalização de cargas em portos e aeroportos foi destacada como um dos grandes entraves

regulatórios, apontado pelos entrevistados. As empresas farmacêuticas brasileiras enfrentam custos adicionais e mais tempo que a exportação dos demais produtos, o que impacta na competitividade internacional dos medicamentos brasileiros. Um dos especialistas entrevistados destacou este problema:

As empresas gastam por ano milhões de Reais com custo de armazenagem alfandegária meramente por ineficiência da Anvisa. [Há um estudo que analisa] a performance do desembaraço aduaneiro nos processos que tem interferência da Anvisa e nos processos que não tem interferência da Anvisa: sem interferência, em média, as empresas desembarçam em quatro/cinco dias, com a Anvisa, a média é de 20/25. E o custo associado a isso, porque paga cada dia que fica lá, a empresa tem um custo maior de algo que ela não controla. O governo força ela ficar mais tempo no armazém, que ela paga muito mais (ESP2_2018).

Ainda em relação aos obstáculos da internacionalização, os representantes das instituições e especialistas atribuíram à ausência de uma cultura inovativa e de internacionalização como a principal deficiência da indústria farmacêutica nacional. Para um entrevistado, este é um problema que está enraizado na formação da indústria brasileira, uma vez que até recursos financeiros ilimitados não solucionariam. Outra instituição destacou que o mercado brasileiro é ainda muito fechado, o que contribui para o comportamento pouco internacional das empresas. Para uma das especialistas entrevistadas, a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais é um processo inconstante e muito pequeno, dada a magnitude das empresas. O tamanho do mercado interno e a grande participação das empresas farmacêuticas nacionais foram motivos que atrasaram a inserção externa. Segundo a especialista, algumas empresas não veem benefícios na exportação de medicamentos genéricos, pois correspondem a uma pequena parcela do seu faturamento. Deste modo, o mercado internacional é pouco reconhecido pelas empresas como uma fonte de crescimento e de obtenção de conhecimento. Todas as instituições e especialistas entrevistados ressaltaram a falta de uma cultura internacional das empresas, a qual impacta na ausência de uma visão estratégica internacional de longo prazo.

Portanto, considerando as opiniões das instituições e especialistas entrevistados sobre a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, evidenciou-se que suas avaliações reforçam os resultados encontrados na pesquisa de campo com as empresas. As instituições e especialistas e as empresas convergem para a justificativa de que a internacionalização é uma forma de enfrentar a concorrência doméstica, ao mesmo tempo, que é empreendida como uma estratégia de melhorar as capacidades tecnológicas das empresas. No entanto, as instituições e especialistas são mais enfáticos ao identificar que as empresas farmacêuticas nacionais não têm

estrutura tecnológica avançada em comparação às concorrentes do mercado doméstico e internacional. As empresas, por sua vez, não levantaram este tópico como um obstáculo à inserção internacional. Assim como relatado pelas empresas, as instituições e especialistas veem que as questões regulatórias são um dos principais obstáculos à internacionalização. Além disso, ressaltaram que as políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização foi um passo importante nessa direção, contudo, ainda insuficiente para alcançar uma posição importante no mercado internacional.

6 A DINÂMICA DA EXPANSÃO INTERNACIONAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS

Neste capítulo, os resultados da pesquisa sobre a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, apresentados no Capítulo 5, são discutidos a luz da literatura sobre negócios internacionais, dissertada no Capítulo 2, e de estudos realizados sobre a mesma temática. Abordam-se as características comuns presentes na internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais e as especificidades da trajetória adotada pelas empresas farmacêuticas nacionais na expansão externa, dividida em dois grupos. Primeiramente, realizou-se uma discussão sobre a adequação da literatura utilizada para construir as categorias de análise com a pesquisa e, em seguida, a discussão dos resultados é confrontada com estudos sobre a internacionalização de empresas de países em desenvolvimento, a internacionalização de empresas farmacêuticas de países em desenvolvimento e a indústria farmacêutica brasileira.

6.1 Adequação da pesquisa à literatura de negócios internacionais

As quatro categorias de análise – formas de entrada, estratégias, vantagens competitivas e obstáculos – foram elaboradas com base nos resultados documentados na literatura de negócios internacionais – abordagem tradicional, abordagem evolucionária e a abordagem de países em desenvolvimento. O objetivo nesta seção é analisar até que ponto tais abordagens foram compatíveis com os resultados encontrados na pesquisa de tese.

Primeiramente, evidenciou-se uma compatibilidade entre a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais com a definição de Westney e Zaheer (2009) e Bartlett e Ghoshal (1990) para diferenciar as ETNs das EMNs. As empresas farmacêuticas nacionais têm suas subsidiárias ou escritórios internacionais atuando em funções diferentes ao das suas matrizes, principalmente, no que se refere à busca por conhecimento e aprimoramento tecnológico. As ETNs farmacêuticas nacionais estabeleceram objetivos autônomos para suas subsidiárias ou escritórios internacionais e procuram entrar em segmentos da cadeia de valor farmacêutica, ao contrário de como as antigas EMNs se estruturavam no mercado internacional, onde almejavam compreender a maior parte da cadeia de valor. Ainda que tais empresas ainda não tenham uma estrutura organizacional desenvolvida, como as ETNs de países

desenvolvidos, observou-se um esforço organizacional conduzindo a esta nova forma estrutural e de gestão das empresas internacionalizadas.

As estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais foram analisadas conforme a classificação de Dunning (2001). O autor desenvolveu a tipologia de estratégias para as empresas que internacionalizaram via IDE, contudo, a análise mostrou-se adequada para outras formas de entrada também (exportações e relações contratuais). Por exemplo, foi evidenciado que empresas que internacionalizaram por meio de exportações adotaram estratégias de acesso a mercado e que empresas que entraram no mercado internacional por contratos de licenciamento estavam em busca de acessar ativos estratégicos.

Foram identificadas três entre as quatro estratégias apontadas por Dunning (2000) na internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais – acesso a mercado, acesso a recursos e acesso a ativos estratégicos. O acesso a eficiência não foi identificado pelos dados obtidos na pesquisa de campo, o que é uma característica do processo de internacionalização recente. Conforme Dunning (2000) descreveu, o acesso à eficiência geralmente ocorre com o avanço do processo de internacionalização, sequencial às estratégias de acesso a mercado ou de acesso a recursos.

Além dessas, sentiu-se a necessidade de adicionar outro tipo de estratégia à tipologia que enquadrasse a perspectiva de empresas de países em desenvolvimento que buscam alcançar tecnologicamente as empresas de países desenvolvidos. Desta forma, agregou-se o tipo que Mathews (2002) chamou de inovação estratégica para as estratégias internacionais das empresas que buscam se inserirem na cadeia global de valor da indústria farmacêutica por meio de nichos de mercado com inovação radical, ainda pouco explorados pelas empresas líderes globais da indústria farmacêutica.

No que tange à estratégia de acessar ativos estratégicos, entende-se que há alguma confusão na sua interpretação, pois os estudos sobre negócios internacionais acabaram desenvolvendo suas próprias definições, relacionando à internacionalização da P&D ou como complementar às estratégias de acessar mercado e recursos, conforme explicou Moghaddan *et al.* (2014). Assim, de acordo com as informações encontradas na pesquisa, delimitou-se o acesso a ativos estratégicos da internacionalização como se fosse feito com o objetivo de buscar conhecimentos tecnológicos ou de aprimorar capacidades de produção.

A diferença entre acessar ativos estratégicos e a inovação estratégica nesta pesquisa se assemelha às análises de Bell e Pavitt (1993). A estratégia de acessar ativos estratégicos foi feita pelas empresas para adquirir capacidades de produção na fronteira tecnológica, enquanto

que o objetivo das empresas que fizeram inovação estratégica foi de adquirir capacidades de inovação, isto é, almejavam construir capacidades que as permitam desenvolver tecnologias novas. Portanto, a inovação estratégica é um passo além da estratégia de acessar ativos estratégicos.

A análise das vantagens competitivas das empresas internacionalizadas também teve o ponto de partida na tipologia desenvolvida por Dunning (1988; 2000). Assim como as estratégias, Dunning (1988) elaborou as vantagens competitivas para empresas que fizeram IDE. Duas dessas vantagens – vantagens específicas de propriedade e vantagens de localização – puderam ser aplicadas em todos os tipos de entrada no mercado internacional. Isso pareceu aceitável, uma vez que mesmo as empresas com atividades de exportação e relações contratuais possuem vantagens competitivas para se inserir no mercado internacional, como também é imprescindível que o mercado de destino ofereça algum tipo de vantagem para a empresa optar por ele. As vantagens de internalização, obviamente, somente foram identificadas em empresas com IDE.

No âmbito das empresas internacionalizadas de países em desenvolvimento, são poucos os estudos que detalham suas vantagens competitivas, pois a grande ênfase é dada ao fato de que as ETNEs internacionalizam para aprimorar suas vantagens e capacidades, ao contrário das ETNs de países desenvolvidos, que exploraram suas vantagens e capacidades no mercado internacional. No entanto, como elucidou Ramamurti (2009), as ETNEs precisam ter certas vantagens para operar no mercado internacional, ainda que não sejam as mesmas das ETNs. Deste modo, acrescentaram-se dois tipos de vantagens competitivas das empresas – conhecimento sobre a internacionalização e arranjo político-institucional-regulatório do Brasil. O fator regulatório, em particular, foi inserido por ter grande influência sobre as capacidades das empresas farmacêuticas.

Ressalta-se que Cantwell, Dunning e Lundan (2010) apontaram que a posse de ativos intangíveis, tal como o conhecimento, também são vantagens específicas de propriedade das empresas internacionalizadas. Contudo, por tratar-se de empresas de um indústria intensiva em tecnologia e baseada em ciência (PAVITT, 1984), os ativos intangíveis foram tratados de acordo com a abordagem evolucionária, que enfatiza os papéis do conhecimento e das capacidades da empresa no processo de internacionalização. Procurou-se, então, analisar o conhecimento e as capacidades das empresas farmacêuticas nacionais como fatores endógenos

do processo de internacionalização⁵⁵. Conforme a definição dada por Teece, Pisano e Shuen (1997), as capacidades ordinárias correspondem às mesmas vantagens específicas de propriedade das empresas, caracterizadas por Dunning (1988), mas a forma como as empresas lidam com o conhecimento gerado sobre e com a internacionalização fundamenta as suas capacidades dinâmicas ou ainda o modo como a empresa arranja seus recursos e competências para inovar e competir com a estratégia de entrar no mercado internacional constitui sua capacidade dinâmica

Da mesma forma que o conhecimento foi tratado como uma vantagem competitiva específica por se tratar da indústria farmacêutica, o ambiente institucional do Brasil também foi destacado, pois este tem relevância singular nos estudos sobre internacionalização de empresas de países em desenvolvimento. Segundo Aguilera *et al.* (2017), a justificativa para estudar as empresas internacionalizadas de países em desenvolvimento é o argumento de que o contexto institucional interfere tanto nas empresas que operam em determinado mercado, bem como nos fatores que moldam as empresas locais que se tornam internacionais. Como Dunning (2006) incluiu o papel das instituições e seu impacto nas vantagens das empresas, as questões institucionais que dependeram do esforço adaptativo da empresa para transformá-lo em uma vantagem competitiva, tal como a Lei dos Genéricos, foram mantidas como vantagens específicas de propriedade das empresas. Já o arcabouço institucional, responsável pelo regime de incentivos à internacionalização, foi tratado individualmente.

Com relação aos obstáculos, os elementos desta categoria de análise foram criados com base em diversos estudos que apontaram as dificuldades encontradas por empresas na internacionalização. Dois tipos de obstáculos foram amplamente tratados na literatura de organização industrial – barreiras à entrada – e de negócios internacionais – distância psíquica. Os demais – vulnerabilidade do arranjo político-institucional-regulatório brasileiro e falta de experiência e conhecimento – foram estabelecidos por serem opostos às vantagens competitivas específicas para empresas de países em desenvolvimento e de indústria intensiva em tecnologia e baseada em ciência.

Por fim, é importante ressaltar que o arranjo proposto para analisar a internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais somente faz sentido ao considerar

⁵⁵ Há diversos trabalhos que avançaram na identificação e conceitualização das capacidades dinâmicas (BARCELOS, 2017; WERLANG, *et al.*, 2014; PETERAF, STEFANO e VERONA, 2013; entre outros), além dos trabalhos de Teece. No entanto, esta pesquisa de tese procurou simplificar a análise ao buscar identificar se o conhecimento e as capacidades das empresas farmacêuticas nacionais investigadas podem ser consideradas fontes de vantagem competitiva, ou que se revertem em objetivos estratégicos, na internacionalização destas.

todas as categorias em conjunto. As categorias estão interligadas e, por isso, mostram a complexidade e dinâmica do processo de internacionalização de empresas de países em desenvolvimento. A Figura 6.1 ilustra as forças que atuam na internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. As estratégias de internacionalização das empresas são influenciadas pelas suas vantagens competitivas e vice-versa e determinam a forma de entrada no mercado internacional. Por exemplo, para adotar a inovação estratégica (estratégia), a empresa precisa, necessariamente, fazer IDE (forma de entrada), e, para isso, precisa ter disponibilidade de recursos financeiros (vantagem competitiva). O ambiente competitivo-institucional-político com seus incentivos e limitações influenciam as estratégias e vantagens competitivas das empresas. Da mesma forma, o ambiente responde às mudanças nos comportamentos das empresas. Por exemplo, uma exigência regulatória da Anvisa pode resultar em ganhos de vantagens competitivas e influenciar a estratégia, assim como as empresas com estas vantagens em termos regulatórios podem alterar o ambiente competitivo.

Figura 6.1 – Dinâmica de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais



Fonte: Elaboração própria.

A investigação das características da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais encontrou que existem atributos importantes a todas as empresas farmacêuticas pesquisadas no seu processo de expansão internacional. As idiossincrasias da internacionalização estão discutidas na seção a seguir. Além disso, a partir da pesquisa também foi possível identificar que existe dois padrões de internacionalização, os quais agregam atributos específicos do processo de expansão internacional adotado pelas empresas. Estes padrões são analisados na terceira e quarta seções deste Capítulo.

6.2 Idiossincrasias na internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais

De modo geral, as empresas farmacêuticas nacionais entraram no mercado internacional pelas três formas apontadas na literatura – exportações, relações contratuais e IDE. A maioria das empresas tiveram suas primeiras inserções internacionais por meio de exportações indiretas, designadas exportações oportunistas pelas empresas, pois partiram da iniciativa de um cliente estrangeiro antes que a empresa tivesse um plano de internacionalização. Algumas empresas utilizaram dos contatos e experiência formados com as exportações oportunistas para desenhar suas estratégias de internacionalização.

No que tange às relações contratuais, foi visto uma preferência comum por contratos de licenciamento, especialmente, para a comercialização dos medicamentos. Conforme Eriksson *et al.* (1997), as empresas preferem internacionalizar por relações contratuais quando não há conhecimento institucional sobre determinado mercado. Esta seria uma forma de dispendir menos recursos e aumentar o envolvimento com o mercado internacional. No entanto, foram evidenciados poucos casos de licenciamento em parcerias de co-desenvolvimento e de fusões ou *joint ventures*, o que parece demonstrar que empresas que entraram tardiamente no mercado internacional têm maior dificuldade de se envolver em projetos que demandam um compartilhamento do controle da empresa, devido às suas poucas experiências com negócios internacionais e sua estrutura familiar.

Não é possível afirmar que as empresas pesquisadas seguiram um processo gradual de internacionalização, isto é, começando com exportações, depois estabelecendo escritório/distribuição, e finalmente produzindo em plantas estrangeiras, como caracterizado no trabalho de Johanson e Vahlne (1977) e Vernon (1966), por dois motivos. Um deles é que a internacionalização das empresas ainda é recente, impossibilitando analisar o processo de empresas que tem nas exportações sua atual forma de inserção. O outro motivo se refere às empresas que mesmo tendo iniciado a internacionalização por meio de exportações e depois fizeram aquisições ou estabeleceram empresas, não foram inserções realizadas nos mesmos mercados, logo, não se pode dizer que as empresas seguiram etapas de internacionalização à medida que aumentavam seus conhecimentos e experiência nos países anfitriões. Um exemplo contrário à internacionalização gradual foi observado em uma empresa que iniciou com exportações indiretas, avançou com a aquisição de uma empresa e depois formulou sua estratégia de entrada por meio de exportações diretas no mesmo país. Esta foi uma evidência divergente da encontrada no trabalho de Pereira e Gomes (2017), na qual três das quatro

empresas farmacêuticas nacionais investigadas⁵⁶ seguiram o processo gradual de internacionalização. Esta diferença nos resultados relaciona-se com as fontes de dados utilizadas em cada pesquisa, pois ao utilizar fontes de dados secundárias, os autores não tiveram a oportunidade de observar o aspecto temporal das estratégias de internacionalização.

Assim, pode-se dizer que as empresas farmacêuticas nacionais seguiram uma inserção internacional acelerada, como identificado em trabalhos sobre a internacionalização de empresas de países em desenvolvimentos (LUO; TUNG, 2006; MATHEWS, 2002; BONAGLIA; GOLDSTEIN; MATHEWS, 2007). Assim como ocorreu com empresas que entraram tardiamente no mercado internacional, o aumento do compromisso e aprendizado que se desenvolveria gradualmente com a inserção em outros países foi substituído, ao menos em parte, pela evolução das TICs, que permitiram acelerar esse processo de obtenção de conhecimento, e pela liberalização dos fluxos de investimentos e mercadorias, que diminuiu as barreiras entre os países. Esse também foi um fator que influenciou a saída das empresas de países em desenvolvimento antes de estarem maduras em seus mercados, conforme Dunning, Kim e Park (2008). Contudo, como evidenciado na pesquisa, as empresas farmacêuticas nacionais já operavam por muitos anos no mercado doméstico, no mínimo 20 anos, e eram líderes em faturamento no Brasil.

Portanto, a expansão internacional acelerada das empresas pode ser explicada por duas forças. Uma delas é o impacto da liberalização econômica, que influenciou a saída das empresas para reagir a concorrência internacional no mercado doméstico e manter suas taxas de crescimento. A outra está relacionada às vantagens competitivas que as empresas foram construindo ao longo do desenvolvimento industrial brasileiro. Conforme descrito no Capítulo 3, as empresas farmacêuticas nacionais sempre foram dependentes da tecnologia estrangeira, se desenvolveram por um longo período com reserva de mercado, sofreram com a abertura econômica abrupta e passaram por reformas regulatórias, sanitárias e de propriedade industrial rapidamente impostas. A truculência do ambiente competitivo brasileiro forçou as empresas farmacêuticas nacionais a desenvolverem capacidades, sobretudo, amparadas por políticas direcionadas ao setor, para sobreviverem e serem bem-sucedidas no mercado doméstico, que passaram por satisfazer uma demanda exigente e sensível aos preços, superar as incertezas

⁵⁶ A amostra de empresas utilizadas por Pereira e Gomes (2017) está contida na amostra de empresas desta pesquisa.

institucionais e enfrentar a concorrência com as ETNs. Estas capacidades puderam, até certo ponto, ser convertidas em vantagens competitivas na expansão internacional.

Kothari, Kotabe e Murphy (2013) identificaram o mesmo padrão em empresas internacionalizadas chinesas e indianas, as quais conseguiram transformar as desvantagens dos recursos não-competitivos (*non-market resource disadvantages*) do ambiente doméstico em vantagens na internacionalização. Especificamente as empresas farmacêuticas indianas e chinesas ganharam musculatura financeira vendendo medicamentos genéricos a baixo custo em mercados em desenvolvimento e passaram a fortalecer suas posições no mercado mundial com inovação em medicamentos de prescrição em países desenvolvidos (KOTHARI, KOTABE e MURPHY, 2013). Luo e Wang (2012) mostraram que as estratégias e capacidades das empresas, principalmente oriundas de países em desenvolvimento, são moldadas, impulsionadas ou inibidas pelo ambiente institucional, competitivo e social que operam. As instituições de países em desenvolvimento muitas vezes não provêm os recursos que as ETNEs precisam (CUERVO-CAZURRA; GENC, 2008), o que as fazem desenvolver os seus próprios recursos ou aprender como operar na ausência deles (KUMARASWAMY, *et al.*, 2012).

Algumas pesquisas (LUO; TUNG, 2007; BONAGLIA; GOLDESTEIN; MATTHEWS, 2007; MARTIN; JAVALGI, 2016; AGUILERAA, *et al.*, 2017) também afirmaram que as características do mercado doméstico de países em desenvolvimento, tal como regulações e protecionismo por meio de tarifas e subsídios, permitiram o rápido crescimento e acumulação de recursos que puderam ser investidos na internacionalização. De todo modo, é importante considerar que foram as operações no mercado doméstico que proporcionaram os recursos financeiros necessários para o processo de internacionalização, sobretudo, para aquelas que iniciaram com IDE, e foi uma vantagem competitiva destacada por todas as empresas da pesquisa. De acordo com Teece (2014), a disponibilidade de recursos financeiros para efetivar as estratégias de internacionalização torna as vantagens ordinárias fortes, que podem vir a se desenvolver em capacidades dinâmicas.

Entre os obstáculos comuns à internacionalização apontados pelas empresas, os relacionados às vulnerabilidades do arranjo político-institucional-regulatório foram os mais preocupantes. No que diz respeito ao sistema regulatório brasileiro, a Anvisa afeta a internacionalização das empresas de forma dual. Por um lado, a sua criação e as medidas que vieram a partir de então contribuíram para melhorar as vantagens competitivas das empresas que construíram capacidades para adequar os processos de fabricação e os produtos. Por outro lado, constatou-se que a morosidade na aprovação dos medicamentos, a falta de definição de

prazos para a aprovação e pouca abertura para a comunicação com as empresas impactam a estratégia de internacionalização e de inovação das empresas que atuam no mercado brasileiro. Algumas empresas indicaram que pretendem fazer o desenvolvimento dos medicamentos nos países desenvolvidos, onde se consegue ter uma previsão do tempo necessário para aprovação pelas agências reguladoras locais. Além disso, esta morosidade também interfere, em parte, na decisão de realizar desenvolvimento de medicamentos no mercado brasileiro pelas ETNs localizadas no Brasil. Este obstáculo também já foi apontado na tese de Paranhos (2010) e, no entanto, ocorreram poucas mudanças desde então. Também cabe ressaltar que as normas da Anvisa ainda estão distantes das normas do ICH e o processo de padronização por parte da regulação parece andar a passos lentos, de modo que haverá pouco tempo para as empresas de adequarem até 2021.

Outro obstáculo recorrente foi o desconhecimento das políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização por parte das empresas. A maioria das empresas informou não estar ciente de que a internacionalização foi uma meta presente nas três últimas políticas industriais e de que existiam instrumentos para apoiar este empreendimento. Entre as instituições e especialistas, a opinião geral foi de que as políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização são insuficientes. Observa-se, portanto, um forte desalinhamento entre os atores. Não é coerente afirmar que as políticas e instrumentos são insuficientes se não houver ciência de suas existências pelas partes interessadas. Uma vez que as empresas farmacêuticas nacionais estão buscando a expansão internacional para aprimorar suas capacidades produtivas e inovativas, é necessário que as políticas públicas estejam, não somente acompanhando, mas à frente do processo de internacionalização, planejando como este movimento pode trazer retornos positivos à indústria brasileira. Assim como alertou Perez (2008), cabem às políticas identificar o que se deseja ganhar com a inserção internacional e construir os caminhos para tal propósito. As políticas industriais direcionadas à inovação, capacitação, infraestrutura, entre outros, são iniciativas que visam a inserção competitiva das empresas no mercado internacional, enquanto que as políticas que interferem nas decisões de internacionalização, como liberalização de fluxos de bens e capitais, informações sobre mercados, benefícios fiscais e tributários, entre outros, buscam uma inserção diferenciada dos capitais de acordo com mercados e setores (SENNES e MENDES, 2009).

Considerando a indústria geral, não há, no Brasil, uma política atual⁵⁷ de estímulo à internacionalização de empresas⁵⁸, e quando havia estava mais presente no discurso do que em instrumentos e facilidades para as empresas. A atuação do BNDES exemplifica esse argumento, além de serem poucos os recursos destinados ao financiamento da internacionalização das empresas, ainda houve uma redução do montante e das linhas de financiamento. Esta constatação é contrária ao estudo de Alcaraz e Zamilpa (2017), que concluiu que o Brasil tem adotado uma política ativa de promoção dos investimentos internacionais e com planos de mantê-la nos próximos anos.

Finchelstein (2017) constatou que as ações do governo em promover a internacionalização por meio do BNDES tiveram resultados positivos na amostra de empresas selecionadas em seu estudo, em que poucas eram do setor industrial e com média a alta intensidade tecnológica. Especificamente para a indústria farmacêutica, o estudo das políticas de apoio à internacionalização permitiu verificar que os instrumentos de incentivo existentes são insuficientes para a promoção da inserção internacional das empresas desta indústria.

Além das características comuns evidenciadas, os resultados da pesquisa mostraram que as estratégias, formas de entrada, vantagens competitivas e obstáculos da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais dividem-se em dois grupos. É importante salientar que não são as empresas que se dividem em dois grupos, mas sim suas características de internacionalização. Apesar disso, há casos de empresas que se concentram somente em um dos grupos. Apesar da literatura de negócios internacionais evidenciar que, no geral, as ETNs de países desenvolvidos internacionalizam para explorar suas vantagens e capacidades e as ETNEs internacionalizam para aprimorar suas vantagens e capacidades (MATHEWS, 2002; LUO; TUNG, 2007; DUNNING; KIM; PARK, 2008; RAMAMURTI, 2009), as empresas farmacêuticas nacionais caminham nas duas direções. Isto é, as empresas têm motivações híbridas, que alternam conforme as estratégias e vantagens competitivas da internacionalização.

O Erro! Fonte de referência não encontrada. apresenta a dinâmica da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, vinculando as estratégias com as formas de entrada, vantagens competitivas e obstáculos.

⁵⁷ Desde 2016, não há uma política industrial ativa e os instrumentos que apoiavam a internacionalização das empresas se enfraqueceram.

⁵⁸ Não há perspectiva de que haverá uma política direcionada ao incentivo da internacionalização de empresas no governo atual (2019-2022), considerando o plano de governo (PSC, 2018).

Quadro 6.1 – Dinâmica da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais conforme as estratégias, formas de entrada, vantagens competitivas e obstáculos

Estratégias		Formas de entrada		Vantagens competitivas					Obstáculos			
Tipos	Objetivo	Tipos	Localização	Vantagens específicas de propriedade	Vantagens de localização	Vantagens de internalização	Conhecimentos sobre internacional.	Arranjo político-institucional-regulatório BR	Vulnerab. arranjo político-institucional-regulatório BR	Barreiras à entrada	Distância psíquica	Falta de experiência e conhecimento
1. Acesso a mercado	1. Manter o crescimento da empresa 2. Aproximar-se de clientes 3. Ampliar o marketing e reconhecimento do produto 4. Agregar canais de distribuição 5. Diversificar portfólio e estender o ciclo do produto 6. Aproveitar capacidade produtiva doméstica	1. Exportação 2. Licenciamento 3. IDE	1. América Latina 2. África	1. Portfólio (diversidade e boa qualidade) 2. Aumento do porte - economias de escala e recursos financeiros próprios 3. Capacidades criadas para atender as exigências regulatória e legislativa brasileiras	1. Baixa distância psíquica 2. Potencial de crescimento do mercado	1. Evitar custos de transação	1. Reconhecimento da importância da internacionalização 2. Papel do empreendedor	1. Instrumentos não-financeiros	1. Desconhecimento sobre políticas/instrumentos de apoio 2. Problemas regulatórios	1. Divergências regulatórias/PI	1. Divergências culturais	1. Falta de cultura internacional
2. Acesso a recursos	7. Buscar IFAs/matérias-primas. 8. Estratégia complementar	1. Exportação 3. IDE	3. Europa 4. América do Norte 5. China	2. Aumento do porte - economias de escala e recursos financeiros próprios	3. País de inserção foi definido pela principal estratégia da empresa	0. N/A	0. N/O	0. N/O	0. N/O	0. N/O	0. N/O	0. N/O
	9. Obter fluxo em moeda estrangeira. 8. Estratégia complementar	1. Exportação 2. Licenciamento	1. América Latina 3. Europa									
3. Acesso a ativos estratégicos	10. Buscar conhecimentos tecnológicos.	2. Licenciamento 3. IDE	3. Europa 4. América do Norte	2. Aumento do porte - economias de escala e recursos financeiros próprios	4. Qualidade regulatória 5. Ambiente inovador, empreendedor e competitivo 6. Direitos de PI	2. Apropriação de componentes intangíveis	1. Reconhecimento da importância da internacionalização	1. Instrumentos não-financeiros	1. Desconhecimento sobre políticas/instrumentos de apoio	1. Divergências regulatórias/PI	0. N/O	0. N/O
	11. Aprimorar as capacidades de produção.	3. IDE	1. América Latina 4. EUA									
4. Inovação estratégica	12. Buscar nichos de mercado com inovação radical	3. IDE	4. EUA 5. China	2. Aumento do porte - economias de escala e recursos financeiros próprios	4. Qualidade regulatória 5. Ambiente inovador, empreendedor e competitivo 6. Direitos de PI	2. Apropriação de componentes intangíveis	1. Reconhecimento da importância da internacionalização 2. Papel do empreendedor 3. Fontes de informação estrangeiras	1. Instrumentos não-financeiros	1. Desconhecimento sobre políticas/instrumentos de apoio	1. Divergências regulatórias/PI	0. N/O	0. N/O

Fonte: Elaboração própria com base na pesquisa de campo. Legenda: N/A: não aplicável na categoria. N/O: não ocorreu. Especialmente para a estratégia de acesso a recursos, algumas vantagens competitivas e obstáculos não ocorreram, pois, uma foi estratégia complementar a alguma outra, de modo que as vantagens e obstáculos estavam ligadas à estratégia principal.

6.3 Exploração dos ativos e capacidades das empresas no mercado internacional

As empresas farmacêuticas nacionais que internacionalizaram com o motivo de explorar seus ativos e capacidades adotaram estratégias de acessar mercados, complementando com as estratégias de acessar recursos e de acessar ativos estratégicos relacionados às capacidades de produção. As características destas estratégias estão sistematizadas na três primeiras linhas do Quadro 6.1. O objetivo principal que fundamentou a expansão internacional foi a extensão do ciclo de vida dos seus produtos para manter a taxa de crescimento da empresa. As empresas possuíam portfólio majoritariamente composto por medicamentos genéricos ou genéricos de marca, que têm margens de lucro cada vez menores dado o aumento da concorrência doméstica. Ao entrar em mercados que estes medicamentos ainda estão na fase madura do ciclo do produto, as empresas conseguiram manter o crescimento do seu faturamento, assim como elucidado na tese de Vernon (1966).

A forma como estas empresas praticaram suas estratégias internacionais foi por meio de exportações, contratos de licenciamento e IDE. Esta última forma de entrada no mercado internacional foi mais predominante, pois a aquisição de empresas já estabelecidas nos mercados locais permitiu que as empresas incorporassem ativos-chaves da indústria farmacêutica, como os canais de distribuição e portfólios diversos, assim evitando custos de transação e informação com a internalização da produção, conforme defendido por Williamson (1979). A necessidade de ampliar os investimentos em *marketing* e reconhecimento do produto foi outra razão para as empresas aumentarem o compromisso com o mercado internacional. As empresas que não fizeram IDE intensificaram suas presenças no mercado internacional com treinamento de funcionários nos escritórios de exportação e procuraram por parcerias de licenciamento que tivessem estrutura comercial semelhante para aumentar o *marketing* especializado no consumidor local.

O amplo mercado consumidor brasileiro ofereceu as condições para as empresas ganharem em economias de escala e aumentarem o porte, o que se converteram em disponibilidade de recursos financeiros próprios para viabilizar suas estratégias de internacionalização. As empresas também desenvolveram sofisticadas habilidades de gestão comercial para atender o extenso mercado brasileiro, mostrando uma vantagem ao explorar o mercado internacional.

Os atributos do portfólio de medicamentos das empresas foram outra vantagem competitiva importante para acessar o mercado internacional. A diversidade do portfólio e a

qualidade dos medicamentos, atestados pelo rigor regulatório brasileiro, foi um diferencial em relação aos concorrentes de países em desenvolvimento. Somadas a estas vantagens, ainda houve casos em que a diferenciação de produtos possibilitou a inserção em países desenvolvidos. As empresas penetraram nos mercados estadunidense e japonês com medicamentos diferenciados, resultantes de inovação incremental. É importante considerar que há poucos casos na literatura que evidenciaram a entrada de ETNEs em mercados desenvolvidos para acessar mercados. Não obstante, Cuervo-Cazurra (2013) identificou que uma estratégia das multilatinas que entram em países desenvolvidos é para adquirir marcas bem estabelecidas e sistemas de distribuição extensivos, o que não se refere, especificamente, à produtos diferenciados.

As vantagens competitivas das empresas farmacêuticas nacionais que se inseriram no mercado internacional para explorar seus ativos e capacidades foram, em parte, semelhantes às vantagens das empresas farmacêuticas estadunidenses e europeias na internacionalização, tais como o portfólio de medicamento no mercado, capacidades de *marketing* e reputação da empresa. Contudo, estas ETNs também possuíam vantagens competitivas mais complexas, como compostos patenteados, portfólio de medicamentos novos em andamento e competência em biotecnologia (RUGMAN; BRAIN, 2004), as quais garantiram suas vantagens em explorar mercados mais desenvolvidos.

As empresas construíram vantagens competitivas a partir da capacidade desenvolvida para se adequarem às exigências regulatórias implementadas no Brasil, como a Lei dos Genéricos que exigiu testes de bioequivalência e biodisponibilidade às fabricantes de medicamento genéricos. Esta vantagem possibilitou a entrada das empresas em alguns países em desenvolvimento com processo regulatório mais simplificado que o brasileiro e as permitiram comercializar os produtos brasileiros sem a necessidade de registros no local. Por este motivo, algumas das primeiras inserções externas das empresas farmacêuticas nacionais, as exportações oportunistas, foram feitas sem a elaboração de um planejamento estratégico. Este tipo de vantagem impacta no custo da inserção externa, pois diminuem o tempo e os recursos gastos com o processo regulatório. Este foi um movimento diferente daquele seguido na internacionalização das empresas farmacêuticas indianas, as quais procuraram se qualificar internacionalmente junto ao FDA e da OMS.

Adicionalmente, as empresas aproveitaram a sua presença nos mercados desenvolvidos com os escritórios/centros de distribuição das exportações para prospectar fornecedores de IFAs e matérias-primas. A Europa e América do Norte são regiões que

concentram a maioria dos produtos de IFAs exclusivos e ainda têm boa infraestrutura logística para importação de produtos asiáticos. Além disso, a estratégia de acessar mercados uniu-se com a estratégia de acessar recursos quando o objetivo da internacionalização foi obter fluxo em moeda estrangeira para suportar a importação de IFAs.

Conforme relatado pelas empresas que exploraram seus ativos e capacidades, a maioria das suas operações internacionais foi direcionada para os países da América Latina, porém parte importante também foi feita na África e Europa, além de EUA e Ásia. No entanto, ao confrontar com os dados de comércio exterior da Secex/MDIC, apresentados no Capítulo 3, nota-se que, *grosso modo*, metade das exportações brasileiras de produtos farmacêuticos são destinados aos países latino-americanos e a outra metade aos países da Europa, EUA e Canadá. Uma proporção muito pequena das exportações é destinada aos países africanos, embora tenham sido destacados pelos entrevistados. O resultado de que corrobora com outros estudos (PERIN; CARIO, 2019; AGUILERA, *et al.*, 2017; PAULA, 2003; CUERVO-CAZURRA, 2008) que mostraram que as empresas brasileiras se internacionalizaram para acessar os mercados, majoritariamente, latino-americanos. Os países da América Latina e África foram escolhidos, sobretudo, pela baixa distância psíquica e pelo potencial de crescimento dos seus mercados. Este último atributo foi um atrativo para as empresas farmacêuticas que buscaram expandir seus mercados, especialmente, para medicamentos genéricos, os países em desenvolvimento ainda têm uma demanda pequena (23% do mercado farmacêutico total brasileiro, em 2015) em comparação com países desenvolvidos (52% do mercado farmacêutico total, na média de 27 países-membros da OECD, em 2015), segundo dados do Research and Markets (2017) e da OECD (2017). Por sua vez, os atributos dos países desenvolvidos foram a qualidade regulatória, infraestrutura logística, acordos comerciais e potencial de crescimento dos mercados.

No que tange ao conhecimento sobre a internacionalização, as empresas motivadas pela exploração de ativos e capacidades deram maior relevância ao reconhecimento da importância da internacionalização. Observou-se que algumas empresas que seguiam inserções internacionais ocasionais, geralmente, feita por exportações oportunistas, passaram a reconhecer o mercado internacional como uma oportunidade de crescimento e avançaram para a construção de um planejamento estratégico de internacionalização. As empresas também perceberam que há uma retroalimentação nas vantagens de ser uma empresa que opera em diversos países, no sentido constado por Rossetto (2013), que as grandes empresas farmacêuticas de países desenvolvidos preferem licenciar seus medicamentos às empresas que tenham parcerias em diversos mercados, pois facilita o gerenciamento dos contratos.

Teece (2014) argumenta que quando a empresa transfere uma vantagem específica de propriedade para o exterior, ela está criando uma capacidade dinâmica. As empresas fizeram a transferência de duas de suas vantagens competitivas no mercado brasileiro para o exterior: gestão comercial e qualidade na fabricação dos medicamentos, ambas relacionadas à estratégia de acessar mercados.

O principal obstáculo das empresas motivadas a explorar seus ativos e capacidades se referiu às questões regulatórias. Os entrevistados reclamaram que a Anvisa tem exigências até mais rígidas que alguns países desenvolvidos para medicamentos isentos de prescrição e a morosidade de aprovação na Anvisa atrasa a inserção do medicamento no mercado, que perde competitividade. Sendo assim, a padronização às normas do ICH pode beneficiar as empresas farmacêuticas nacionais com estratégias de internacionalização para entrar em países desenvolvidos. No entanto, tal obstáculo irá permanecer nas inserções de países em desenvolvimento, principais focos desse grupo de empresas, que não seguem a padronização às normas do ICH. No mercado doméstico, as empresas também podem ter dificuldades de se adaptarem às normas do ICH e perderam participação frente às ETNs que já seguem esta padronização. As empresas também evidenciaram a preocupação em desenvolver novos produtos para o mercado internacional de acordo com as normas internacionais, como a certificação das matérias-primas utilizadas na fabricação.

A baixa distância psíquica foi um fator que influenciou na escolha do país de inserção das empresas, assim como, a distância psíquica foi um obstáculo relacionado às divergências culturais e instabilidade político-econômica dos países anfitriões. Este resultado concorda, em parte, com as proposições de Conti, Parente e Vasconcelos (2016), as quais afirmaram que a distância geográfica teve maior importância para ETNs de países desenvolvidos do que para as multilatinas e para as empresas com estratégias de acessar mercados.

Também houve empresas que tiveram de retroceder nas inserções internacionais, as quais encontraram dificuldade semelhante às evidenciadas por Cuervo-Cazurra, Maloney e Manrakhan (2006). A causa destas dificuldades foram a falta de recursos complementares, como recursos adicionais para complementar seu pacote de recursos existente para operar em maior escala, sob diferentes condições da indústria e dentro de um contexto de diferentes instituições. Nestes casos, a experiência obtida foi assimilada para empreender estratégias mais consistentes, fundamentadas em planejamentos melhor estruturados, que identificaram as vantagens da empresa e obstáculos para a inserção internacional.

Em síntese, as empresas farmacêuticas nacionais motivadas pela exploração dos seus ativos e capacidades na expansão internacional seguem estratégias de acessar os mercados de países em desenvolvimento. Estas empresas estão explorando as suas vantagens competitivas construídas no mercado doméstico, ao mesmo tempo, obtêm certos ganhos de conhecimento ao lidar com mercados, consumidores, legislações e regulações diferentes. Contudo, assim como alertado por Patel e Pavitt (1990 *apud* LE BAS; PATEL, 2007) a internacionalização feita para explorar as capacidades da empresa está apenas interessada em aumentar a rentabilidade da empresa no curto prazo, sem tentar melhorar seu capital tecnológico por intermédio do investimento. De fato, a internacionalização parece ser uma alternativa encontrada para manter a taxa de crescimento destas empresas, mas tem de se ter em conta que as vantagens da empresa no mercado internacional também podem se esgotar, pois são relacionadas aos medicamentos genéricos.

6.4 Aprimoramento dos ativos e capacidades das empresas no mercado internacional

As empresas farmacêuticas nacionais que internacionalizaram com o motivo de aprimorar seus ativos e capacidades adotaram a inovação estratégica e buscaram acessar ativos estratégicos referente aos conhecimentos tecnológicos. De modo complementar, algumas empresas também empregaram a estratégia de acessar recursos relacionados às matérias-primas e IFAs. As características destas estratégias estão sistematizadas na duas últimas linhas do Quadro 6.1. Este tipo de expansão internacional fundamentou-se no objetivo principal de buscar nichos de mercado com inovação radical. As empresas possuíam portfólio, majoritariamente, de medicamentos genéricos ou genéricos de marca e buscaram o mercado internacional para entrar nos segmentos de maior valor adicionado da indústria farmacêutica.

As formas como as empresas entraram no mercado internacional foram por meio de contratos de licenciamento e, sobretudo, IDE. Com estes objetivos, as empresas compraram participações em empresas de P&D, estabeleceram centros próprios de P&D ou investiram em pequenas empresas com projetos de inovação radical em nichos de mercado. Esta foi a alternativa encontrada pelas empresas para se inserirem em segmentos mais lucrativos da indústria farmacêutica, uma vez que não teriam capacidade de desenvolver um medicamento

inovador sozinhas, como as grandes empresas farmacêuticas mundiais⁵⁹. Diferentemente do conceito de Mathews (2006) para inovação estratégica, as empresas não buscaram, necessariamente, a liderança global nos novos nichos de atuação, mas almejam a liderança no seu país de origem e uma participação mais significativa na cadeia global de valor da indústria farmacêutica.

Este grupo de estratégias das empresas farmacêuticas nacionais também seguiu na mesma perspectiva de “trampolim” definido por Luo e Tung (2007), em que as empresas de países em desenvolvimento buscaram a inserção internacional como uma forma de acelerar o desenvolvimento de capacidades e recursos para aumentar a sua competitividade. No mesmo sentido, Cuervo-Cazurra (2013) observou que as multilatinas que buscaram aprimoramento tecnológico à jusante da cadeia de valor também seguiram estratégias de inovação em países desenvolvidos.

A busca pela inserção nos mercados desenvolvidos se deveu a uma série de vantagens de localização que as empresas puderam alcançar. O ambiente inovador, empreendedor e competitivo foi o fator que mais influenciou as empresas. Estes países possuem sistemas nacionais de inovação mais sofisticados com intensa interação entre os atores, sistemas financeiros especializados em projetos de alto risco e sistemas regulatório e de direitos de propriedade céleres. Os EUA, por exemplo, são considerados o maior mercado farmacêutico do mundo, onde a maioria das inovações do setor surgem. A China, embora não seja um mercado desenvolvido, vem mostrando grande proeminência na indústria farmoquímica. Todos estes atributos aumentam as possibilidades de ocorrer transbordamentos tecnológicos às empresas. Por estes motivos e pela possibilidade de apropriação de componentes intangíveis foi que as empresas encontraram vantagens na internalização das atividades nos mercados desenvolvidos por meio de IDE. Esta observação também é suportada por estudos que evidenciaram que as ETNEs realizam aquisições de empresas de países desenvolvidos por serem fonte de conhecimento e recursos intangíveis e poder se beneficiar das possíveis sinergias do mercado (ATHREYE; KAPUR, 2009; LAVIE, 2006; GUILLÉN; GARCÉA-CANAL, 2009).

Neste sentido, cabe considerar a experiência internacional das empresas farmacêuticas indianas. A inserção em países estratégicos, como os Estados Unidos, Alemanha e França, fez

⁵⁹ O desenvolvimento de um medicamento inovador demanda, aproximadamente, 12 anos e um investimento de US\$ 1,9 bilhão, segundo as estimativas de Dimasi, Hansen e Grabowski (2003).

parte da estratégia de internacionalização das empresas farmacêuticas indianas para aquisição de ativos estratégicos, como tecnologias, conhecimento de *marketing* e marcas, como também, foi necessária para estabelecer legitimidade em indústrias de alta tecnologia, como farmacêutica e biotecnologia, e para superar o rótulo negativo do país de origem, como visto pelos consumidores de países desenvolvidos (DEEDS, MANG e FRANSEN, 2004). Os EUA foram particularmente importantes para o aprimoramento tecnológico das empresas farmacêuticas indianas, tanto que receberam, aproximadamente, 80% das empresas farmacêuticas que internacionalizaram para países desenvolvidos (CRIS INFAC, 2004 *apud* CHITTOOR; RAY, 2007).

No que tange aos acordos de desenvolvimento conjunto e à formação de alianças com empresas locais dos países desenvolvidos, as relações permitiram que as empresas farmacêuticas nacionais buscassem conhecimento tecnológico específico ou inovação. A competição e a colaboração são mutuamente complementares na indústria farmacêutica mundial, tendo em vista a ampliação das parcerias de P&D entre empresas de alta intensidade tecnológica (HAGEDOORN, 2002). Ademais, a formação de parceiros é importante para ganhar credibilidade e buscar sinergias industriais, facilitando a entrada em países desenvolvidos, resultado evidenciado nos estudos de Aguilera *et al.* (2017), Luo e Tung (2007) e Narula e Hagedoorn (1999). No entanto, apesar das relações contratuais com atores locais facilitar a inserção no mercado, elas podem resultar em dificuldades ou até incapacidade de captar o conhecimento gerado no mercado internacional, de modo que as empresas não conseguirão acumular conhecimento experimental para investimentos futuros, como visto em Kogut e Zander (1993) e Eriksson *et al.* (1997).

Considerando os atributos dos países desenvolvidos para o desenvolvimento das capacidades tecnológicas das empresas, as empresas farmacêuticas nacionais motivadas pelo aprimoramento de ativos e capacidades fizeram uma internacionalização acelerada. Em alguns casos, as empresas não possuíam estratégias menos complexas, como acessar mercado, ou tentaram uma forma de entrada com menor comprometimento com o mercado internacional, como exportações ou relações contratuais. A rápida internacionalização pela forma mais intensa de comprometimento no mercado internacional – IDE – é uma característica das ETNEs com estratégias de acessar tecnologias e conhecimento de países desenvolvidos (KOTHARI, KOTABE e MURPHY, 2013; LUO; TUNG, 2007; BUCKLEY; ELIA; KAFOUROS, 2014). A internacionalização acelerada foi proporcionada pelas vantagens específicas de propriedade das empresas, por exemplo, a disponibilidade de recursos financeiros para a inserção em

mercados desenvolvidos para realizar P&D ou investir em projetos inovativos, que foram obtidos com as operações no mercado doméstico.

Apesar das empresas se inserirem em países desenvolvidos, a distância psíquica não foi um fator relevante para as empresas neste grupo de estratégias. As divergências no modo de fazer negócio foram mencionadas, porém não impediram a continuação do negócio. Conti, Parente e Vasconcelos (2016) também encontraram pouca importância dada a distância geográfica nas ETNEs com estratégias relacionadas ao aprimoramento de capacidades e ativos. As divergências regulatórias e de propriedade industrial foram barreiras à entrada destas empresas em países desenvolvidos. Este é um obstáculo comum na internacionalização das empresas farmacêuticas, inclusive provenientes de países desenvolvidos, pois cada país tem suas peculiaridades regulatórias, como já destacado por Rugman e Brain (2004). Os obstáculos mais relevantes referiam-se às vulnerabilidades do arranjo político-institucional-regulatório brasileiro, tal como a insuficiência de políticas ou instrumentos de apoio à internacionalização de empresas. A falta de instrumentos de incentivo à internacionalização de empresas é comum em países em desenvolvimento. Muitas vezes, não há uma política industrial com objetivos claros de aumentar a competitividade internacional das empresas e o foco permanece na sobrevivência a competição doméstica.

Cabe ainda considerar que as estratégias de aprimoramento tecnológico adotadas pelas empresas farmacêuticas nacionais nesta pesquisa difere dos resultados encontrados por Pereira e Gomes (2017). Estes autores identificaram que as empresas farmacêuticas adotaram estratégias de internacionalização pouco sofisticadas, uma vez que se conformam com os modelos do Paradigma Eclético, de Dunning (1988), e da Escola Uppsala, de Johanson e Vahlne (1977). Tal afirmação não parece adequada, uma vez que os autores não utilizaram a abordagem teórica de negócios internacionais para empresas de países em desenvolvimento para fazer o confronto de evidências. Como identificado nesta pesquisa, algumas empresas farmacêuticas nacionais adotaram inovação estratégica, um tipo de estratégia anteriormente apresentado em trabalhos sobre ETNEs. Esta inconsistência também pode ser resultante das diferentes metodologias para coleta dos dados, pois o trabalho dos autores considerou apenas fontes secundárias. A utilização de fontes primárias nesta pesquisa permitiu maior detalhamento nas motivações e estratégias adotadas pelas empresas na internacionalização.

Parece adequado o resultado da pesquisa de que as empresas que internacionalizam motivadas pelo aprimoramento de capacidades e ativos foram as que mais elencaram vantagens competitivas relacionadas ao conhecimento sobre internacionalização. As empresas fizeram

mudanças na estrutura organizacional – contratação de pessoal, criação de departamentos específicos para inovação radical e para internacionalização e mecanismos formais para compartilhamento interno do conhecimento gerado com a internacionalização – para aprimorar as capacidades de aprendizado nas suas jornadas de expansão externa. As empresas demonstraram estarem criando capacidades dinâmicas, fundamentadas na criação, absorção e compartilhamento do conhecimento.

Não obstante os esforços realizados, cabe considerar que para aprender com as atividades internacionais de modo a influenciar o desempenho inovativo é necessário que a empresa possua capacidade de absorção para capturar os transbordamentos tecnológicos existentes (FILIPPETTI, FRENZ e IETTO-GILLIES, 2017). Ribeiro (2016) identificou no seu estudo de caso com empresas internacionalizadas de indústrias diversas, incluindo a farmacêutica, que há uma interdependência entre inovação e internacionalização, em que a inovação anterior possibilitou e influenciou a internacionalização das empresas, as quais passaram a inovar mais com este processo. Estas constatações também demonstram a interligação entre as estratégias e as vantagens competitivas de internacionalização.

O efeito da internacionalização na inovação das empresas e vice-versa é tema investigado no campo dos negócios internacionais. Esteban-Jardim (2018) constatou que as empresas multinacionais brasileiras não inovam mais em produtos ou processos do que as demais empresas brasileiras. No entanto, estas empresas investiram mais em inovação e possuem grau de novidade maior das inovações em termos mundiais. Estes resultados foram possíveis devido ao desenvolvimento de canais de transferência de conhecimento com suas operações no exterior, de competências mais complexas para atuar nos mercados internacionais, e de capacidade de absorção do conhecimento antes da internacionalização.

No que tange à capacidade inovativa das empresas farmacêuticas nacionais, Paranhos *et al.* (2018a) investigaram a evolução do relacionamento destas empresas com ICTs, no período de 2015-2017 em comparação com 2007-2008, e identificaram que a interação entre estes atores não se desenvolveu de forma frutífera, uma vez que não geraram parcerias intensas e duradouras, sobretudo, devido ao perfil pouco inovativo das empresas. De acordo com Paranhos *et al.* (2018b), com base nos dados da Pintec/IBGE (2016), 81,5% das grandes empresas farmacêuticas nacionais⁶⁰ fizeram inovações de produto sozinhas, em 2014. Dentre

⁶⁰ A amostra de grandes empresas farmacêuticas nacionais inovadoras da Pintec de 2014 é composta por 24 empresas, representando 85,3% do total de grandes empresas farmacêuticas na pesquisa.

estas empresas, 49% adquiriram P&D externa e 30% adquiriram outros conhecimentos externos, entre 2012 e 2014. Tais empresas investiram 0,9% das suas receitas líquidas de vendas na aquisição de P&D externa e 4,9% na aquisição de P&D interna, entre 2012 e 2014. Com relação às fontes de informação, 34,7% e 48,2% das empresas identificaram as universidades e institutos de pesquisa, respectivamente, como de alta grau de importância, sendo que a interação ocorreu majoritariamente com ICTs no Brasil. Já no que se refere às atividades de cooperação das empresas, 49,5% identificaram as ICTs como de alto grau de importância, sendo que 11 indicaram cooperação com ICTs no Brasil e três no exterior.

Contudo, tratando-se apenas de grandes empresas farmacêuticas nacionais, o estudo de caso de Paranhos *et al.* (2018b) constatou que as mesmas estão ampliando os esforços em estratégias de inovação mais sofisticadas, a partir da criação de departamentos de inovação radical, realização de comitês científicos e estratégias de internacionalização tecnológica. Estes esforços estão gerando resultados, conforme Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016). As grandes empresas farmacêuticas nacionais aumentaram significativamente as inovações de produtos completamente novos para a empresa para o mercado nacional (150% entre 2008 e 2011) e para o mercado mundial (400% entre 2008 e 2011).

Pelo conjunto de informações observadas, constata-se que as empresas farmacêuticas nacionais empregam esforços inovativos e de absorção do conhecimento gerado. No entanto, estes esforços ainda são incipientes e parecem estar crescendo concomitantemente à expansão internacional. Segundo Cohen e Levinthal (1990), a capacidade de absorção do conhecimento novo gerado pelas empresas no mercado internacional depende da sua capacidade de absorção construída em momento anterior ao processo de internacionalização. Ressalta-se que apenas três empresas fizeram capacitação de pessoal para atuar nos processos internacionais, porém, não realizaram treinamentos constantes para atualização dos conhecimentos obtidos. O investimento em atividades de P&D das empresas pesquisadas corresponde entre 3,5% e 10% da receita, valor expressivamente inferior ao das grandes farmacêuticas mundiais (20,9%). A interação com atores estrangeiros foi feita por duas empresas, sendo que uma teve relacionamento com universidades internacionais, a qual seria a mais importante parceira de interação de setores baseados em ciência, conforme Pavitt (1984). A utilização de fontes de informação estrangeiras por seis empresas, o compartilhamento interno do conhecimento e a formação de redes, ambas por quatro empresas, tiveram mais relevância para o processo internacional.

Estes resultados conflitam com as proposições feitas por Kothari, Kotabe e Murphy, (2013) sobre a internacionalização de empresas chinesas e indianas, países que desenvolveram um ambiente propício a melhora tecnológica das empresas. Dado que estas empresas não nasceram com competitividade tecnológica ou em um ambiente favorável ao desenvolvimento das capacidades tecnológicas, elas se associaram estrategicamente, nos mercados domésticos, com ETNs de países avançados para desenvolverem habilidades específicas ou alavancarem nichos de mercado, ao mesmo tempo que deslocavam parte significativa do desenvolvimento tecnológico para o exterior. Em momento posterior, tais empresas adotaram a estratégia de encontrar novos nichos de mercado e, simultaneamente, investir em inovação, tornando assim uma vantagem competitiva nos países desenvolvidos. A exemplo da empresa farmacêutica Rambaxy, que internacionalizou com a estratégia de fazer altos investimentos em P&D no mercado local e encontrando nichos no segmentos de medicamentos genéricos nos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Mathews (2006) também destacou a importância da formação de redes, tal como *joint ventures* e outras formas de parcerias de colaboração, entre empresas de países em desenvolvimento com empresas de países desenvolvidos para a construção de capacidades inovativas no mercado doméstico e inserção no mercado internacional. As parcerias poderiam ter um impacto positivo nas empresas farmacêuticas nacionais, uma vez que diversos estudos constataram uma estreita relação entre estratégias de inovação e alianças em indústrias intensivas em tecnologia que tiveram resultados importantes nas vantagens competitivas das empresas (ROTHAERMEL, 2001; ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006; SENKER; SHARP, 1997). Luo e Tung (2007) identificaram que para algumas empresas de países em desenvolvimento, a estratégia de internacionalização começou com na competição doméstica com ETNs de economias desenvolvidas, assim contribuindo para a acumulação de capacidades e modernização da tecnologia. As empresas elaboram estratégias de acesso, de parceria, de complementaridade, que são projetadas não somente para alongar as vantagens existentes, mas para criar posições competitivas que ainda não existem (MATHEWS, 2002).

Entretanto, esta não foi uma possibilidade para as empresas farmacêuticas nacionais. O mercado brasileiro farmacêutico foi marcado por uma competição perversa, em que as ETNs farmacêuticas se mantiveram operando na parcela dos produtos mais sofisticados, tanto de medicamento como de IFAs, os quais foram apenas fabricados ou importados para a comercialização. As ETNs não desenvolveram as atividades mais sofisticadas tecnologicamente no Brasil, como P&D local, formação de fornecedores, interações com ICTs

nacionais, assim incapacitando as empresas farmacêuticas nacionais de receber transbordamentos tecnológicos significativos. De acordo com Barroso (2014), as ETNs inovativas localizadas no mercado brasileiro reduziram suas participações em arranjos cooperativos ao longo dos anos – 35,9% (2000), 24,3% (2003), 30,6% (2005) e 28,9% (2008). Especificamente na indústria farmacêutica, a participação dos gastos com inovação sobre a receita líquida das ETNs operando no Brasil diminuíram – 5,5% (2000), 3,4% (2003), 4,3% (2005) e 3,7% (2008) – e os gastos com as atividades de P&D interna e externa foram de 0,9%, em cada atividade, em 2008. A interação entre as ETNs e as empresas farmacêuticas nacionais influenciam o curso dos investimentos internacionais do país (NARULA e DUNNING, 2010). No caso do Brasil, a baixa interação com relações de parcerias ajuda a explicar porque as empresas farmacêuticas nacionais entraram tardiamente no mercado internacional.

Em resumo, entende-se que a busca por aprimoramento tecnológico não terá muito efeito se não houver capacidade de absorver o conhecimento gerado no exterior nas empresas domésticas. As empresas mostraram estar construindo capacidades dinâmicas, articulando suas capacidades e vantagens com a estratégia de crescimento e de internacionalização. Contudo, no que se refere aos benefícios futuros da internacionalização, não se pode afirmar que as empresas entrarão na competição de medicamentos inovativos, uma vez que a posse de capacidades dinâmicas não significa ter resultados de inovação, ainda que seja uma condição para sua geração (BARCELOS, 2017).

A localização das operações de P&D e *marketing* em países desenvolvidos também permite aumentar sua capacidade de absorção (ZAHRA; GEORGE, 2002). Contudo, a P&D interna aumenta ainda mais as capacidades locais de absorção (COHEN; LEVINTHAL, 1990), permitindo desenvolver os conhecimentos e o *know-how* essenciais para o desenvolvimento de novos produtos e inovação (KOGUT; ZANDER, 1993). A internacionalização motivada pelo aprimoramento tecnológico é importante para inserir as empresas nacionais no mercado farmacêutico internacional. Se as empresas conseguirem criar capacidades de absorver e aprender o que está sendo realizado no núcleo de inovações da indústria farmacêutica mundial, poderá aproveitar uma futura janela de oportunidade para o *catching up* (LEE e MALERBA, 2017), a exemplo de como foi realizado pelas indústrias de biotecnologia da Coreia do Sul.

7 CONCLUSÃO

O objetivo nesta pesquisa de tese foi analisar as características da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais e verificá-las utilizando da literatura de negócios internacionais. Para analisar a inserção internacional de empresas de uma indústria intensiva em tecnologia e baseada em ciência provenientes de país em desenvolvimento, construiu-se uma estrutura teórico-analítica combinando elementos de três abordagens sobre a literatura de negócios internacionais – tradicional, evolucionária e de países em desenvolvimento.

A literatura sobre negócios internacionais na abordagem tradicional estabelece que a empresa deve possuir vantagens competitivas para empregar na estratégia de internacionalização. Pela abordagem evolucionária, a empresa é vista como um repositório de recursos e competências que podem tornar-se vantagens competitivas para a inserção internacional. Estas vantagens são construídas de modo dinâmico, concomitantemente ao desenvolvimento da empresa no mercado doméstico e no envolvimento com o mercado internacional. A partir da interação entre as vantagens competitivas e as estratégias a empresa escolhe a sua forma de inserção internacional. A abordagem tradicional foca a análise no investimento direto, no entanto, pela abordagem evolucionária, entende-se que as demais formas de inserção – exportação e relações contratuais – fazem parte do processo de internacionalização das empresas, pois depende de como a empresa acumula o conhecimento obtido nas operações domésticas e internacionais. Isto não significa, entretanto, que o processo de internacionalização ocorra de forma gradual. Por sua vez, uma especificidade da literatura sobre o tema nos países em desenvolvimento é que a construção das vantagens competitivas e das estratégias de internacionalização são influenciadas pelo ambiente no qual as empresas se desenvolvem e que elas enxergam o mercado internacional como uma oportunidade de aprimorar suas capacidades produtivas e inovativas, a qual não seria possível no mercado doméstico.

Além do constructo teórico-analítico, contextualizou-se a indústria farmacêutica mundial e brasileira para compreender a presença da internacionalização na lógica de produção e inovação da indústria farmacêutica mundial. Por um lado, as grandes empresas farmacêuticas mundiais, com fortes vantagens competitivas, possuem capacidades para acessar o conhecimento disperso em diversos ambientes econômicos. Por outro lado, as empresas farmacêuticas de países em desenvolvimento enxergam o mercado internacional como uma oportunidade para adquirir as capacidades faltantes. No âmbito do mercado farmacêutico

brasileiro, observou-se que, uma vez que as empresas nacionais têm grande dependência tecnológica estrangeira, o mercado internacional poderia servir como uma oportunidade para acessar tecnologias de ponta.

As perguntas desta pesquisa de tese buscaram elucidar as características das empresas farmacêuticas nacionais na inserção internacional. Para tanto, a estratégia metodológica foi a aplicação de um estudo de múltiplos caso. A opção por este método para ampliar a compreensão sobre um fenômeno complexo pouco investigado na literatura.

A primeira pergunta de pesquisa – *A capacidade produtiva e de adequação regulatória na produção de medicamentos genéricos é uma vantagem competitiva das empresas farmacêuticas nacionais para a internacionalização?* – se referiu às vantagens competitivas das empresas e, para tanto, procurou-se entender os seus papéis no mercado doméstico e, então, as suas características de internacionalização.

As empresas farmacêuticas nacionais desta pesquisa são grandes empresas (acima de 250 empregados) e que, durante o longo período de atuação no mercado brasileiro, conquistaram participações de mercado de liderança (as oito empresas juntas concentram 30% de participação no mercado brasileiro, em 2016). Estas empresas se desenvolveram no segmento de menor valor agregado da indústria, os medicamentos genéricos e genéricos de marca (medicamentos similares), importando a maioria dos insumos necessários para sua fabricação. À medida em que competiam com ETNs no mercado brasileiro, que atuam tanto no segmento de medicamentos genéricos, como também, no de medicamentos inovadores, as empresas farmacêuticas nacionais foram construindo capacidades de se adequar ao ambiente, marcado por instabilidades econômicas, políticas, institucionais e regulatórias.

Uma dessas capacidades se refere à capacidade produtiva, que as empresas farmacêuticas nacionais desenvolveram para atender ao extenso mercado consumidor brasileiro, construindo um robusto esforço de vendas especializado em *marketing* médico para atender as diversas regiões do país, inclusive, aquelas que não eram de interesse das ETNs, como a Região Norte. Assim, a escala de produção alcançada tem capacidade de fabricar produtos excedentes e manter os preços dos medicamentos genéricos competitivos em níveis internacionais. O outro tipo de capacidade está relacionado à adequação regulatória. A Lei dos Genéricos e a criação da Anvisa impuseram exigências à fabricação de medicamentos, de modo que as empresas que conseguiram se adaptar passaram a desenvolver produtos com melhor qualidade e de acordo com normas regulatórias rígidas aos padrões internacionais. Como consequência, a capacidade de adequação regulatória fortaleceu a capacidade produtiva das

empresas. Desta forma, as capacidades desenvolvidas para sobreviver no mercado doméstico se converteram em vantagens competitivas para avançar na expansão internacional. Sendo assim, a pesquisa realizada confirma a hipótese 1 de que *“a capacidade produtiva e os esforços de adequação regulatória em medicamentos genéricos contribuíram para a criação de vantagem competitiva das empresas farmacêuticas nacionais na internacionalização, devido à escala de produção, qualidade do produto e atributos regulatórios a níveis internacionais”*.

Na sequência, procurou-se investigar evidências que demonstram *como as vantagens competitivas influenciam as formas de entrada e as estratégias de internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais*. As vantagens competitivas referentes às capacidades produtivas e de adequação regulatória geraram produtos atrativos ao mercado internacional – medicamentos genéricos com qualidade regulatória e preços competitivos. Além disso, as capacidades construídas produziram os recursos financeiros necessários na inserção internacional. No entanto, as capacidades tecnológicas ainda se mantiveram atrasadas perante os concorrentes fabricantes de medicamentos inovadores. Estas vantagens competitivas, e a ausência delas, condicionaram dois padrões de expansão internacional: explorar ativos e capacidades produtivas e tecnológicas e aprimorar ativos e capacidades.

Em um grupo encontram-se as empresas motivadas a explorar seus ativos e capacidades produtivas e tecnológicas no mercado internacional. Tais empresas possuem vantagens competitivas relacionadas às capacidades produtivas e de adequação regulatória que possibilitaram adotar estratégias de acesso a mercados, às vezes complementadas pelo acesso a recursos, e acesso a ativos estratégicos referentes à produção. Estas estratégias foram implementadas em países menos desenvolvidos, principalmente, na América Latina e África. Cabe destacar que apesar das empresas relatarem que há amplas oportunidades de explorar os mercados africanos, não foram evidenciadas iniciativas relevantes nas estatísticas de comércio exterior. Houve também inserções pontuais na Europa, EUA e Japão com medicamentos diferenciados, o que demonstra que há espaço para as empresas farmacêuticas nacionais se inserirem em países desenvolvidos com medicamentos de maior valor agregado. Neste grupo, as inserções ocorreram de forma variada por exportações, relações contratuais e IDE, sem, contudo, evidenciar um processo gradual.

Um segundo grupo de empresas se internacionalizou motivado a aprimorar seus ativos e capacidades. Estas empresas também possuem as vantagens competitivas relacionadas à capacidade produtiva e de adequação regulatória, mas não possuem vantagens de capacidade tecnológica. Assim, veem que o mercado internacional pode ser um atalho para ganhar

capacidades no desenvolvimento de produtos com maior grau inovativo. Sendo assim, as empresas adotaram estratégias de acessar ativos estratégicos para se aproximar da fronteira tecnológica e inovação estratégica para operar na fronteira tecnológica. As empresas estão procurando um atalho (ou “trampolim”) para alcançar capacidades que não conseguiram desenvolver no mercado doméstico. As empresas farmacêuticas nacionais estão se inserindo em países desenvolvidos – EUA, Canadá e Europa – cujo conhecimento na indústria farmacêutica está mais concentrado ou com sistemas nacionais de inovação mais sofisticados. Para tanto, a forma de inserção é o IDE, que implica em maior comprometimento da empresa, possibilitado pela vantagem competitiva de disporem de recursos financeiros próprios resultantes da capacidade produtiva doméstica.

Portanto, de modo geral, a pesquisa realizada confirma a hipótese 2 de que “*As empresas farmacêuticas nacionais seguem o padrão evidenciado na literatura sobre os negócios internacionais de ETNEs. Em relação à forma de entrada, fizeram uma internacionalização acelerada, isto é, não seguiram etapas graduais de envolvimento com o exterior. E, no que diz respeito às estratégias, uma parte explora suas vantagens competitivas para acessar os mercados de países em desenvolvimento, outra parte busca aprimorar suas vantagens competitivas acessando ativos estratégicos em países desenvolvimento, os quais não estão disponíveis no mercado doméstico*”. As empresas que buscam explorar suas vantagens competitivas também acessam recursos e ativos estratégicos relacionados à produção, como de acessar o portfólio das empresas estrangeiras, e as empresas que buscam aprimorar suas vantagens competitivas também adotam inovação estratégica, buscando nichos de mercado com inovação radical. Os resultados da pesquisa permitiram ir além da pergunta inicial, identificando as vantagens competitivas que influenciam as estratégias e formas de entrada no mercado internacional.

Por fim, procurou-se elucidar *quais são os obstáculos encontrados pelas empresas farmacêuticas nacionais que buscam se internacionalizar*. Duas implicações referentes aos padrões de expansão internacional foram encontradas referente aos obstáculos. No que tange ao padrão que busca explorar seus ativos e capacidades, deve-se atentar que, apesar do esforço empreendido em se adequar às outras condições econômicas, institucionais, políticas e regulatórias, as empresas estão mantendo a mesma estratégia de crescimento realizada no mercado doméstico por meio da produção de medicamentos genéricos. Sem estratégia de inserção internacional com medicamentos mais competitivos não haverá trajetória de internacionalização de longo prazo. Neste caso, as empresas deveriam combinar suas

estratégias de acessar mercados com a inovação estratégica. No caso do padrão que busca o aprimoramento dos ativos e capacidades, preocupa o fato de as empresas não conseguirem absorver o conhecimento obtido no exterior, visto que seus esforços inovativos estão crescendo, mas ainda são incipientes.

A vulnerabilidade do arranjo político, institucional e regulatório brasileiro são os principais obstáculos apontados pelas empresas pesquisadas. No quesito regulatório, o direcionamento da Anvisa para a padronização ao ICH pode possibilitar a construção de vantagem às empresas farmacêuticas nacionais de grande porte e internacionalizadas, porém, pode significar um obstáculo à inserção externa das empresas menores e que ainda não possuem estratégias de internacionalização, tanto para a competição doméstica, como internacional também. Há também pouca iniciativa da Anvisa em facilitar a inserção internacional das empresas, no que se refere a abertura para discussão com os atores. Estas dificuldades regulatórias impactam nas barreiras à entrada em decorrência de divergências regulatórias entre os países. A vulnerabilidade das políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização também foi um obstáculo importante na internacionalização, especialmente, porque poderiam amenizar os outros tipos de obstáculos enfrentados pelas empresas, como as barreiras à entrada por indisponibilidade de capital próprio, instabilidade político-econômica do país anfitrião e falta de cultura internacional e de conhecimento sobre as operações internacionais. Não se pode deixar de notar também que a falta de conhecimento sobre as políticas e instrumentos por parte das empresas, seja pela pouca divulgação das políticas ou pelo pouco interesse das empresas, é um fator que agrava a vulnerabilidade das mesmas.

Em vista disso, esta pesquisa também confirmou a hipótese 3 de que *“as empresas farmacêuticas nacionais que buscam se internacionalizar estão sujeitas aos obstáculos encontrados na literatura de negócios internacionais de ETNEs, são eles: distância psíquica, barreiras à entrada de ordem regulatória e em relação aos competidores estabelecidos no mercado internacional, e insuficiência de instrumentos de incentivo brasileiros para a inserção internacional”*, com ênfase no último obstáculo.

Os resultados encontrados nesta pesquisa contribuem para as abordagens sobre os negócios internacionais, especialmente no que tange à expansão internacional de empresas de indústrias intensivas em tecnologia e baseadas em ciência provenientes de países em desenvolvimento. Portanto, a pesquisa identificou elementos novos e confirmou elementos existentes em estudos anteriores sobre a internacionalização de empresas farmacêuticas e de empresas de países em desenvolvimento.

Há pouco desenvolvimento sobre as vantagens competitivas das empresas de países em desenvolvimento, pois acredita-se que elas se internacionalizam para alcançá-las no exterior. Esta tese reforçou os resultados de estudos anteriores que mostraram que as vantagens competitivas das empresas são construídas em momento anterior à internacionalização. As empresas farmacêuticas nacionais possuíam vantagens competitivas *ex ante* a internacionalização, em relação a capacidade financeira e de adaptação ao ambiente competitivo doméstico.

A pesquisa também contribui para os resultados encontrados em outros estudos sobre negócios internacionais de empresas de países em desenvolvimento, os quais evidenciaram que estas empresas seguem estratégias de aprimoramento tecnológico em países desenvolvidos como um atalho para superar suas debilidades inovativas e, em alguns casos, almejam alcançar a fronteira tecnológica de determinada indústria. De fato, as empresas farmacêuticas nacionais, ao adotarem inovação estratégica, estão tentando se inserir na cadeia global de valor da indústria farmacêutica para ter uma participação ativa. Esta forma de internacionalização é particularmente relevante para a indústria farmacêutica brasileira, pois é um meio de amenizar o déficit na balança comercial do setor – por meio do crescimento da exportação para as subsidiárias internacionais e do comércio de bens intermediários e produzindo medicamentos de alto valor agregado para o mercado doméstico – e construir capacidades que possibilitarão aproveitar as janelas de oportunidade futuras. A pesquisa comprovou resultados anteriores que as empresas de países em desenvolvimento internacionalizam para explorar suas capacidades em outros mercados em desenvolvimento, contudo, também avança constatando que é possível competir em mercados desenvolvidos com produtos diferenciados e/ou inovativos.

A pesquisa identificou que a complexidade do aparato regulatório da indústria farmacêutica a qualifica de forma dual: como uma vantagem competitiva e como um obstáculo às empresas na internacionalização. Por um lado, a qualidade e o rigor regulatórios na aprovação de medicamentos configuram como uma vantagem para as empresas, por outro, a morosidade nos processos, a falta de abertura para comunicação entre atores, entre outros, são obstáculos, os quais, por sua vez, são os principais entraves para a internacionalização. Esta peculiaridade bifuncional pode ocorrer também em outros setores regulados. Por último, a pesquisa também avança na discussão de políticas e instrumentos de incentivo à internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, identificando que os instrumentos não-financeiros são mais importantes para as empresas. Isto mostra que as empresas que entraram tardiamente no mercado internacional têm baixa cultura internacional e falta de

conhecimento sobre negócios internacionais, assim demandando informações sobre a funcionalidade dos mercados.

Por fim, a pesquisa também faz uma contribuição analítica com a sistematização da literatura e elaboração do quadro metodológico, assim propondo um método dinâmico de estudar a internacionalização de empresas, que interliga as características deste processo.

7.1 Implicações de políticas públicas

A partir dos resultados desta pesquisa de tese, discutem-se alternativas de políticas e instrumento para a promoção da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais. Primeiramente, propõe-se questões de política industrial, seguida de instrumentos mais específicos nas agendas regulatória, financeira e não-financeira.

A principal questão que deve ser pensada é sobre a elaboração e manutenção de uma política industrial contemplando setores intensivos em tecnologia, como o farmacêutico. É importante que o planejamento proposto tenha objetivos de longo prazo e não seja interrompido com as mudanças de governo.

Sendo assim, antes de pensar em uma política de internacionalização de empresas, deveria ser desenhada uma política industrial que contemple e articule todos os instrumentos para o mesmo setor, sejam eles de produção, inovação e internacionalização. Desta forma, políticas como as PDPs, que foram construídas com o foco na transferência de tecnologia para as empresas, poderiam ser complementadas com instrumentos de estímulo à capacitação tecnológica e à inserção internacional destas empresas. No mesmo sentido, é necessária uma coordenação entre as instituições que fornecem os instrumentos de incentivo ao setor farmacêutico – MDIC, BNDES, FINEP e Apex-Brasil/Abiquifi. É imprescindível que os instrumentos não sejam reativos ao movimento de internacionalização. O fortalecimento da indústria nacional tanto no mercado doméstico, como internacional, depende de uma política industrial ativa que elabore instrumentos focados em um objetivo estratégico.

Ainda no escopo da política industrial, poderia ser discutido a regulamentação do IDE que entra no Brasil. Dado a importância do mercado consumidor brasileiro, é possível fazer exigências de contrapartidas às ETNs instaladas no Brasil, requisitando não somente investimentos em P&D local, como também a interação e cooperação com atores do sistema nacional de inovação. A relevância destas atividades para a inserção internacional das empresas

farmacêuticas brasileiras pode ser entendida a luz dos exemplos sul-coreanos, indianos e chineses, cujas empresas locais desenvolveram capacidades tecnológicas e competências de compartilhar o controle de atividades a partir das alianças estratégicas com ETNs de países desenvolvidos localizadas nos seus mercados.

Agenda regulatória

Ficou claro, pelas respostas dos entrevistados, que o grande desafio da internacionalização da indústria farmacêutica nacional é superar as barreiras regulatórias. Nesse sentido, a padronização das normas da Anvisa ao ICH é essencial, pois vem a ser uma saída para evitar as barreiras não-tarifárias, facilitando a entrada de medicamentos brasileiros no mercado internacional, em especial, nos países desenvolvidos. Contudo, deve-se ter atenção para a forma e a velocidade com que será implementada, para que não ocorra o mesmo efeito da implantação da Lei dos Genéricos, em que muitas empresas farmacêuticas nacionais fecharam por não conseguirem se adequar à nova legislação. Também é importante ressaltar que a maioria das grandes empresas farmacêuticas nacionais são capacitadas a seguir a padronização internacional, inclusive é possível que algumas delas já tenham antecipado o processo de harmonização às normas internacionais. Sabe-se, contudo, que as pequenas e médias empresas têm menos estrutura e capacidade de alcançar tal padronização. Assim, entende-se que é necessária maior abertura da Anvisa para interação com os atores do setor e para captar as implicações que esta medida pode causar. A padronização das normas da Anvisa ao ICH também poderá abrir caminho para as empresas atenderem as compras da OMS.

Ainda no âmbito regulatório, é importante criar mecanismos de priorização, por parte da Anvisa, no desembaraço aduaneiro dos produtos destinados à exportação, uma vez que a agilidade com que são colocados no mercado internacional também é um fator que afeta a competitividade do produto brasileiro.

Por último, identificou-se que a morosidade na aprovação dos medicamentos é um dos fatores que leva a perda de competitividade internacional do produto brasileiro e também cria desincentivos as ETNs desenvolverem medicamentos no Brasil. Caberia a Anvisa, portanto, acelerar o tempo de registro de medicamento ou estabelecer prazos para que as empresas possam fazer previsões de quando o produto estará no mercado.

Agenda financeira

As empresas pesquisadas informaram dispor de recursos próprios para os projetos de internacionalização. Porém, uma das empresas não conseguiu acessar o financiamento do BNDES, porque não tinha capacidade de cumprir as exigências do Banco, embora seja de grande porte. Ressalta-se que a tentativa de acessar o financiamento não era da linha de internacionalização, mas para aumentar a capacidade produtiva e viabilizar a continuidade da internacionalização. Mesmo para as empresas com disponibilidade de capital, a capacidade financeira foi uma vantagem importante para a inserção internacional. Sendo assim, observam-se duas implicações para a política de instrumentos financeiros de apoio a internacionalização: a) ampliar o escopo da linha de financiamento, de modo a financiar os projetos em outros países, como também, fornecer recursos destinados a capacidade produtiva no Brasil que visam seguir para o exterior; b) ampliar o escopo da linha de financiamento para empresas de portes menores que querem se inserir no exterior.

Cabe também considerar a criação de mecanismos de captação de recursos internacionais em moeda estrangeira, como era a intenção da Área Internacional do BNDES. Desta forma, diminuiria a probabilidade de interrupção dos financiamentos em momentos de crise econômica interna, além de reduzir o risco cambial embutido nas operações externas com moeda nacional.

Outros tipos de recursos financeiros, que não são puramente o financiamento da operação no exterior, são instrumentos mais sofisticados de apoio utilizados por diversos países que possuem uma política de incentivo à internacionalização de empresas. Por exemplo, países em desenvolvimento que fizeram políticas de estímulo à internacionalização de empresas forneceram garantias aos investimentos em países em desenvolvimento e seguros contra riscos comerciais.

Todos esses tipos de recursos financeiros disponibilizados deveriam exigir uma contrapartida da empresa para que estes retornos se concretizem, como crescimento das exportações, aumento da produtividade e retornos inovativos para a matriz brasileira.

Agenda não-financeira

De acordo com a opinião dos entrevistados, os recursos não-financeiros fornecidos no Brasil são mais importantes que os recursos financeiros. De um modo geral, as empresas avaliaram positivamente as ações do Programa *Brazilian Pharma Solutions* no suporte às operações internacionais e na promoção da imagem sanitária brasileira. Avanços nesse sentido

poderiam ser direcionados na ampliação das pesquisas de inteligência de mercado, pois algumas empresas preferiram contratar consultorias estrangeiras para tal demanda. Ademais, poderia ser feito um esforço para a adesão de mais empresas farmacêuticas nacionais ao Programa.

Ainda no âmbito do Programa *Brazilian Pharma Solutions* poderia ser discutido uma forma de promover o contato entre a empresa e a agência reguladora do país alvo da inserção. Algumas empresas informaram que a abertura da agência reguladora foi crucial para a decisão do país de inserção.

Por fim, considerando que a falta de cultura internacional e de conhecimento sobre operações internacionais foram apontados como obstáculos à internacionalização, faz-se relevante criar programas para familiarizar as empresas com os negócios internacionais e estratégias seguidas por outras empresas com inserção internacional madura. Neste sentido, o apoio das embaixadas brasileiras também ajudaria as empresas a se inserirem no ambiente internacional.

7.2 Limitações da pesquisa e agenda para novas pesquisas

Nesta pesquisa de tese, procurou-se analisar as características das empresas farmacêuticas nacionais, fundamentada nas abordagens teórico-analíticas sobre os negócios internacionais. Foram identificadas as formas de inserção nos mercados internacionais, as estratégias de internacionalização, as vantagens competitivas das empresas no processo de expansão internacional e os obstáculos encontrados nos projetos estrangeiros, por meio da aplicação de um estudo de múltiplos casos. Este método de pesquisa permite aprofundar e ampliar a compreensão dos fenômenos sociais complexos e contemporâneos. Em outras palavras, o método fornece condições de responder as perguntas sobre como determinados eventos ocorrem. No entanto, o método de estudo de caso possui limitações quanto à capacidade de generalizações e abrangência estatística. Podem ocorrer também vieses nos resultados encontrados relacionado à capacidade analítica do pesquisador. Sendo assim, tentou-se contornar tais limitações confrontando os resultados encontrados na pesquisa de tese com outros trabalhos sobre a mesma temática.

Considerando as limitações e os resultados desta pesquisa de tese, entende-se que há diversas outras possibilidades de novas pesquisas, tanto relacionadas ao objeto de estudo, como também à metodologia empregada. Em primeiro lugar, dado que o pano de fundo da

caracterização da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais já foi feito nesta pesquisa, cabe um estudo mais aprofundado e exaustivo em cada uma das categorias analisadas – formas de entrada, estratégias, vantagens competitivas e obstáculos. Em segundo lugar, pode-se fazer um estudo de caso de uma única empresa para aprofundar cada categoria analisada. Uma terceira agenda de pesquisa possível é aplicar a mesma metodologia utilizada nesta pesquisa de tese para demais empresas farmacêuticas nacionais, sobretudo, naquelas de pequeno e médio porte, ou até mesmo em outra atividade industrial brasileira composta por empresas nacionais de alta intensidade tecnológica, e contrastar com os resultados das grandes empresas farmacêuticas nacionais pesquisadas. Por fim, pode ser feita uma agenda de pesquisa para acompanhar a evolução da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais com a atualização desta pesquisa no futuro, incorporando questões referentes aos resultados e benefícios da internacionalização para as empresas e os impactos para o setor farmacêutico brasileiro.

REFERÊNCIAS

- ABIQUIFI. Disponível no: <<https://abiquifi.org.br/>>. Vários acessos.
- ACHÉ. Disponível no: <<http://www.ache.com.br/>>. Vários acessos.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível no: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Vários acessos.
- AGUILERA, R. V. et al. Multilatinas and the internationalization of Latin American firms, v. 52, p. 447–460, 2017.
- AHARONI, Y. **The Foreign Investment Decision Process**. Boston, Mass: Harvard University Press, 1966.
- ALCARAZ, J.; ZAMILPA, J. Latin American governments in the promotion of outward FDI. **Transnational Corporations**, v. 24, n. 2, p. 92-108, 2017.
- APEX-BRASIL. Disponível no: <<http://www.apexbrasil.com.br/home/index>>. Vários acessos.
- ATHREYE, S.; KAPUR, S. The internationalization of Chinese and Indian firms— trends, motivations and strategy. **Industrial and Corporate Change**, v. 18, n. 2, p. 209–221, 2009.
- BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL – BNDES. Disponível no: <<http://www.bndes.gov.br>>. Vários acessos.
- BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL – BNDES. **Relatório de Operações de Internacionalização**. Tabulação especial. Disponibilizado em mar. 2014.
- BARCELOS, R. A dinâmica das capacidades: elementos para a gestão estratégica. **Revista Eletrônica Gestão e Sociedade**, v. 11, n. 30, p. 1934-1962, 2017.
- BARLEY, S. R.; FREEMAN, J.; HYBELS, R. C. Strategic alliances in commercial biotechnology. In NOHRIA, N.; ECCLES, R. G. (Eds.), **Networks and organizations: structure, form, and action**. Boston, MA: Harvard Business School Press, 1992.
- BARNEY, J. B. Firm resources and sustained competitive advantage. **Journal of Management**, v.17, p. 99-120, 1991.
- BARROSO, L. C. **Esforços tecnológicos das firmas transnacionais no Brasil: um estudo da primeira década dos anos 2000**. Rio de Janeiro: Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro - IE/UFRJ, 2014. 298 f. p.
- BELL, M.; PAVITT, K. Technological Accumulation and Industrial Growth: Contrasts Between Developed and Developing Countries. **Industrial and Corporate Change**, v. 2, n. 2, p. 157–210, 1993.

BERMUDEZ, J. *et al.* **O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos.** Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BIOLAB. Disponível no: <<http://www.biolabfarma.com.br/>>. Vários acessos.

BLANVER. Disponível no: <<http://blanver.com.br/>>. Vários acessos.

BLONIGEN, B. A. A Review of the Empirical Literature on FDI Determinants. **NBER Working Paper**, Cambridge, n. 11299, 2005.

BONAGLIA, F.; GOLDSTEIN, A.; MATHEWS, J. A. Accelerated internationalization by emerging markets multinationals: The case of the white goods sector. **Journal of World Business**, v. 42, p. 369–383, 2007.

BRASIL. BANCO CENTRAL DO BRASIL – BCB. **Capitais Brasileiros no Exterior 2007-2015.** Acesso em 15 jan. 2019.

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/19279.htm>. Acesso em: 16 jan. 2017.

BRASIL. LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.**, Brasília, 26 janeiro 1999a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 15 janeiro 2016.

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 das outras providências**, Brasília, 10 fevereiro 1999b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm>. Acesso em: 15 janeiro 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR – MDIC. **Secretaria de Comércio Exterior, Sistema AliceWeb.** Disponível no: <<http://aliceweb.mdic.gov.br>>. Acesso em jan. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO – MTE. **Relação Anual de Estatísticas Sociais 2000-2017.** Disponível em: www.bi.mte.gov.br/bgcaged. Acessado em: jan. 2019.

BRASIL. **Plano Brasil Maior:** inovar para competir. Competir para crescer. Brasília: MDIC, 2011.

BRASIL. **Política de Desenvolvimento Produtivo:** inovação e investimento para o crescimento sustentável. Brasília: MDIC, 2008.

BRUCHE, G. Emerging Indian Pharma multinationals: latecomer catchup strategies in a globalized high tech industry. **European Journal of International Management**, mai. 2011.

BUCKLEY, P. Internalisation thinking: From the multinational enterprise to the global factory. **International Business Review**, v. 18, n. 3, p. 224-235, 2009.

BUCKLEY, P. J.; ELIA, S.; KAFOUROS, M. Acquisitions by emerging market multinationals: Implications for firm performance. **Journal of World Business**, v. 49, n. 4, p. 611-632, 2014.

BUCKLEY, P. The theory of international business pre-Hymer. **Journal of World Business**, v. 46, p. 61-73, 2011.

BUCLEY, P.; CASSON, M.C. **The future of multinational enterprise**, Londres:Homes & Meier, 1976.

CANTWELL, J. A. From the early internalization of corporate technology to global technology sourcing. **Transnational Corporations**, v. 8, n. 2, p. 71-92, 1999.

CANTWELL, J. Location and the multinational enterprise. **Journal of International Business Studies**, v. 40, n. 1, p. 155-174, 2009.

CANTWELL, J.; J. H. D.; LUNDAN, S. M. An evolutionary approach to understanding international business activity: The co-evolution of MNEs and the institutional environment. **Journal of International Business Studies**, v. 41, n. 4, p. 567-586, 2010.

CAPANEMA, L. X. D. L.; PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, n. 27, p. 3-20, 2008.

CASILLAS *et al.* An integrative model of the role of knowledge in the internationalization process. **Journal of World Business**, v. 44, 2009, p. 311-322.

CASPER, S.; MATRAVES, C. Institutional frameworks and innovation in the German and UK pharmaceutical industry. **Research Policy**, v. 32, n. 10, p. 1865-1879, 2003.

CAVES, R. International corporations: The Industrial Economics of Foreign Investment, **Economica**, v. 38, p. 1-27, 1971.

CHITTOOR, R.; RAY, S. Internationalization Paths of Indian Pharmaceutical Firms: A Strategic Group Analysis. **Journal of International Management**, v. 13, n. 3, p. 338-355, 2007.

COASE, R. The nature of the firm. **Economica**. Londres, n. 16, v. 4, p. 386-405, nov. 1937.

COCKBURN, I.; HENDERSON, R. Public-Private Interaction in Pharmaceutical Research. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, 93/23, p. 12725-12730, 1996.

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, n. 1, Special issue: Technology, Organizations and Innovation. mar.1990, p. 128-152.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS INDÚSTRIAS – CNI. **Indicadores CNI**. Disponível no:

<<http://www6.sistemaindustria.org.br/gpc/externo/estatisticaAcessoSistemaExterno.faces>>. Acesso em jan. 2019.

CONTI, C. R.; PARENTE, R.; VASCONCELOS, F. C. D. When distance does not matter: Implications for Latin American multinationals. **Journal of Business Research**, v. 69, p. 1980-1992, 2016.

CRISTÁLIA. Disponível no: < <http://www.2cristalia.com.br/>>. Vários acessos.

CUERVO-CAZURRA, A. How emerging market multinational enterprises upgrade capabilities using value-chain configuration in advanced economies. In: WILLIAMSON, P., et al. **The Competitive Advantage of Emerging Market Multinationals**. Nova York: Cambridge University Press, 2013.

CUERVO-CAZURRA, A. The multinationalization of developing country MNEs: The case of multilatinas. **Journal of International Management**, v. 14, n. 2, p. 138-154, 2008.

CUERVO-CAZURRA, A.; GENC, M. Transforming disadvantages into advantages: developing-country MNEs in the least developed countries. **Journal of International Business Studies**, v. 39, n. 6, p. 957-979, 2008.

CUERVO-CAZURRA, A.; MALONEY, M.; MANRAKHAN, S. Causes of the difficulties in internationalization. **Journal of International Business Studies**, v. 38, n. 5, p. 709-725, 2006.

DEEDS, D.; MANG, P.; FRANDBSEN, M. The influence of firms' and industries' legitimacy on the flow of capital into high-technology ventures. **Strategic Organization**, v. 2, n. 1, p. 9-34, 2004.

DICKEN, P. **Global Shift: Reshaping the Global Economic Map in the 21st Century**. Sage Publications Ltd, 2003.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics**, v. 22, p. 151-185, 2003.

DOSI, G. **Mudança técnica e transformação industrial: a teoria e uma aplicação à indústria dos semicondutores**. Campinas: Editora Unicamp, 2006 [1984].

DUNNING, J. Location of Economic Activity and the Multinational Enterprise: a search for an eclectic approach. In: DUNNING, J. **Explaining International Production**. Londres: Unwin Hyman, 1988. Cap. 1, p. 13-40.

DUNNING, J. The eclectic paradigm as an envelope for economic and business theories of MNE activity. **International Business Review**, Reino Unido, n. 1, v. 9, p. 163-190, 2000.

DUNNING, J. The Eclectic Paradigm of International Production: past, present and futures. **International Journal of the Economics of Business**, v. 8, n. 2, p. 73-190, 2001.

DUNNING, J. Towards a new paradigm of development: implications for the determinants of international business. **Transnational Corporations**, Reino Unido, v. 15, n. 1, p. 173-227, abr. 2006.

DUNNING, J.; KIM; PARK. Old wine in new bottles: a comparison of emerging-market TNCs today and develop-country TNCs thirty years ago. In: SAUVANT, K. **The rise of transnational corporations from emerging markets: threat or opportunity?** Cheltenham, Reino Unido: Edward Elgar Publishing Limited, 2008. Cap. 8, p. 158-180.

DUNNING, J.; LUNDAN, S. **Multinational Enterprises and the Global Economy**. EUA, Reino Unido: Edward Elgar Publishing, 2008.

EDQUIST, C.; JOHNSON, B. Institutions and Organizations in Systems of Innovation. In: EDQUIST, C. **Systems of Innovation: Technologies, Institutions and Organizations**. London, New York: Routledge, 2006. Cap. 2, p. 41-63.

EISENHARDT, K. M. Building theories from case study research. **Academy of Management Review**, v. 14, n. 4, p. 532-550, 1989.

EKHOLM, K.; FORSILD, R.; MARKUSEN, J. Export-Plataform Foreign Direct Investment. **NBER Working Paper**, Cambridge, n. 9517, 2003.

EMS. Disponível no: <<http://www.ems.com.br/>>. Vários acessos.

ERIKSSON, K. *et al.* Experiential knowledge and cost in the internationalization process. **Journal of International Business Studies**, v. 28, n. 2, p. 337-360, 1997.

ESTEBAN-JARDIM, P. **A Internacionalização Faz Diferença?** Análise Do Desempenho Inovador e dos Fluxos de Conhecimento das Firms Brasileiras Internacionalizadas. 2018. 260 f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação Em Economia, Faculdade De Economia, Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2018.

EUROFARMA. Disponível no: <<http://www.eurofarma.com.br/>>. Vários acessos.

EVALUATEPHARMA. **World Preview 2017, Outlook to 2022**. Evaluate. [S.l.], p. 41. 2017. (10).

EVALUATEPHARMA. **World Preview 2018, Outlook to 2024**. Evaluate. [S.l.], p. 47. 2018. (11).

FIALHO, F. **Relações de substituição e complementaridade entre comércio e Investimento Direto Estrangeiro em um contexto de fragmentação produtiva**. Niterói: Programa de Pós-Graduação em Economia, 2012. 86 f. p.

FILIPPETTI, A.; FRENZ, M.; IETTO-GILLIES, G. The impact of internationalization on innovation at countries' level: the role of absorptive capacity. **Cambridge Journal of Economics**, v. 41, p. 413-439, Julho 2017.

FINCHELSTEIN, D. The role of the State in the internationalization of Latin American firms. **Journal of World Business**, v. 52, p. 578-590, 2017.

- FINOTTI, O. Medicamentos genéricos no Brasil: avanços e desafios. **II Enifarmed – 2º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos**. São Paulo, 12-13 ago. 2008.
- FLEURY, A.; FLEURY, M. T. **Brazilian Multinationals: Competences for Internationalization**. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.
- FRANCULINO, K. A. D. S.; GOMES, R.; HASENCLEVER, L. **Política industrial e redes de comércio de medicamentos: os casos do Brasil, Irlanda e Índia no período de 1995 a 2015**. III Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação. Uberlândia: [s.n.]. 2018.
- 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.
- GAMBARDELLA, A.; ORSENIGO, L.; PAMMOLLI, F. **Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective**. Report prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission, nov. 2000.
- GHOSHAL, S.; BARTLETT, C. A. The Multinational Corporation as an Interorganizational Network. **The Academy of Management Review**, v. 15, n. 4, p. 603-625, 1990.
- GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1999.
- GILSING, V.; NOOTEBOOM, B. Exploration and exploitation in innovation systems: The case of pharmaceutical biotechnology. **Research Policy**, v. 35, p. 1–23, 2006.
- GOMES, E. B. P. **Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira**. 2014. 376 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.
- GONÇALVES, R. *et al.* **A nova economia internacional: uma perspectiva brasileira**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Campus, 1998.
- GUILLÉN; GARCIA-CANAL. The American Model of the Multinational Firm and the “New” Multinationals From Emerging Economies. **Academy of Management Perspectives**, p. 23-35, 2009.
- HAAG, V.; HENKIN, H. **Ampliando a inserção internacional dos setores farmoquímico e farmacêutico brasileiros: alternativas estratégicas**. São Paulo: SINDUSFARMA, 2013.
- HAAG, V.; STAROSTA, E. Oportunidades no Mercado Internacional para a Indústria Farmacêutica Brasileira: análise da dinâmica do setor e por produto. **Estudos FEBRAFARMA**, 2006.
- HAAKONSSON, S. J. The Changing Governance Structures of the Global Pharmaceutical Value Chain. **Competition & Change**, v. 13, n. 1, p. 75-95, 2009.

HAGEDOORN, J. Inter-firm R&D partnerships: an overview of major trends and patterns since 1960. **Research Policy**, v. 31, n. 4, p. 477-492, maio 2002.

HAGEDOORN, J.; SCHAKENRAAD, J. The effect of strategic technology alliances on company performance. **Strategic Management Journal**, v. 15, n. 4, p. 291-309, 1994.

HASENCLEVER, L. (Coord.) **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Relatório de pesquisa. Rio de Janeiro: UNESCO/UFRJ/Instituto de Economia, 2002.

HASENCLEVER, L. (org.) **Economia Industrial: Fundamentos teóricos e práticas no Brasil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013, p. 193-210.

HASENCLEVER, L. *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**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 164-188, jul./out. 2010.

HEBRON. Disponível no: < <http://www.hebron.com.br/>>. Vários acessos.

HYMER, S. **The international operations of national firms: a study of direct foreign investment**. Massachusetts: The MIT Press, 1976.

HYPERA. Formulário de Referência - 2018. **Hypera S. A.**, 2018. Disponível em: <<http://hypera.riweb.com.br/>>. Acesso em: 10 janeiro 2019.

HYPERMARCAS. Relações com Investidores. **Formulário de Referência 2016** – Hypermarcas S.A, 2016.

IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **Global Medicines Use in 2020: Outlook and Implications**. IMS Institute for Healthcare Informatics. New Jersey, EUA, p. 47. 2015.

IMS INSTITUTE. **Outlook for Global Medicines through 2021: Balancing Cost and Value**. IMS Institute. [S.l.], p. 58. 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2014**. Rio de Janeiro: IBGE, 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Pesquisa Industrial Anual 2016 e Pesquisa Industrial Mensal 2019**. Rio de Janeiro: IBGE, 2019.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – IEDI. **Panorama mundial e brasileiro do setor farmacêutico**, dez. 2016.

JAYANTHI, B.; SIVAKUMAR, S.; HALDAR, A. Cross-border Acquisitions and Host Country Determinants: Evidence from Indian Pharmaceutical Companies. **Global Business Review**, v. 17, n. 3, p. 684-699, 2016.

JOHANSON, J.; WIEDERSHEIM-PAUL, F. The internationalization of the firm: four Swedish cases. **The Journal of Management Studies**, v. 12, n. 3, 1975.

- JOHANSON, J.; VAHLNE, J. The Internationalization Process of the Firm – A model of Knowledge Development and Increasing Foreign Market Commitments. **Journal of International Business Studies**, v. 8, n. 1, p. 23-32, 1977.
- JOHANSON, J.; VAHLNE, J. The mechanism of internationalization. **International Marketing Review**, v. 7, n. 4, 1990.
- JOHANSON, J.; VAHLNE, J. The Uppsala internationalization process model revisited: From liability of foreignness to liability of outsidership. **Journal of International Business Studies**, p. 1411-1431, 2009.
- KESIČ, D. Strategic analysis of the world pharmaceutical industry. **Journal of Contemporary Management Issues**, v. 14, n. 1, p. 59-76, 2009.
- KINDLEBERGER, C. P. American Business Abroad. **The International Executive**, n. 11, p. 11-12, 1969.
- KOGUT, B.; SINGH, H. The Effect Of National Culture On The Choice Of Entry Mode. **Journal of International Business Studies**, v. 19, n. 3, p. 411-432, 1988.
- KOGUT, B.; ZANDER, U. Knowledge of the firm and the evolutionary theory of the multinational corporation. **Journal of International Business Studies**, fourth quarter, 625-645, 1993.
- KOGUT, B.; ZANDER, U. Knowledge of the firm and the evolutionary theory of the multinational corporation. **Journal of International Business Studies**, v. 24, n. 4, p. 625-645, 1993.
- KOTHARI, T.; KOTABE, M.; MURPHY, P. Rules of the Game for Emerging Market Multinational Companies from China and India. **Journal of International Management**, v. 19, p. 276-299, 2013.
- KUEMMERLE, W. The drivers of foreign direct investment into research and development: an empirical investigation. **Journal of International Business**, v. 30, n.1, p. 1-24, 1999.
- KUMARASWAMY, A. et al. Catch-up strategies in the Indian auto components industry: domestic firms' responses to market. **Journal of International Business Studies**, v. 43, p. 363-395, 2012.
- LALL, S. Technological change, employment generation and multinationals: a case study of a foreign firm and a local multinational in India. **ILO Working Papers** 992245433402676, International Labour Organization, 1983.
- LAVIE, D. The Competitive Advantage of Interconnected Firms: An Extension of the Resource-Based View. **The Academy of Management Review**, v. 31, n. 3, p. 638-658, 2006.
- LE BAS C., SIERRA C. "Location versus home country advantages" in R&D activities: some further results on multinationals' locational strategies. **Research Policy**, v. 31, p. 589-609, 2002.

LE BAS, C.; PATEL, P. The determinants of home-base-augmenting and home-base-exploiting Technological activities: some new results on multinationals' locational strategies. **SPRU Electronic Working Paper Series**, n. 164, 2007.

LEE, K.; MALERBA, F. Catch-up cycles and changes in industrial leadership: Windows of opportunity and responses of firms and countries in the evolution of. **Research Policy**, v. 46, p. 338-351, 2017.

LIBBS. Disponível no: <<http://www.libbs.com.br/>>. Vários acessos.

LINDMAN, J.; TIMSJÖ, J.; ÖZBEK, N. Looking Over the Shoulders of Giants: A study of the geography of big pharma R&D and manufacturing operations. **VINNOVA Analysis**, n. 13, nov. 2008.

LUO, Y.; TUNG, R. International expansion of emerging market enterprises: A springboard perspective. **Journal of International Business Studies**, v. 38, p. 481-498, 2007.

LUO, Y.; WANG, L. Foreign Direct Investment Strategies by Developing Country Multinationals: A diagnostic model for home country effects. **Global Strategy Journal**, v. 2, p. 244-261, 2012.

LUO, Y.; XUE, Q.; HAN, B. How emerging market governments promote outward FDI: Experience from China. **Journal of World Business**, v. 45, p. 68-79, 2010.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. Fundamentos de metodologia científica. 7ª. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

MARTIN, S. L.; JAVALGI, R. Entrepreneurial orientation, marketing capabilities and performance: The Moderating role of Competitive Intensity on Latin American International New Ventures. **Journal of Business Research**, v. 69, n. 6, p. 2040-2051, 2016.

MATEJIC, M. Offshoring of IT services: Impact on enterprises, IT industry and national Economies. **Seminararbeit aus Informationswirtschaft SS 2005** Leitung: o.Univ. Prof. Dkfm. Dr. Wolfgang H. Janko Univ.-Ass. Mag. Dr. Stefan Koch, 2005.

MATHEWS, J. Competitive Advantages of the Latecomer Firm: A resource-based account of industrial catch-up strategies. **Asia Pacific Journal of Management**, v. 19, n. 4, p. 467-488, 2002.

MATHEWS, J. Dragon multinationals: new players in 21st century globalization. **Pacific J Manage**, n. 23, p. 5-27, 2006.

McCUTCHEN, W.; SWAMIDASS, P. Motivations for strategic alliances in the pharmaceutical/biotech industry: some new findings. **Journal of High Technology Management Research**, v.15, p. 197-214, 2004.

McKELVEY, M.; ORSENIGO, L. Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System. Paper prepared for the **ESSY Project** (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project, 2001.

MILES, M. B.; HUBERMAN, A. M. **Qualitative data analysis**. London: Sage Publication, 1994.

MITIDIERI, T. *et al.* Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 41, p. 43-78, mar. 2015

MOGHADDAM, K. *et al.* The Smirk of Emerging Market Firms: A Modification of the Dunning's Typology of Internationalization Motivations. **Journal of International Management**, v. 20, p. 359–374, 2014.

MOORE, K. A strategy for subsidiaries: centres of excellences to build subsidiary specific advantages. **Management International Review**, v. 41, n. 3, p. 275-291, 2001.

MOWERY, D.; ROSENBERG, N. **Paths of Innovation: Technological Change in 20th Century America**. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1998.

MUDAMBI, R.; NAVARRA, P. Institutions and international business: A theoretical overview. **International Business Review**, v. 11, n. 1, p. 35-55, 2002.

NADKARNI S.; PEREZ, P. Prior conditions and degree of internationalization: the mediating role of domestic mindsets. **Journal of International Business Studies**, v. 38, n. 1, p. 160-176, 2007.

NARULA, R.; DUNNING, J. Multinational enterprises, development and globalization: some. **Oxford Development Studies**, v. 38, n. 3, p. 263-287, set. 2010.

NARULA, R.; HAGEDOORN, J. Innovating Through Strategic Alliances: Moving Towards International Partnerships and Contractual Agreements. **Technovation**, v. 19, n. 5, p. 283-294, 1999.

NARULA, R.; ZANFEI, A. Globalization of innovation: the role of multinational enterprises. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. **The Oxford Handbook of Innovation**. 1. ed. [S.l.]: Oxford University Press, 2004. Cap. 12, p. 318-346.

NELSON, R.; WINTER, S. **Na Evolutionary Theory of Economic Change**. Cambridge, Massachusetts; Londres, Inglaterra: Harvard University Press, 1982.

NONNEMBERG, M.; MENDONÇA, M. Determinantes do investimento direto externo nos países em desenvolvimento. **IPEA**, São Paulo, v. 35, n. 4, 2005.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT – OECD.. **Health at a Glance 2017: OECD Indicators**. OECD. Paris, p. 215. 2017.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT – OECD. **Benchmark Definition of Foreign Direct Investment**. France: OECD, 1996.

PALMEIRA FILHO *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n. 37, p. 69-90, 2012.

PALMEIRA FILHO, P.; CAPANEMA, L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. In: ALÉM, A. C.; GIAMBIAGE, F. **O BNDES em um Brasil em transição**, Rio de Janeiro: BNDES, 2010, cap. 19.

PARANHOS, J. et al. Estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas nacionais na interação empresa-ICT. **Anais do III Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação**, Uberlândia, 2018b. Disponível em: <<https://www.proceedings.blucher.com.br/article-list/enei2018-308/list#articles>>. Acesso em: 01 nov 2018.

PARANHOS, J. et al. Potenciais e vulnerabilidades da interação empresa e instituições científicas e tecnológicas no setor farmacêutico: a visão dos atores. In: HASENCLEVER, L., et al. **Vulnerabilidades do Complexo Industrial da Saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica**. 1ª. ed. Rio de Janeiro: E-papers, 2018a. p. 53-74.

PARANHOS, J. **Interação entre Empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia no Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica**. 2010. 327 f. Tese (Doutorado) – Curso de Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas nacionais no Brasil, 2008-2011. In: HASENCLEVER, L., et al. **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016. Cap. 7, p. 247-278.

PATEL, P.; VEGA, M. Patterns of internationalisation of corporate technology: location vs. home country advantages. **Research Policy**, v. 28, n.2, p. 145-155, 1999.

PATTON, M. Q. **Qualitative evaluation methods**. Beverly Hills: Sage, 1990.

PAVITT, K. Sectorial patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, p. 343-373, 1984.

PENROSE, E. **The Theory of the Growth of the Firm**. New York: John Wiley, 1959. Utilizado a tradução: PENROSE, E. A Teoria do Crescimento da Firma. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2006.

PEREIRA, A. J. P.; GOMES, J. S. Um estudo das estratégias de internacionalização das indústrias farmacêuticas brasileiras. **Revista de Contabilidade e Organizações**, v. 29, p. 68-79, 2017.

PEREZ, C. **Vision for Latin America: A resource-based strategy for technological dynamism and social inclusion**. [S.l.]: Working Paper Series Globelics, 2008.

PERIN, F. S.; CARIO, S. A. F. Capitalist Development Compared: A study of the pattern of the Brazilian and South Korean Outward Foreign Direct Investment. **Análise Econômica**, v. no prelo, 2019.

PETERAF, M.; STEFANO, G. D.; VERONA, G. The elephant in the room of dynamic capabilities: bringing two diverging conversations together. **Strategic Management Journal**, v. 34, p. 1389–1410, 2013.

PIERONI *et al.* Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil, **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 29, p. 131-158, mar. 2009.

PIMENTEL, V. P. *et al.* Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 40, p. 5-42, set. 2014.

PIMENTEL, V. P. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017**. Rio de Janeiro: Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2018. 248 f. p.

PINHEIRO, A. C.; ALMEIDA, G. B. de. Padrões setoriais da proteção na economia brasileira. Rio de Janeiro: IPEA. **Texto para discussão**, n. 355, 1994.

PISANO, G. P. The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry. **Research Policy**, v.20, p.237-249, 1991.

PRAHALAD, C. K.; HAMEL, G. The Core Competence of the Corporation. **Harvard Business Review**, p. 3-15, mai./jun., 1990.

PRÓGENÉRICOS. **Dados do Setor**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/dados-do-setor>>. Acesso em 10 jan. 2019.

PSC. **Projeto Fênix: Proposta de Plano de Governo**. [S.l.]. 2018.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. Campinas: IGE/UNICAMP, 2006. (Dissertação de Mestrado).

RADAELLI, V. **Trajetórias 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.

RAMAMURTI, R. What Have We Learned About Emerging-market MNEs? In: RAMAMURTI, R.; SINGH, J. **Emerging Multinationals in Emerging Markets**. Cambridge: Cambridge University Press, 2009. p. 399-426.

REIS, C.; LANDIM, A. B.; PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 34, p. 5-44, 2011.

RESEARCH AND MARKETS. **Analyzing Generics Market in Brazil**. Markets and Research. [S.l.], p. 70. 2017.

RIBEIRO, M. A. R. **História, ciências e empresas farmacêuticas**. Tese (Livre-docência em Economia) – Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2001.

RIBEIRO, P. D. Relação entre internacionalização e inovação nas empresas: um estudo de caso. **Revista do BNDES**, v. 46, p. 263-309, dezembro 2016.

ROIJAKKERS, N.; HAGEDOORN, J. Inter-firm R&D partnering in pharmaceutical biotechnology since 1975: Trends, patterns, and networks. **Research Policy**, v. 35, n. 3, p. 431-446, 2006.

ROOT, F. **Entry strategies for International Markets**. Nova York: Jossey-Bass Book, 1994.

ROSSETTO, M. H. **Análise de capacidades relacionais na gestão de alianças nacionais e internacionais em empresas do setor farmacêuticos**. [S.l.]: Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Administração (Mestrado), 2013. 204 p. p.

RUGMAN, A. **Inside the multinationals: The economics of internal markets**. Nova York: Columbia Press, 1981.

RUGMAN, A. M.; VERBEKE, A. Location, Competitiveness and the Multinational Enterprise. In: RUGMAN, A. M. **The Oxford Handbook of International Business**. 2ª. ed. [S.l.]: Oxford University Press, 2009. Cap. 6, p. 146-180.

RUGMAN, A. Theoretical aspects of MNEs from emerging countries. In: RAMAMURTI, R.; SINGH, J. **Emerging Multinationals in Emerging Markets**. Cambridge: Cambridge University Press, 2009. p. 42-63.

RUGMAN, A.; BRAIN, C. Regional Strategies of Multinational Pharmaceutical Firms. **Management International Review**, v. 44, Special Issue, 2004.

SCHERER, F. M. Pharmaceutical Innovation. In: ROSENBERG, B. H. H. AND N. (Org.). **Handbook of the Economics of Innovation**. [s.l.]: North-Holland, 2010. v. 1., cap. 12, p. 539-574.

SCHUMPETER, J. **Teoria do Desenvolvimento Econômico: uma investigação sobre lucros, capital, credito, juro e o ciclo econômico**. São Paulo: Abril Cultural, 1982 [1934].

SENKER, J.; SHARP, M. Organisational Learning in Cooperative Alliances: Some Case Studies in Biotechnology. **Technology Analysis & Strategic Management**, v. 9, n. 1, p. 35-51, 1997.

SENNES, R.; MENDES, R. Políticas públicas e multinacionais brasileiras. In: RAMSEY, J.; ALMEIDA, A. **A ascensão das multinacionais brasileiras: O grande salto de pesos-pesados regionais a verdadeiras**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. p. 158-174.

SILVA, D. Internacionalização *Born Global*: perspectivas para um novo modelo de desenvolvimento das empresas nacionais. **Anais... I Circuito de Debates Acadêmicos**. IPEA/CODE, 2011.

SILVA, L. A. **Tensões e Conexões: Um Estudo Sobre Multinacionais E Sistemas Nacionais De Inovação**. Tese (Doutorado). ed. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Ciências

Econômicas, Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional, Universidade Federal de Minas Gerais, v. 203 f., 2014.

SINDUSFARMA. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. **Indicadores econômicos**. Disponível no: <www.sindusfarmacomunica.org.br>. Acesso em jan. 2017.

STRÜCKER, A.; CYTRYNOWICZ, M. **Origens e trajetórias da indústria farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Narrativa Um, 2007.

TEECE, D. A dynamic capabilities-based entrepreneurial theory of the multinational enterprise. **Journal of International Business Studies**, v. 45, p. 8-37, 2014.

TEECE, D. Explicating Dynamics Capabilities: the nature and microfoundations of (sustainable) enterprise performance. **Strategic Management Journal**, v. 28, p. 1319-1350, 2007.

TEECE, D. J. **Dynamic Capabilities & strategic management**: organizing for innovation and growth. Reino Unido: Oxford University Press, 2009.

TEECE, D.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. **Strategic Management Journal**, v. 18, n. 7, p. 509–533, 1997.

TORRES, R. L. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. 2015. 212 f. Tese (Doutorado) – Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. **World Investment Report**: transnational corporations, agricultural production and development. Nova York, Geneva: United Nations, 2009.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. **Investment in Pharmaceutical Production in the Least Developed Countries: A Guide for Policymakers and Investment Promotion Agencies**. Nova York, Geneva: United Nations, 2011.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. Investor Nationality: Policy Challenges. **World Investment Report**. Nova York, Geneva: United Nations, 2016.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. Transnational Corporations and the Infrastructure Challenge. **World Investment Report**. Nova York, Geneva: United Nations, 2008.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. **World Investment Report**: transnational corporations, agricultural production and development. 2009.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. **World Investment Report**: Investment and new industrial policies. 2018

URRACA-RUIZ, A.; PARANHOS, J. **O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China.** Encontro Nacional de Economia. Porto de Galinhas (PE): Anais. ANPEC. 2012. p. 1-16.

VERMEULEN, F.; BARKEMA, H. Pace, Rhythm and Scope: Process dependence in building a profitable multinational corporation. **Strategic Management Journal**. 23:637-653, 2001.

VERNON, R. International investment and international trade in the product cycle. **Quarterly Journal of Economics**, v. 80, p. 190-207, 1966.

VISSAK, T. Recommendations for using the case study method in international business research. **The Qualitative Report**, v. 15, n. 2, p. 370-388, mar. 2010.

WELCH, L.; LUOSTARINEN, R. Internationalization: Evolution of a Concept. **Journal of General Management**, v. 14, n. 2, p. 36-64, 1988.

WELLS, L. T. **Third World Multinationals**. Cambridge, MA: MIT Press 1983.

WESTNEY, D. E.; ZAHEER, S. The Multinational Enterprise as an Organization. In: **The Oxford Handbook of International Business**. [S.l.]: Oxford University Press, 2009.

WORLD TRADE ORGANIZATION – WTO. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**. Marrakesh, 1994.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

ZAHRA, S.; GEORGE, G. Absorptive Capacity: a review, reconceptualization, and extension. **Academy of Management Review**, v.27, n. 2, p.185-203, 2002.

ZOLLO, M.; WINTER, S. Deliberate Learning and the Evolution of Dynamic Capabilities. **Organization Science**, v. 13, n. 3, p. 339-339, 2002.

ANEXOS

ANEXO 1 Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com as empresas

Identificação do entrevistado	
Razão Social da empresa	
Entrevistado	
Formação	
Contato	
Cargo	
Data	

Informações gerais das empresas	
Ano de fundação	
Localização (plantas produtivas)	
Nº de funcionários (2016)	
Faturamento (2016)	
Dispêndio P&D/faturamento (2016)	
Nº funcionários em atividades de P&D	
Segmentos de atuação (em %)	() genéricos () similar () marca
Principal classe terapêutica de atuação	
Matéria-prima importada/matéria-prima total	
Origem da matéria-prima (em %)	() produção própria () empresa brasileira () empresa estrangeira
Exportação/total faturamento	
Nº de funcionários no exterior	

1. Como se deu a decisão de internacionalizar? O que motivou a internacionalização da empresa?
2. Quem esteve à frente do projeto de internacionalização? Havia uma equipe preparada ou foi necessário capacitar a equipe para o projeto?

I. Estratégias seguidas na inserção no mercado internacional

3. Qual é a estratégia de internacionalização da empresa? (Em caso de mais de uma estratégia, especificar em que ordem foi adotada e a localização)
4. Qual é a importância da estratégia de internacionalização na estratégia de crescimento da empresa? A internacionalização é uma das formas de crescimento da empresa?
5. Como a empresa faz a pesquisa de mercado e como aplica nas estratégias de exportação?

6. Caso haja filial no exterior, qual é a participação e a importância da filial na estratégia de desenvolvimento de tecnologia da empresa? A filial tem importância maior que a matriz para o desenvolvimento tecnológico da empresa?

7. Há planos de aumentar ou diminuir a internacionalização da empresa? Em caso de expansão, planeja-se mudar ou manter a estratégia já seguida?

II. Formas de entrada no mercado internacional

8. Quais formas de entrada a empresa utilizou para iniciar suas atividades externas?

Formas	Tipo	Ano	Locais
a. Exportação	Exportação direta		
	Exportação indireta		
b. Relações contratuais	Licenciamento		
	Acordos colaborativos		
c. Investimento Direto	Joint venture		
	F&A		
	Projeto <i>greenfield</i>		

9. Por que a inserção internacional da empresa iniciou-se desta forma?

10. Como foi(foram) escolhido(s) o(s) país(es) para a inserção internacional?

III. Vantagens competitivas da empresa

11. Quais são as vantagens competitivas da empresa em relação às empresas concorrentes no Brasil?

12. Quais são as vantagens competitivas da empresa que possibilitou a expansão internacional?

13. Quais são as vantagens competitivas da filial em relação às empresas concorrentes no exterior?

14. A empresa empregou **fontes de informação estrangeiras externas à empresa** para o desenvolvimento de produtos e/ou processos novos ou substancialmente aprimorados?

15. Quais são as atividades realizadas com as fontes de informação estrangeiras externas à empresa?

16. Como é a rotina da empresa em armazenar e codificar o conhecimento adquirido no exterior?

IV. Obstáculos encontrados na inserção no mercado internacional

17. Quais foram as dificuldades encontradas na internacionalização?

18. A empresa enfrentou barreiras à entrada no mercado externo? Como superou tais empecilhos?

19. A empresa já teve que retroceder no processo de internacionalização? Por quê?

V. Resultados da internacionalização

20. Quais benefícios a internacionalização gerou para a matriz brasileira?

21. Quais resultados em termos tecnológicos a internacionalização gerou para a matriz brasileira?

22. Quais (marca/genéricos) e quantos produtos são comercializados nos países em que está inserida? Qual é a participação de mercado da empresa no país estrangeiro?

VI. Políticas públicas

23. Qual a sua opinião sobre as políticas de apoio a internacionalização de empresas?

24. A empresa teve algum tipo de apoio financeiro (ou não financeiro) para a internacionalização? Qual a sua opinião sobre estes instrumentos?

25. Gostaria de acrescentar algo a mais?

ANEXO 2 Formulário das entrevistas da pesquisa de campo com as instituições e especialistas

Identificação do entrevistado	
Empresa	
Entrevistado	
Formação	
Contato	
Cargo	
Data	

1. Na sua opinião, qual a principal motivação para internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais, sobretudo, nos últimos dez anos?
2. Qual a importância/benefício da internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais para a indústria (farmacêutica) brasileira?
 - 2.1 A importância muda dependendo da estratégia das empresas?
 - 2.2 Quais estratégias de internacionalização seriam mais relevantes para a indústria farmacêutica brasileira?
3. Na sua opinião, quais seriam as políticas/instrumentos de apoio à internacionalização das empresas farmacêuticas brasileiras mais importantes hoje no Brasil?
 - 3.1 As políticas/instrumentos existentes são suficientes?
 - 3.2 Quais tipos de apoios (financeiros e não-financeiros) poderiam ser criados para fomentar a internacionalização das empresas farmacêuticas?
4. Na sua opinião, quais os principais obstáculos à internacionalização das empresas farmacêuticas brasileiras? E os facilitadores?
5. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?
6. Teria alguma sugestão de entrevistado para continuação da pesquisa de campo.