

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
MESTRADO EM DESENVOLVIMENTO E PLANEJAMENTO TERRITORIAL

**A GEOPOLÍTICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:
INSERÇÃO DO BRASIL, CHINA E ÍNDIA**

ELISÂNGELA CARVALHO VAZ

GOIÂNIA
MARÇO 2016

ELISÂNGELA CARVALHO VAZ

**A GEOPOLÍTICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:
INSERÇÃO DO BRASIL, CHINA E ÍNDIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu do Mestrado Acadêmico em Desenvolvimento e Planejamento Territorial – MDPT da Pontifícia Universidade Católica de Goiás-PUC-Goiás, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento e Planejamento Territorial.

Orientador: Prof. PhD.Ycarim Melgaço
Barbosa

GOIÂNIA
MARÇO 2016

V393g Vaz, Elisângela Carvalho
A geopolítica e a indústria farmacêutica [manuscrito]
: inserção do Brasil, China e Índia / Elisângela Carvalho
Vaz.-- 2016.
111 f.; il.; 30 cm

Texto em português com resumo em inglês. Dissertação
(mestrado) -- Pontifícia Universidade
Católica de Goiás, Programa de Pós-Graduação STRICTO SENSU
em Desenvolvimento e Planejamento Territorial, Goiânia,
2016

Inclui referências

1. Indústria farmacêutica - Brasil - China - Índia.
2. Tratados. 3. Geopolítica. 4. Política internacional.
I.Barbosa, Ycarim Melgaço. II.Pontifícia Universidade
Católica de Goiás. III. Título.

CDU: Ed. 2007 -- 615(043)



Elisangela Carvalho Vaz

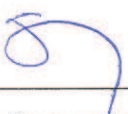
A Geopolítica da Indústria Farmacêutica: Inserção do Brasil, China e Índia

Dissertação defendida no curso de Mestrado em Desenvolvimento e Planejamento Territorial da Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC Goiás, como parte das exigências para obtenção do título de mestre.

Aprovada em 15/03/2016 pela Banca Examinadora constituída pelos professores:



Prof. Dr. Ycarim Melgaço Barbosa - Orientador – PUC Goiás



Prof. Dr. Sérgio Duarte de Castro - PUC Goiás



Prof. Dr. Carlos Henrique Linares - FACULDADE CAMBURY

Goiânia,
Março, 2016

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus. Afinal: “Tudo é do Pai, Toda Honra e Toda a Glória, alcançada em minha Vida”.

A “Nossa Senhora” mãe de Deus e minha mãe, por interceder por mim junto ao Pai.

Ao meu anjo da Guarda e a todos os Anjos e Arcanjos de Deus, que velam por mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço de todo o coração a todas as pessoas que contribuíram para a execução deste trabalho. Aos professores Dr. Carlos Herinque Linares e Dr.Sérgio Duarte de Castro, pela receptividade, colaboração e gentileza, quanto as sugestões e correções necessárias a esta dissertação.

Em especial agradeço ao meu professor e orientador, PhD. Ycarim Melgaço Barbosa, responsável pela sugestão de pesquisa, pelo estímulo e paciência em infindáveis discussões até que o tema de pesquisa fosse definido. Pelo apoio durante toda a pesquisa, e também por ter acreditado em mim deste o início das orientações, ainda durante as aulas. Graças a você Ycarim, pude expandir meu olhar sobre o mundo, e a vê-lo da forma ainda mais profunda, crítica e abrangente. Muito obrigada, mais uma vez...

Só quem conhece a minha história sabe o quão importante esta sendo para mim, a conclusão deste curso de mestrado. Nunca almejei algo por tanto tempo...

Mas, se estou hoje ingressando em uma nova etapa de minha vida profissional e pessoal, o grande responsável é você, Gesmar José Vieira. Nunca irei me esquecer das palavras sábias proferidas por você a mim: “ Em estrada de chão, você não olha para trás, porque só vê poeira” e completou: “desce lá no mestrado em Planejamento e Desenvolvimento Territorial e faça sua inscrição”. E isso eu fiz, dois meses depois estava cursando o mestrado em Planejamento e Desenvolvimento Territorial, como aluna extraordinária. No ano seguinte, ingressei no Mestrado como aluna regular, dois anos e meio se passaram e hoje estou aqui defendendo esta dissertação, fruto de muito estudo, dedicação e empenho. Mas nada disso não teria sido possível, sem o seu “empurrão” inicial, que aos meus ouvidos soaram como música.

Não poderia deixar de mencionar, a atenção a mim dispensada pelo coordenador professor Dr. Antônio Pasqualetto e a Luiza Guedes, pessoas que sempre me atenderam com enorme presteza.

Agradeço também a todos os colegas da turma 2013/2 e também da turma 2014/1, pelas conversas e estímulos a seguir em frente, muito obrigada.

E, por fim a todos os meus familiares, ao meu marido Eber, e aos meus filhos Elisa e Rafael, que estiveram sempre comigo, aceitando resignadamente as minhas ausências. Vocês são meu maior presente. Amo vocês...

Aos meus pais, Cristina e Vicente, e aos meus irmãos Tatiane, Valdeir, Valmir e Junior, meu muito obrigada, por fazerem parte da minha vida e pelo apoio incondicional, amo vocês.

Por fim, meu muito obrigada a todos vocês, e principalmente a Deus que colocou pessoas tão especiais em minha vida, como o meu avô Ademar(*in memorian*), que me ensinou o amor e a acreditar em dias melhores; e a minha avó Sebastiana (*in memorian*), que me ensinou a serenidade e a simplicidade de coração.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIRD	Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAMED	Câmara de Medicamentos
CEME	Central de Medicamentos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNB	Centro Nacional de Biotecnologia
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
COMECOM	Conselho de Ajuda Econômica Mútua.
CRAMS	Contratos de Serviços de Produção de Pesquisa
CROs	Contratos com Organizações de Pesquisa
CUP	Convenção da União de Paris
DPCO	Ordens de Controle de Preço de Medicamentos.
DPI	Direitos de Propriedade Intelectual
EMNs	Empresas Multinacionais
ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
FERA	Lei de Regulação de Câmbio Estrangeiro
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATs	Acordo Geral sobre Comércio e Serviços.
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GEIFAR	Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica
GEIQUIM	Grupo Executivo da Indústria Química
IED	Investimento Externo Direto
IED	Investimentos Externos Diretos
IFAs	Insumos Farmacêuticos Ativos
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MTC	Medicina Tradicional Chinesa, em inglês TCM
NDDR	Pesquisa e Desenvolvimento de Novas Drogas
NEBs	Novas Empresas de Biotecnologia
NEQs	Novas Entidades Químicas
OMC	Organização Mundial de Comércio

OMS	Organização Mundial da Saúde
ON	Organização das Nações Unidas.
OTAN	Organização do Tratado do Atlântico Norte.
OTC	Medicamentos não éticos, são comercializados sem a necessidade de prescrição médica, utiliza-se a abreviação OTC do inglês, over the counter
PBM	Plano Brasil Maior
PCC	Partido Comunista da China
PDB	Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNCT&I	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PND	Plano Nacional de Desenvolvimento
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PROFARMA	Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SPEs	Sociedades de Propósito Específico
SUS	Sistema Único de Saúde
TICs	Tratados de Livre Comércio
TRIPs	Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
USFDA	Administração de Drogas e Alimentos dos EUA.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Participação dos genéricos no total de prescrições nos EUA (1984-2014)	22
Figura 2 - Produção efetiva de medicamentos dos principais países (2011)	25
Figura 3 - Venda de drogas patenteadas na China, 2007-2015.....	65
Figura 4 - Apoio direto reembolsável (em R\$) do BNDES à indústria farmacêutica, por tipo de investimento, 2004-2013	79
Figura 5 - Investimentos do Ministério da Saúde nos Laboratórios Oficiais Brasileiros (2000-2015).....	81
Figura 6 – Evolução do Comércio Brasileiro de Produtos Farmacêuticos	82

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
1 GEOPOLÍTICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	19
1.1 Indústria Farmacêutica: Características Estruturais e Mercado	19
1.1.1 Características Estruturais	19
1.1.2 Mercado Farmacêutico	24
1.2 Geopolítica Internacional	25
1.2.1 Geopolítica e o Papel das Multinacionais	26
1.2.2 Inserção Geopolítica e Estratégias de Desenvolvimento de China, Índia e Brasil	27
1.3 Evolução do Mercado Farmacêutico Mundial	35
1.3.1 Primeira Fase: Estágios Iniciais (1850- 1945)	35
1.3.1.1 Primeira fase no Brasil	38
1.3.1.2 Primeira fase na Índia.....	39
1.3.1.3 Primeira fase na China	39
1.3.2 Segunda Fase: Consolidação das Empresas Líderes (1945 a 1980)	39
1.3.2.1 Segunda fase no Brasil	42
1.3.2.2 Segunda fase na Índia.....	46
1.3.2.3 Segunda fase na China	49
2 PROPRIEDADE INTELECTUAL E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	51
2.1 Sistema Internacional de Proteção de Patentes	51
2.2 Patentes e seu impacto nos países em desenvolvimento	56
2.2.1 O Acordo Trips e o Brasil	58
2.2.2 O Acordo TRIPs e as patentes na Índia	59
2.2.3 O Acordo TRIPs e as patentes na China.....	63
3 INSERÇÃO ATUAL DE BRASIL, ÍNDIA E CHINA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL	67
3.1 O Período da Biotecnologia Molecular	67
3.2 Inserção da Indústria Farmacêutica Brasileira	70
3.2.1 Políticas de Inovação para o Setor.....	75
3.2.2 Balança Comercial do Setor	82

3.2.3 Potencial do Brasil para o Desenvolvimento de Produtos Biológicos.....	84
3.3 Inserção da Indústria Farmacêutica Indiana.....	88
3.3.1 Potencial da Índia para o Desenvolvimento de Produtos Biológicos.....	90
3.4 Inserção da Indústria Farmacêutica Chinesa	91
3.4.1 Potencial da China para o Desenvolvimento de Produtos Biológicos	95
CONSIDERAÇÕES FINAIS	100
REFERÊNCIAS.....	106

A GEOPOLÍTICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: INSERÇÃO DO BRASIL, CHINA E ÍNDIA

RESUMO

Esta dissertação discute a geopolítica internacional a partir da inserção da indústria farmacêutica no Brasil, Índia e China. O segmento farmacêutico consolidou-se internacionalmente a partir da Segunda Grande Guerra, com a comercialização da penicilina. Foi a partir de 1945 que houve a reconfiguração deste setor em nível internacional com a presença dos Estados Unidos, a partir de alianças estratégicas entre a indústria farmacêutica, as universidades e novos centros de pesquisa especializados em engenharia genética e biotecnologia. O fortalecimento da indústria farmacêutica mundial ocorreu a partir do acordo TRIPs, que possibilitou o alicerçamento das grandes empresas multinacionais. A partir deste acordo o Brasil se reposicionou na indústria farmacêutica internacional, com a produção de medicamentos genéricos, no entanto, com significativa dependência tecnológica tanto em relação a importação de insumos farmacêuticos ativos, e de medicamentos de base biotecnológica. A indústria farmacêutica indiana desenvolveu-se através de restrições a importações, engenharia reversa na produção de medicamentos, mas com uma atenção especial a produção de princípios ativos farmoquímicos. A inserção da China no mercado farmacêutico mundial ocorreu a partir da importação e cópias de medicamentos de referência; atualmente lidera a produção e exportação de insumos farmacêuticos ativos, além de destacar-se como polo de atração para multinacionais, tanto para a fabricação de medicamentos de referência como genéricos.

Palavras chave: geopolítica, indústria farmacêutica, acordo Trips, políticas industriais.

THE GEOPOLITICS AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY: INCLUSION OF BRAZIL, CHINA AND INDIA

ABSTRAT

This dissertation discusses the international geopolitics from the inclusion of the pharmaceutical industry in Brazil, India and China. The pharmaceutical industry has established itself internationally from the Second World War, with the marketing of penicillin. It was from 1945 that there was a reconfiguration of this sector at the international level with the presence of the United States, from strategic alliances between the pharmaceutical industry, universities and new research centers specialized in genetic engineering and biotechnology. The strengthening of the global pharmaceutical industry occurred from the TRIPs agreement, which allowed the basis of large multinational companies. From this agreement Brazil is repositioned in the international pharmaceutical industry, with the production of generic drugs, however, with significant technological dependence both for the importation of active pharmaceutical ingredients, and biotechnology-based drugs. The Indian pharmaceutical industry has developed through import restrictions, and reverse engineering in the production of drugs, but with special attention to the production of active ingredients pharmaceutical chemicals. The inclusion of China in the global pharmaceutical market occurred from the import and copies of reference drug products; currently leads the production and export of active pharmaceutical ingredients, as well as stand out as a pole of attraction for multinationals, both for the production of reference drugs such as generics.

Key words: geopolitics, pharmaceutical industry , according Trips , industrial policies.

INTRODUÇÃO

O setor de saúde é responsável pelo aumento da qualidade de vida, pelo aumento da produtividade, e pela elevação da expectativa de vida; por tratamentos cardíacos, obesidade, diabetes, problemas hormonais, câncer etc. Todos os anos, os medicamentos e as vacinas evitam pelo menos três milhões de mortes por malária e salvam 750 mil crianças da invalidez. O progresso farmacêutico levou a um declínio substancial nas taxas de morte por doenças como HIV/AIDS, câncer, poliomielite e sarampo. Neste sentido a saúde apresenta-se como uma questão de segurança nacional e internacional. Pois atinge a segurança da vida de bilhões de pessoas em todo o mundo.

O sucesso da indústria farmacêutica repousa sobre a inovação contínua – tanto na prevenção e tratamento de doenças comuns, complexas e negligenciadas – quanto nas melhorias implantadas nos atuais medicamentos e tratamentos. Apesar das condições desafiadoras, a indústria se compromete com investimentos que são consideravelmente mais arriscados do que aqueles em outros setores de alta tecnologia. Ao investir bilhões de dólares e milhares de horas de trabalho de cientistas, ela avança os limites da ciência, melhora a saúde global e contribui para a prosperidade da sociedade.

Comparados com outras indústrias de alta tecnologia, os gastos anuais da indústria farmacêutica com P&D, de US\$ 120 bilhões, são cinco vezes maiores do que os investimentos similares de setores como a indústria aeroespacial e de defesa, 3,75 vezes maiores do que a indústria química e 2,5 vezes maiores do que a indústria de softwares e de informática. (IFMA, 2011. p. 15).

Dada a relevância deste setor para a ampliação da qualidade de vida das pessoas, e de seu papel estratégico para o desenvolvimento nacional e de política industrial dos países, esta dissertação procurou averiguar a geopolítica deste setor nos últimos anos, utilizando como referência as políticas de inserção adotadas pelo Brasil, China e Índia.

Por que China e Índia?

Brasil e China demonstraram similaridades em alguns princípios de política externa, tem buscado assegurar a autonomia internacional, com ênfase na soberania nacional e integridade territorial, opondo-se assim a qualquer tipo de interferência externa nos assuntos internos. Além disso, a China é o segundo maior

produtor de insumos farmacêuticos do mundo (GRACE, 2004).

A escolha destes três países ocorreu em decorrência de demonstrarem semelhanças em alguns princípios de política externa, dadas as posições assumidas por estes países nos fóruns multilaterais. Estes países têm procurado ampliar seus posicionamentos geopolíticos na economia mundial; além da intensificação do comércio entre eles nos últimos anos. Soma-se a isto, o fato de a indústria farmacêutica nestes três países, em meados do século XX, compartilhar de características comuns.

Brasil e Índia compartilham algumas características comuns. Desde meados do século XX, ambos os países tem buscado desenvolver capacidades industriais em setores essenciais. Os dois países também desfrutaram de um período considerável, de regimes de direitos de propriedade intelectual (DPI) frouxos, quando as patentes dos produtos não eram permitidas no setor farmacêutico.

A industrialização brasileira se fez com forte presença de empresas estrangeiras, as quais não internalizaram seus esforços de pesquisa, desenvolvimento e inovação nas indústrias aqui instaladas. Isso limitou e limita a capacidade de geração de capacitação tecnológica e de processos inovativos que assegurem capacidade de competição nos mercados globais e integração produtiva entre os mesmos. Em decorrência da ausência de políticas efetivas de fomento ao setor farmacêutico nacional, somadas a inúmeras dificuldades de desenvolvimento da economia interna, como a crise da dívida dos anos 80 e a liberação financeira dos anos 90, a indústria farmacêutica nacional, adquiriu novo fôlego, a partir da legislação de medicamentos genéricos, que entrou em vigor em 1999. A legislação de genéricos foi o divisor de águas, para a inserção da indústria farmacêutica nacional em nível nacional e internacional.

Nos últimos anos, empresas nacionais têm apresentado significativo crescimento, aumentando os investimentos em P&D, inclusive na área de biotecnologia, apesar de os esforços registrados estarem ainda muito aquém dos que são realizados em outros países, como a Índia.

A Índia, mais recentemente, vem se destacando também, no setor farmacêutico, que tem apresentado crescimento de 7% ao ano, inferior apenas ao da China, e o país é o 13º produtor mundial em valor e o 4º em volume. Principalmente durante a década de 1990, e mais intensamente nos anos 2000, o país tem sido destino de investimentos de grandes multinacionais farmacêuticas,

que buscam aproveitar as capacitações locais e a mão-de-obra barata e altamente capacitada. Estima-se que os custos de produção sejam quase 50% menores na Índia do que em nações ocidentais, enquanto os custos de P&D são aproximadamente um oitavo e os custos de testes clínicos são um décimo, em comparação às nações ocidentais (KPMG, 2006 apud França[2011]).

Já quanto a industrialização chinesa, embora esta tenha contado com a presença de empresas multinacionais, a atuação destas se deram sob o absoluto controle do governo, e foram obrigadas a internalizar o esforço de pesquisa. Adicionalmente, o sistema acadêmico universitário asiático, que vem sendo desenvolvido de forma acelerada, está totalmente orientado para servir de suporte à formação de recursos humanos e à pesquisa, visando atender ao sistema produtivo.

Com intuito de levantar as principais similaridades e diferenças entre as políticas econômicas destes três países, a partir dos anos cinquenta, esta dissertação apresenta como principais objetivos:

Apresentar a estrutura da indústria farmacêutica mundial; Discorrer sobre a evolução da geopolítica da indústria farmacêutica mundial a partir da segunda guerra mundial; Mostrar a atual configuração da indústria farmacêutica mundial ; Abordar a geopolítica a luz das grandes corporações internacionais; e a partir do reordenamento do poder da China, Índia e Brasil, nos últimos anos; Discutir sobre as principais políticas adotadas no Brasil, na China e na Índia a partir do Acordo Trips.

Neste sentido, esta dissertação apresenta como problema de pesquisa: Verificar quais as principais diferenças entre as políticas governamentais da China e Índia, para inserção da indústria farmacêutica destes países no mercado mundial, em relação ao Brasil.

Esta dissertação parte da hipótese de que as políticas públicas do Governo Federal para a indústria farmacêutica nacional a partir do acordo Trips, dentre elas a legislação de genéricos, contribuíram para inserir o Brasil na indústria farmacêutica mundial, a despeito do país continuar dependente tanto do sistema de patentes, (expiração de patentes) como de matérias-primas (IFAs) do exterior.

Com objetivo responder o problema de pesquisa e verificar a aceitação ou rejeição da hipótese, a metodologia utilizada para a elaboração desta pesquisa foi de revisão bibliográfica, a partir de estudos realizados pelo BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), de teses e dissertações que versam sobre o assunto, artigos científicos, além da utilização de referências internacionais,

que abordam o desempenho deste setor internacionalmente; com foco em artigos que apresentam as políticas econômicas adotadas no Brasil, China e Índia.

Esta dissertação está dividida em três partes; a primeira refere-se a parte em questão: Introdução, que apresenta inicialmente a relevância da pesquisa e informa ao leitor a estrutura da dissertação. A segunda, diz respeito a toda estrutura conceitual, que está dividida em três capítulos. E a terceira e última parte refere-se às: Considerações finais.

Como dito anteriormente, a segunda parte está dividida em três capítulos: O primeiro: Geopolítica da Indústria Farmacêutica. Enfoca a estrutura da indústria e a internacionalização das indústrias farmacêuticas; aponta as principais estratégias de desenvolvimento da China, Índia e Brasil como forma de inserção na geopolítica mundial.

Faz referência ao desempenho recente da indústria farmacêutica mundial, com foco para o desempenho norte-americano – por se destacar como o primeiro colocado nesta indústria – e destaca também a China, Brasil e Índia por estarem ocupando a quinta, décima segunda e décima terceira posição, respectivamente no mercado farmacêutico mundial. Ressalta o papel das multinacionais, com foco nas multinacionais farmacêuticas e sua expansão em economias emergentes, como uma das formas de reconfiguração da geopolítica da indústria farmacêutica. Aborda a primeira e a segunda fases da indústria farmacêutica mundial e apresenta as políticas macroeconômicas adotadas nestes períodos no Brasil, Índia e China.

O segundo capítulo, que possui como título: Propriedade Intelectual e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica. Descreve a evolução do sistema internacional de proteção de patentes, com ênfase no Acordo Trips e sua influência na indústria farmacêutica do Brasil, China e Índia.

E, por fim, o terceiro capítulo: Inserção atual de Brasil, Índia e China na indústria farmacêutica mundial. Trata das políticas recentes de inserção deste setor no Brasil, na Índia e na China.

Dentre as políticas de inserção brasileira destaca-se as políticas de fomento a inovação, e o Programa Profarma- Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica, lançado em 2004 pelo BNDES – que disponibilizou recursos financeiros para a indústria farmacêutica para as áreas de inovação, produção e biotecnologia.

Quanto as políticas de inserção da indústria farmacêutica indiana, apresenta-se a garantia de financiamento sólido pelo governo indiano; a adaptação ao acordo

Trips que entrou em vigor em 2005; a revisão da legislação patentária; e aos baixos custos de produção, em decorrência da fragmentação de mercado.

Com relação à China, sobrepõe o papel assumido pelo governo chinês no posicionamento deste país na indústria farmacêutica mundial, estimulando a pesquisa, desenvolvimento e inovação, através de políticas de isenção fiscal e o estabelecimento de centros de pesquisa na China por parte de grandes indústrias multinacionais. O capítulo ressalta ainda, o potencial de desenvolvimento de produtos farmacêuticos biotecnológicos nestes três países.

E, por fim a terceira e última parte desta dissertação refere-se as considerações finais, que finaliza a pesquisa, e destaca as diferentes políticas de inserção adotadas pelos governo nestes três países, com objetivo de responder a responder o problema de pesquisa e também de aceitar ou negar a hipótese apresentada.

Como mencionado anteriormente, esta dissertação apoiou-se em uma ampla revisão bibliográfica, no intuito de possibilitar um maior aprofundamento teórico sobre o assunto. No entanto, os trabalhos de alguns autores foram eleitos como principal eixo teórico desta dissertação, dentre os quais destaca-se: *Pharmaceuticals as a Sectorial Innovation*; de Maureen McKelvey e Luigi Orsenigo; que faz uma análise profunda da evolução da indústria farmacêutica mundial, até o início dos anos 2000; obra publicada pela Universidade Bocconi, em Milão na Itália. *Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil*; de Samira Guennif e Shyama Ramani; da United Nations University, 2010; que discorre sobre as principais diferenças de política econômica entre Brasil e Índia após os anos cinquenta. E também o trabalho de Cheri Grace: *The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China. Considerations for access to medicines*. June 2004; que aborda os efeitos dos direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica indiana e chinesa.

E, por fim vários estudos desenvolvidos pela autora brasileira: Vanderléia Radaelli. Entre eles, a tese de doutorado intitulada “Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros”; defendida na Universidade Estadual de Campinas, em 2012. O artigo da Revista Brasileira de Inovação: *A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores*; 2008. E também o trabalho desenvolvido por Vanderléia Radaelli e Júlia Paranhos: *Caracterização da trajetória*

de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado; publicado pela Revista Parcerias Estratégicas, do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), instituição de referência para o suporte contínuo aos processos de tomada de decisão sobre políticas e programas de ciência, tecnologia e inovação; publicado em 2013.

1 GEOPOLÍTICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica caracteriza-se pela complexidade institucional, pela diversidade de segmentos e produtos, por assimetrias informacionais entre demanda e oferta, e alto grau de incerteza entre os agentes quanto às ações e escolhas e um alto dinamismo tecnológico. Essas características têm fortes implicações sobre a estrutura do mercado e sobre as estratégias empresariais e não raro demandam forte presença fiscalizadora e regulamentadora do poder público (HASENCLEVER, et al.,2010)

1.1 Indústria Farmacêutica: Características Estruturais e Mercado

1.1.1 Características Estruturais

A produção de medicamentos envolve diferentes estágios, que podem ser apresentados como se segue (QUEIROZ, 1993, FURTADO e URIAS, 2010, CAPANENA E FILHO, 2011):



1º- Pesquisa e desenvolvimento (P&D): compreende a obtenção de novos agentes terapêuticos por diferentes vias (química, extrativa ou fermentativa), conduzidas ao acaso, por triagem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Identificação de potencialidade terapêutica, análise físico-químicas, de toxicidade aguda e crônica, de dosagem, de efeitos teratogênicos, de farmotécnica e, finalmente, testes clínicos humanos. Após a aprovação nos testes clínicos, a nova droga está praticamente pronta para ser lançada ao mercado.

2º- Produção de farmoquímicos: inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas-piloto para definição dos parâmetros ótimos, e a elaboração do projeto de engenharia, considerando-se o caráter multipropósito sempre presente

neste tipo de planta.

3º- Produção de medicamentos: os fármacos recebem um tratamento físico (trituração, mistura, dissolução, compactação, entre outros), com poucas modificações de suas características químicas. A tecnologia de produção das formas de apresentação usuais (comprimidos, drágeas, cápsulas, injetáveis, xaropes, supositórios e pomadas) é de baixa complexidade, com um rigoroso controle de qualidade para evitar contaminação e deterioração.

4º- Marketing e comercialização: pelas características especiais que adquire a propaganda das especialidades farmacêuticas e por necessitar de recursos de linguagem técnica diferenciados, é considerado um importante estágio da cadeia farmacêutica. É dirigido, em essência, ao médico e necessita uma abordagem técnica, completamente diferenciada daquela usada para produtos ao consumidor.

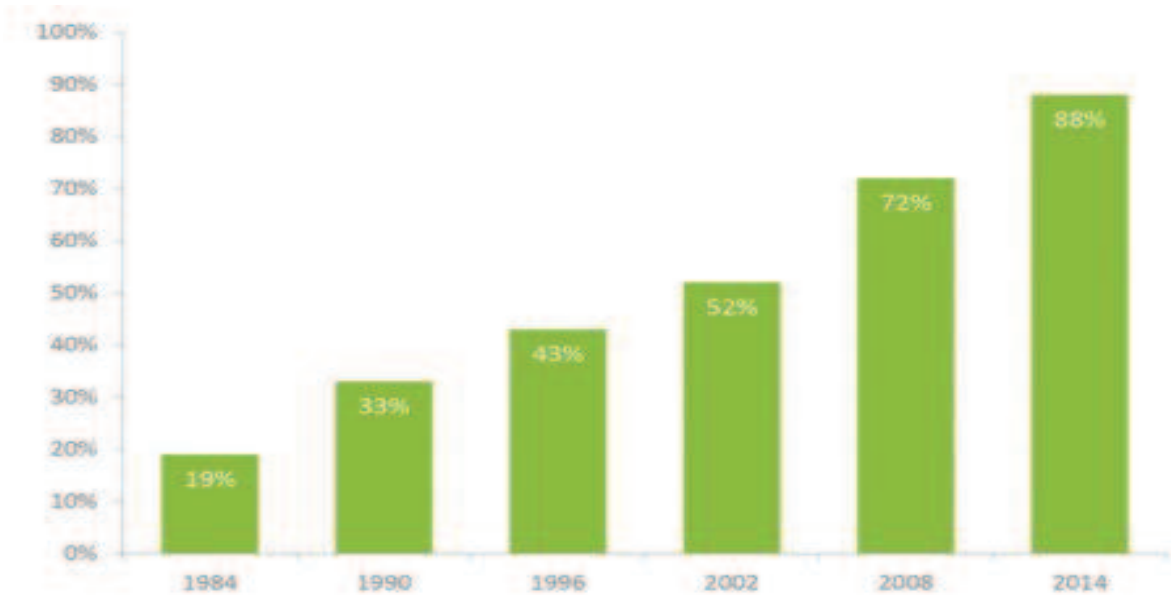
Os dois primeiros estágios integram a indústria farmoquímica, os outros dois estágios, constituem a indústria farmacêutica propriamente dita. Outra distinção importante para entender a estrutura e as características mercadológicas dessa indústria é aquela que distingue os denominados medicamentos “éticos”, aqueles vendidos através de receitas médicas, os “não-éticos”, os que não necessitam de receita para ser comercializados. Esses últimos são conhecidos no Brasil como MIPs (Medicamentos Isentos de Prescrição), e internacionalmente como medicamentos OTC (*Over-The-Counter*). Trata-se de medicamentos “de balcão”, para tratar sintomas e males menores, disponíveis sem receita médica ou prescrição devido à sua segurança quanto utilizados de acordo as orientações disponíveis nas bulas. Entre os medicamentos “éticos” pode-se, ainda, distinguir entre os “éticos patenteados” ou “medicamentos de referência”, aqueles que são produto de pesquisa original e são protegidos por patente durante um determinado período, e os “éticos não patenteados”, cópias dos primeiros lançados após a expiração das patentes. Esses últimos são conhecidos, em geral, como “medicamentos genéricos¹”.

¹ Segundo a ANVISA (2016): “O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. O medicamento genérico apresenta eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável”. No Brasil existe também a figura dos medicamento “Similar”, que é também uma cópia de uma medicamento de referência podendo, segundo a Anvisa (2016) “diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”. Até 2003 este

De acordo com Queiroz (1993), as empresas que atuam principalmente no segmento de medicamentos não-éticos, tem suas atividades concentradas no terceiro e no quarto estágios. Por essa razão, seus esforços tecnológicos limitam-se a busca de inovações nas formas de preparação e apresentação das especialidades farmacêuticas e suas estratégias de competição estão baseadas, principalmente, na fixação e exploração de marcas através de intensa publicidade. Entretanto, as principais multinacionais do setor também mantêm medicamentos OTC em seu portfólio, atuando, neste caso, em todas as etapas.

As firmas que atuam principalmente no mercado de genéricos restringem igualmente suas atividades aos dois últimos estágios, com foco no terceiro. Seu esforço tecnológico é focado no aprimoramento das tecnologias de gestão, particularmente as de processo. Como atuam com “cópias”, não têm que se preocupar com inovações de produtos e com fixação de marcas. Sua atividade de desenvolvimento, no que se refere aos produtos, limita-se à busca de melhoria da estabilidade e qualidade das formulações. O fator competitivo determinante para esse segmento são os preços, sua preocupação estratégica, portanto, concentra-se nas escalas de produção. Tipicamente as empresas líderes do setor farmacêutico tem uma participação muito modesta na produção de genéricos, deixando esse mercado para as empresas menores, em geral localizadas fora dos países centrais. Mais recentemente, devido ao rápido crescimento desses mercados, as empresas líderes têm buscado ampliar sua participação nestes segmentos. As prescrições de genéricos nos EUA saltaram de 19% do total em 1984, para 52% em 2002, alcançando 88% em 2014, conforme pode ser visualizado na Figura1 abaixo.

Figura 1 - Participação dos genéricos no total de prescrições nos EUA (1984-2014)



Fonte: PHRMA, 2015a, p.56

As grandes multinacionais da indústria farmacêutica têm seu foco na produção de medicamentos “éticos patenteados”. São quase sempre empresas fortemente verticalizadas e internacionalizadas atuando nos quatro estágios mencionados. Sua liderança se baseia principalmente no domínio do primeiro estágio, de P&D para o desenvolvimento de novos princípios ativos. Segundo Castro(2002) a indústria farmacêutica que atua nesse segmento apresenta as seguintes características:

a) Estrutura oligopolizada “instável” segmentada por classes farmacêuticas.

A indústria farmacêutica apresenta alta concentração nos mercados de cada classe farmacêutica, apesar de apresentar índices de concentração menores do que outras indústrias fortemente oligopolizadas, quando considerada em seu conjunto². Medicamentos possuem baixa substitutibilidade, o que explica a forte concentração de mercado de produtos inovadores em cada classe ou subclasse farmacêutica. Entretanto, o controle das firmas em cada sub-mercado sofre grande contestação por parte de suas principais concorrentes. A importante competição por meio do lançamento de novos produtos cria grande instabilidade no controle oligopolístico em

² Como observa Queiroz, 1993:17: “O fato de que a maior empresa, atualmente a Glaxo, detenha pouco mais de 3% das vendas farmacêuticas mundiais e que as quatro primeiras respondam por algo como 11%, aparentemente seria indicativo de um baixo grau de concentração relativamente a outras grandes indústrias internacionalizadas, como automobilística ou informática.”

cada classe farmacêutica (Rego, 2000; Queiroz, 1993).

b) Elevadas barreiras à entrada representadas por altos custos de P&D associadas a barreiras institucionais (proteção de patentes).

Os elevados custos de desenvolvimento de novos medicamentos, associados à intensa competição centrada na inovação de produtos, tornam os gastos com P&D no setor farmacêutico crescentes e os mais altos entre todas as indústrias. Os custos de desenvolvimento de uma nova droga passaram de US\$ 179 milhões nos anos 1970 para US\$ 2,6 bilhões na primeira década dos anos 2000. Os custos são altos em razão, sobretudo, do alto grau de incerteza do P&D no setor. O tempo médio para o desenvolvimento de uma nova droga é de mais de 10 anos e menos de 12% que entram na fase de pesquisa clínica se tornam medicamentos aprovados (PHRMA, 2015b). Os elevados custos e riscos da inovação constituem poderosas barreiras à entrada de novos concorrentes na indústria farmacêutica.

c) Significativa internacionalização.

Os altos custos de P&D para o desenvolvimento de novos produtos impõem a necessidade de internacionalização das empresas inovadoras, que não conseguem amortizar aqueles custos se não atuarem nos diferentes mercados nacionais e regionais. Contudo, via de regra a internacionalização ocorre apenas nos dois últimos estágios da cadeia. O estágio de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, entretanto, continua bastante concentrado nas matrizes das grandes empresas situadas nos países de centrais em razão de seu caráter estratégico, das vantagens de seus Sistemas Nacionais de Inovação e da necessidade de se aproveitar as economias de escala e escopo em P&D.

O segundo estágio, a produção de fármacos, em geral também se concentra nos países de origem das empresas. Parte da produção, contudo, sobretudo daqueles que já se tornaram *commodities*, têm se deslocado para a China e a Índia, onde os custos de produção são mais baixos. Esses países se tornaram, com políticas deliberadas e de longo prazo, importantes produtores mundiais de matérias-primas químico farmacêuticas, e suas empresas têm buscado parcerias com multinacionais do setor.

Assim, as filiais das empresas líderes que se estabelecem em países que se

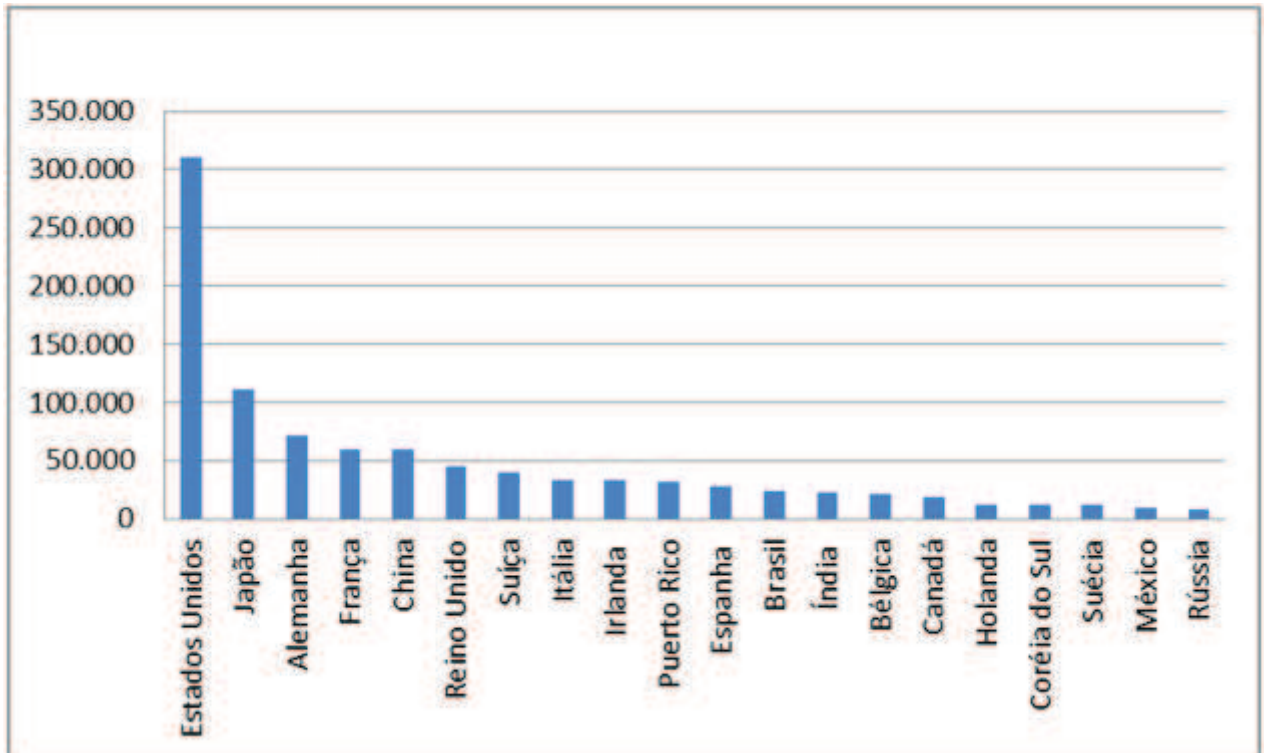
estabelecem em países periféricos, como o Brasil, atuam nesses países apenas nas duas últimas etapas.

d) Grande sensibilidade à regulação estatal.

Em decorrência dos elevados riscos potenciais que medicamentos podem trazer à saúde da população, a maioria dos países dispõe de legislações rigorosas para registro e controle de qualidade desses produtos. Além disso, em razão dos custos crescentemente elevados que os medicamentos representam para os sistemas públicos de saúde, em geral eles estão sujeitos também a algum tipo de controle de preços e, parte deles, é custeado pelo poder público por meio de programas de assistência farmacêutica à população. Assim, o mercado de produtos farmacêuticos é bastante impactado, não somente pelo marco regulatório, mas igualmente pelo tipo e amplitude das políticas de assistência farmacêutica implementadas nos diferentes países.

1.1.2 Mercado Farmacêutico

O mercado farmacêutico global aproxima-se da marca de US\$ 1 trilhão em 2014, sendo cerca de 70% da demanda oriunda dos países da chamada tríade: Estados Unidos, Europa Ocidental e Japão. Conforme a figura 2, em 2011 os Estados Unidos ocupam a primeira posição na produção efetiva de medicamentos em nível mundial, com um valor de US\$ 309.995 bilhões, quase três vezes a produção do segundo colocado, o Japão, que é de US\$ 111.681 bilhões. A China destaca-se como a quinta colocada, com uma produção da ordem de US\$ 59.473 bilhões. Enquanto o Brasil, fica 12^a colocação com uma produção em 2011 de US\$ 23.664 bilhões, bem próximo da produção da Índia que assume a 13^a posição na produção de medicamentos, da ordem de US\$ 22.363 bilhões. Pode-se perceber na Figura 2 abaixo, que é gritante a diferença da produção norte americana em relação aos demais países, principalmente considerando países como Alemanha, França e Reino Unido, países que já foram líderes na produção de medicamentos.

Figura 2 - Produção efetiva de medicamentos dos principais países (2011)

Fonte: World Trade Organization(2015); Interfarma (2015) adaptada pela autora.

1.2 Geopolítica Internacional

O termo “geopolítica” surge pela primeira vez com Kjellén, na obra *Staten som Lifform* (O Estado como forma de vida, 1916) redigida originalmente em sueco, mas rapidamente traduzida para alemão (*Der Staat als Lebensform*, com a 1ª edição em 1917). Nesta obra, a geopolítica foi apresentada como “a ciência do Estado enquanto organismo geográfico tal como este se manifesta no espaço” sendo o Estado entendido como país, como território, ou de uma maneira mais significativa como império. Ela se diferencia da geografia política. De acordo com Sanguin (1977, p.8), a geografia política pode ser entendida como “ramo específico entre as ciências geográficas, está particularmente preocupado com as relações entre os fatores geográficos e entidades políticas. Quando a organização humana do espaço e as influências histórico-culturais estão ligadas a estruturas políticas, estamos no coração da geografia política (...) O objetivo da geografia política é determinar como ações organizadas em políticas são ajustados às condições fisiográficas e como esses fatores afetam as relações internacionais”.

A geopolítica tem por objeto constante o Estado unificado e pretende

contribuir para o estudo da sua natureza profunda, enquanto a Geografia Política “observava o planeta como habitat das comunidades humanas em geral” (KORINMAN, 1990, p.152) apud (FERNANDES, 2003, p. 4).

1.2.1 Geopolítica e o Papel das Multinacionais

A geopolítica atual apresenta sociedades complexas, condicionadas pela economia de mercado que interliga os diferentes estados. O domínio tecnológico e dos meios de comunicação pelas grandes empresas transnacionais, o poder econômico e político exercido mundialmente pelos organismos internacionais e o poder do capital que migra sem fronteiras pelo mundo à procura de melhores rendimentos, caracterizando a implementação de uma nova fase do capitalismo. Essa nova fase pode ser denominada de “capitalismo neoliberal”, engendrando a globalização econômica e modificando gradativamente o conceito clássico de soberania (SANTIN [s.d.]). Essa situação de complexidade não impossibilita admitir que o principal núcleo para o qual converge o fenômeno da globalização neoliberal é o enfraquecimento do conceito de Estado-Nação, da forma paradigmática como ele foi estabelecido na modernidade, como o centro único do poder político e regulador da vida econômica.

Pode-se afirmar que a geopolítica é uma forma de governança global que subjuga os países periféricos aos centrais, pela manutenção das assimetrias econômicas, políticas e militares do sistema internacional. Apresenta-se como uma estratégia dos países centrais no controle do território, das políticas macroeconômicas e da própria economia dos países periféricos. O avanço teórico recente da economia política internacional vem introduzindo novos elementos para a compreensão da estrutura de poder mundial, em especial dos novos atores capazes de criar poder, exclusividade até então restrita aos Estados Nacionais. Entre esses atores destacam-se as empresas multinacionais (EMNs), os cartéis (a exemplo da OPEP), as ONGs e os movimentos sociais (DINIZ, 2014).

A internacionalização do comércio e do capital levou ao surgimento de multinacionais gigantes que eliminaram intermediários e concentraram vastos ramos econômicos em suas mãos. Empresas como a United Fruit, ITT, Exxon, General Food, Shell, Unilever são os modelos organizacionais da economia global a se

tornarem mais poderosos do que os governos. A independência econômica dos Estados nacionais está ameaçada pela existência dessas corporações gigantes que estão desenvolvendo estratégias globais ignorando as fronteiras nacionais (SANGUIN,1977).

Além de seu indubitável papel econômico, tais empresas são objeto de opiniões políticas divergentes quanto a sua influência no cenário geopolítico internacional. Enquanto alguns as veem como difusoras de tecnologia e das melhores práticas de gestão, outros tendem a enfatizar possíveis efeitos deletérios quanto à soberania de países (PIMENTEL et. al. ,2014). As empresas ou corporações transnacionais mobilizam todas as forças produtivas do capitalismo (capital, tecnologia, força de trabalho, mercado), colocando-as “além dos limites de todo e qualquer estado nacional, além das diversidades dos regimes políticos, das tradições culturais e até mesmo das inclinações de amplos setores sociais de cada nação (...) extrapolam fronteiras preestabelecidas, movimentando-se pelo globo terrestre, de modo a transformar o mundo numa verdadeira ‘fábrica global’” (SANTIN, s.d).

1.2.2 Inserção Geopolítica e Estratégias de Desenvolvimento de China, Índia e Brasil

No pós II Guerra, o mundo foi dividido em dois grandes blocos de poder. O primeiro é o bloco ocidental ou capitalista, capitaneado pelos Estados Unidos, cuja aliança militar se consolidou com a criação da OTAN (Organização do Tratado do Atlântico Norte), em 1948. Sua governança global se estabeleceu a partir do acordo de Bretton Woods e da criação do FMI, BIRD e GATT³. O segundo, o bloco oriental ou socialista, sob liderança da Rússia, cujo acordo militar de defesa se estabeleceu por meio do Pacto de Varsóvia, em 1955, e o mercado comum através do COMECON(Conselho de Ajuda Econômica Mútua). Dessa estrutura bipolar decorreu a “guerra fria”. A ONU⁴, criada em 1948, funcionou como elo entre os dois sistemas, estabelecendo um espaço para negociações e evitando a ruptura total e uma nova guerra mundial (DINIZ, 2014).

As crises econômicas e políticas da União Soviética levaram ao seu

³ FMI(Fundo Monetário Internacional); BIRD(Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento); GATT(Acordo Geral de Tarifas e Comércio).

⁴ Organização das Nações Unidas.

desmoronamento, muito bem simbolizado pela queda do muro de Berlim e a reconstituição de 15 Estados Nacionais, seguidos por depressão econômica em toda a região. Ao mesmo tempo em que se gestavam e se desenvolviam as crises nos sistemas centrais (socialismo e capitalismo), as periferias dos mesmos passaram a assumir novos papéis, indicando alterações na geografia econômica e na geopolítica mundiais, onde se destacam, entre outros, os casos da China, Índia e Brasil.

O impacto da inserção mundial da China é intenso, não apenas pela acelerada taxa de crescimento, mas pelo peso econômico e populacional do país, bem como por sua dimensão continental. O problema, entretanto, não diz respeito apenas ao peso da China, mas principalmente às características do projeto chinês. Trata-se de uma potência nuclear, com imensa capacidade militar, além do fato de tratar-se de um modelo de desenvolvimento de pretensões autônomas. A República Popular da China, graças à sua capacidade militar de dissuasão, armamento nuclear, indústria armamentista própria, tecnologia aeroespacial e de mísseis, bem como por ser membro Permanente do Conselho de Segurança da ONU (com poder de veto) é o único país em desenvolvimento que se encontra no núcleo do poder mundial (VISENTINI, 2011).

A postura assumida pelo governo chinês, a partir de 1950, é um dos exemplos de reafirmação de soberania. Essa postura foi endossada pela participação da China como membro permanente do Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas, em um contexto de normalização das relações com a comunidade internacional. O governo chinês lançou um complexo e dinâmico modelo de desenvolvimento que não apenas alterou substancialmente sua realidade interna, como também teve um profundo impacto nas relações econômicas e geopolíticas internacionais.

No final da década de 70, o Partido Comunista da China (PCC) introduziu uma série de reformas econômicas, que culminaram com uma abertura externa seletiva e a adoção de novos padrões de desenvolvimento. Em 1978 o país adotou a política das Quatro Modernizações, que consagrou reformas internas como a descoletivização gradual da agricultura, e introduziu uma economia mercantil dentro de uma estrutura socialista, a criação de áreas específicas para a captação de capital e tecnologia estrangeiras e a instalação de empresas transnacionais, destinadas principalmente à exportação (VICENTINI, 2011).

A estratégia chinesa, de construir um amplo mercado interno e de promover

as exportações de forma articulada com os investimentos externos, encontrou nos anos 80 um ambiente geopolítico e uma macroeconomia regional amplamente favoráveis. A partir dos anos 90, esta estratégia de “articulação desde dentro” vem sendo mantida pelo governo ainda que sob maior pressão econômica e política dos EUA que tenta impor à China maior abertura financeira e comercial (MEDEIROS,[s.d]).

No período recente, a economia chinesa tem se destacado por apresentar elevadas taxas de crescimento quando comparada às demais economias em desenvolvimento. O PIB chinês cresceu à taxa média de 10% de 1990 a 2010, caindo para uma média entre 6% a 7% após essa data. Entre os principais condicionantes do elevado crescimento chinês estão as altas taxas de investimento, uma maior abertura comercial, política de estímulos favoráveis às exportações e à atração de investimentos externos, a manutenção de um regime cambial rígido e favorável ao desempenho do setor externo a partir de meados dos anos 1990 e os investimentos em capital humano. Cabe ressaltar ainda o papel desempenhado pelos controles de capitais e o câmbio administrado como elementos que favoreceram o crescimento chinês, e que, no caso dos controles de capitais, serviu como política de proteção a choques externos e possível volatilidade dos fluxos de capitais (VIEIRA e VERÍSSIMO, 2009).

Outro país que tem se destacado internacionalmente é a Índia. A emergência da Índia como potência econômica, demográfica e nuclear inicia-se no pós Guerra Fria. O País orienta sua política externa a fim de garantir a estabilidade regional, o seu desenvolvimento econômico e a legitimação do seu *status* de polo emergente. A Índia é a maior democracia do mundo e possui também a segunda maior população do planeta, 1,2 bilhões de habitantes. Além disso, é a décima maior economia em Produto Interno Bruto(PIB), tendo registrado em 2013 um PIB nominal de US\$ 1,8 trilhões. O país cresce a uma taxa média de 6% ao ano desde a década de 1990. Nas últimas décadas a Índia tem sido bem sucedida em suas políticas de ampliação da classe média. No entanto, aproximadamente 70% da população indiana vive na zona rural e pelo menos 49% se ocupa de atividades ligadas à agricultura. Além disso, cerca de 30% da população permanece abaixo da linha da pobreza, aproximadamente 360 milhões de pessoas (WORLD BANK, 2014 apud GONÇALVES, 2014). Tais condições produzem significativo impacto no âmbito internacional especialmente no seu posicionamento na Organização Mundial de

Comércio (OMC).

A postura assumida pelo governo indiano em relação ao seu processo de industrialização foi, em geral, de busca de autonomia. Nos anos 70, motivado pelo fraco desempenho do mercado interno nos anos 50, em decorrência da grande presença de empresas multinacionais no país, o governo indiano tomou as primeiras medidas de inserção internacional da Índia, foram elas: a Lei de Patentes de 1970 e da Política de Drogas de 1978. Enquanto em 1970 o mercado indiano era claramente dominado por EMNs, após duas décadas da promulgação da Lei de Patentes, adotada pelo governo indiano tendo em vista a promoção do desenvolvimento local, o mercado indiano passou a ser dominado por empresas locais, cuja participação saiu de 10% em 1970 para 70% em 1989. Em 1996, apenas quatro das dez maiores da Índia eram multinacionais estrangeiras. (PIMENTEL et. al., 2014).

No período 1985-1990 o governo indiano inicia um processo de liberalização da economia, com o objetivo de romper com um cenário protecionista de uma indústria ineficiente e com baixa competitividade no mercado internacional. Diversas medidas foram adotadas pelo governo Rajiv Ghandi para estimular as vendas externas: eliminação gradual dos licenciamentos industriais e das licenças de importação, incentivos às exportações, redução dos direitos de monopólio do governo na importação de itens estratégicos, mini reforma tributária, com dedução ou isenção de impostos sobre o valor adicionado dos insumos produzidos no mercado interno ou importados (VIEIRA e VERÍSSIMO, 2009).

A economia indiana teve um desempenho notável durante aquele período, como resultado da combinação de três fatores: i) continuidade das reformas estruturais iniciadas nos anos 1980 para propiciar o aumento da produtividade na economia; ii) política macroeconômica voltada ao crescimento e à geração de empregos; e iii) uma visão estratégica de longo prazo, que mantém o planejamento e a presença do Estado em setores economicamente pouco atrativos à livre iniciativa.

O processo de liberalização da economia ganhou continuidade nos anos 1990 através da adoção de medidas como a extinção dos controles de licenciamento industrial; a quase completa eliminação dos licenciamentos para as importações; maxidesvalorização nominal em relação ao dólar e a criação de um mercado dual de câmbio para manter a competitividade externa dos bens e serviços indianos

comercializáveis; privatização das empresas públicas menos relevantes; liberalização do IED (Investimento Externo Direto), mas adoção de medidas mais prudentes quanto à eliminação dos entraves à entrada de capitais de curto prazo; reforma do sistema financeiro e do mercado de capitais, com desregulamentação bancária, simplificação dos mecanismos de determinação das taxas de juros domésticas; eliminação de restrições à emissão de ações no mercado primário e permissão (sujeita a restrições) para que investidores institucionais estrangeiros pudessem aplicar em ações de companhias indianas.

No entanto, chama a atenção o caráter pragmático assumido pelas reformas implementadas na Índia, já que as mesmas foram realizadas de forma gradual, flexível e, sobretudo, de acordo com os interesses do país. Apesar de expressiva redução, a Índia mantém altos níveis de proteção tarifária, comparativamente, e as barreiras não tarifárias continuam a valer para a importação de bens de consumo e produtos agrícolas. Além disso, as reformas indianas destacam-se pelo descompromisso com fórmulas pré-fabricadas – a Índia não defende a independência do Banco Central; não há eliminação total dos controles de capitais; permanece a forte participação estatal no setor bancário; e, ao invés de grandes programas de privatização, o Estado procurou reestruturar o setor produtivo estatal mediante uma política cautelosa de desinvestimento (venda de participações, sem transferência de controle sobre as empresas (VIEIRA e VERÍSSIMO, 2009).

Destaca-se ainda, que a estratégia indiana para o crescimento envolveu a atuação estatal em questões que abarcam um conjunto de políticas mais amplas, como a industrial, a comercial, a de infraestrutura, a tecnológica, a educacional etc., em uma visão de desenvolvimento de longo prazo, onde o Estado continua atuando em setores estratégicos, notadamente em infraestrutura.

O caso do Brasil é muito diferente da China e da Índia, países asiáticos de cultura milenar e de presença relevante desde séculos na cultura e na política mundial. O Brasil, país jovem situado na América do Sul, nunca esteve, em sua história, na linha de frente das tensões internacionais prevaletentes no campo estratégico-militar. O País só passou a ter uma política de integração interna de desenvolvimento do espaço nacional a partir de 1930, em função de um conjunto de políticas públicas inspirada por um “nacionalismo de fins”. Desde então o Brasil urbanizou-se, industrializou-se, democratizou-se, diversificou sua pauta de exportações, ampliou seu acervo de relações diplomáticas. (LAFER, 2000).

Como os demais países que se industrializaram tardiamente, o Estado teve um papel importante na estruturação do setor industrial no Brasil. Esse papel passa a ser mais ativo após 1930, mas adquire mais peso e efetividade a partir de 1950. Diferentemente dos casos anteriormente comentados, entretanto, esse projeto de industrialização impulsionado pelo Estado não teve, no Brasil, um componente claro de busca de um desenvolvimento mais autônomo, com um papel destacado a ser desempenhado pelo capital nacional, como no caso da Índia, ou do Estado, como no caso da China. Ao contrário, o projeto “nacional-desenvolvimentista” brasileiro viabilizou-se como um projeto “dependente-associado”, com os seguimentos mais dinâmicos da indústria sob o controle do capital estrangeiro.

Segundo Fiori (1990, p.47), somente em dois momentos da história do esforço desenvolvimentista brasileiro esboçaram-se “projetos de nação”, envolvendo esforços de desenvolvimento industrial com um componente nacional e autônomo mais efetivo. No primeiro governo Vargas, com um enorme esforço integrado de investimentos públicos e privados visando a uma industrialização pesada, e, durante o governo Geisel, quando da implantação do II PND⁵. De acordo com o referido autor, esses dois esforços se frustraram em razão da oposição das elites econômicas do País, “partidárias de um liberalismo econômico anti-estatal e internacionalizante”. Essa posição ideológica das classes dominantes brasileiras se sustenta no fato de que, ao longo de sua história econômica, o país encontrou uma inserção subordinada bastante dinâmica do ponto de vista econômico, assegurando espaço de crescimento e ganhos consideráveis para o capital nacional, apesar do controle dos segmentos mais dinâmicos pelo capital estrangeiro.

A ocupação do território nacional brasileiro pelo capital internacional, ocorreu já no final da Primeira Guerra Mundial, onde os fabricantes estrangeiros ocuparam espaços importantes do mercado brasileiro, especialmente empresas alemãs, francesas e estadunidenses. Aos poucos o país foi sendo alvo de empresas de diversas origens de capital movidas especialmente pelo acirramento da concorrência no mercado externo.

A posição do governo brasileiro a partir dos anos 50, quanto a industrialização, caracterizou-se pela construção de um mercado interno articulado com grandes firmas internacionais. De acordo com (RADAELLI, 2012) a partir de

⁵ PND – Plano Nacional de Desenvolvimento

meados dos anos 50, o país teve seu espaço econômico ocupado por empresas internacionais de grande porte, obedecendo a um processo de internacionalização parcial, sem que a interiorização da produção puxasse de forma mais automática as atividades mais sofisticadas de pesquisa e desenvolvimento como aquelas presentes nas economias mais desenvolvidas.

A industrialização brasileira nos anos 70 caracterizou-se pelo aprofundamento e diversificação produtiva, que foram viabilizados por rápida expansão das exportações, aproveitamento estratégico das rivalidades das potências dominantes e elevado endividamento. Sob o peso da dívida externa e das pressões comerciais e financeiras internacionais, a estratégia do governo brasileiro desde o final dos anos 80, mais especialmente a partir de 1994, buscou um tipo de integração internacional centrada não mais na promoção do seu mercado interno mas sobretudo em uma integração “desde fora” baseada em nova internacionalização produtiva, com a plena conversibilidade da moeda e abertura indiscriminada da economia, atendendo assim, as diretrizes traçadas pelo Consenso de Washington⁶.

A década de 1980, no plano interno, foi politicamente bem sucedida com a transição do regime militar para a democracia. No campo econômico, o país assistiu, em meio à crise da dívida externa e à inflação, ao esgotamento do dinamismo do modelo de substituição de importações, que foi o lastro do “nacionalismo de fins”. O mundo que o Brasil administrava como uma externalidade, internalizou-se, encerrando assim a eficácia do repertório de soluções construídas a partir do primeiro governo de Getúlio Vargas, que configurou o país no século XX. Daí o reordenamento das agendas interna e externa que caracterizou a vida política e econômica do país na década de 90. (LAFER, 2000).

Nos anos 90, o liberalismo, que já havia adentrado na maior parte da América Latina, implanta-se no Brasil, com toda a força, a partir do Governo Collor, que combinou abertura da economia com privatizações. A política industrial e de comércio exterior, que se apoiou na liberalização das importações, expôs repentinamente a indústria brasileira à competição internacional. Na ausência de um

⁶Consenso de Washington foi um encontro ocorrido em novembro de 1989, onde reuniram-se funcionários do governo dos EUA, FMI, BIRD, BID e economistas acadêmicos latino-americanos, em um encontro convocado pelo Instituto de Economia Internacional, para discutir ajustes para os países latino-americanos. Como resultado deste acordo tem-se um conjunto de diretrizes de disciplina orçamentária, ajuste fiscal e reforma tributária, como forma de manter um “Estado Mínimo”, além disso apregoava-se a liberalização econômica e financeira, como forma de atração do capital internacional, sob a ótica do capital especulativo e investimento externo direto.(FILGUEIRAS, 2000).

efetivo componente estratégico na política industrial e com um quadro macroeconômico adverso, o ajuste promovido pela indústria no Brasil foi defensivo, limitando os efeitos modernizantes decorrentes da abertura externa. A partir da estabilização com o Plano Real, a economia ficou refém de um câmbio sobrevalorizado por longos períodos, com efeitos deletérios sobre a estrutura industrial do País, que perde participação relativa e densidade interindustrial no restante dos anos 90 e ao longo dos anos 2000.

Do ponto de vista geopolítico, apesar do Brasil ter um forte peso regional no âmbito da América do Sul, sempre ocupou um papel secundário e passivo na geopolítica mundial. Fiori (1990) atribui esse papel, que é comum aos demais países da periferia latino-americana, ao fato de que para os países dessa região nem a competição interestatal nem a disputa regional foram relevantes para seus processos de desenvolvimento. Além disso, ausência de um projeto de nação-potência ao longo da história brasileira, já comentado, contribui para a manutenção deste papel.

Uma das transformações importantes na geopolítica global desde meados dos anos 70, com a emergência da chamada globalização, é a mudança de um mundo capitalista unipolar, organizado em torno da hegemonia norte americana e da oposição ao “campo socialista”, liderados pela antiga URSS, para um mundo multipolar e sem contestação socialista. Nesta nova configuração, apesar dos EUA não ter perdido sua condição hegemônica, ele não consegue exercê-la nas mesmas condições de antes, exigindo maior capacidade de negociação entre os países centrais, no âmbito do G5, ao mesmo tempo em que se abre um espaço maior de participação para os países periféricos reunidos no G20. Entre os periféricos que se destacam nessa nova ordem encontram-se algumas economias denominadas “emergentes”, que ganham a denominação de BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul).

Esses países ganham maior peso geoeconômico e geopolítico com a perda relativa de participação dos países centrais no PIB e nas exportações mundiais na primeira década de 2000. O Brasil se inclui entre eles, procurando assumir um papel mais ativo na diplomacia internacional, de maior liderança entre os países periféricos, reivindicando, inclusive, de maneira mais incisiva, sua inclusão no Conselho de Segurança da ONU. Contudo, Fiori (2007) chama a atenção de que é um erro chamar todos os países dos BRICS de “emergentes”, atribuindo a eles um

peso geopolítico semelhante no novo quadro. O autor destaca, mais uma vez, a enorme diferença entre os casos da China e da Índia, potências econômicas e políticas históricas com papel decisivo na antiga e nova ordem internacional, como o caso do Brasil, ator praticamente ausente das disputas na arena global, que ganha algum espaço na nova ordem.

1.3 Evolução do Mercado Farmacêutico Mundial

Antes da formação da indústria farmacêutica moderna nas últimas décadas do século XIX, o processo de descoberta de drogas e de desenvolvimento foi efetuada por pequenos farmacêuticos tradicionais. As responsabilidades dos médicos e farmacêuticos foram claramente definidas. O Estado garantia aos farmacêuticos a responsabilidade de produzir e comercializar os medicamentos prescritos pelos médicos. Já na primeira metade do século XIX, a química analítica tornou possível isolar a partir de plantas, compostos com caráter terapêutico. O isolamento bem sucedido destes compostos levantou as questões de como divulgar os medicamentos para o maior número de pessoas possível e como se certificar de que os medicamentos tinham padrões homogêneos (LACASA, 2003).

Em termos muito gerais, a história da indústria farmacêutica pode ser analisada como um processo evolutivo de adaptação para as principais "choques" tecnológicos e institucionais. Estes choques ocorreram tanto de forma endógena e exógena para o setor, e que incluem três dimensões: oferta, procura e desenvolvimento do conhecimento. Enquanto as alterações radicais parecem caracterizar a mudança dentro deste setor, choques inter-relacionados do passado pode ser útil para a história moderna dividida em três grandes épocas. A primeira época é aproximadamente o período 1850-1945. A segunda época é aproximadamente o período de 1945 a início de 1980. A terceira época é a partir do início de 1980 através do tempo presente (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

1.3.1 Primeira Fase: Estágios Iniciais (1850- 1945)

A primeira época corresponde aproximadamente ao período 1850-1945. Este é o período em que as drogas estavam intimamente relacionadas com produtos

químicos, especialmente com o surgimento da indústria corante sintético na Alemanha e na Suíça. Em termos de novidade gerados, nessa época ocorreu o desenvolvimento de novos medicamentos em que o mínimo de investigação que foi realizada e baseou-se métodos relativamente primitivas. Inicialmente, as empresas químicas suíços e alemães, tais como Ciba, a Sandoz, Bayer e Hoechst, alavancaram suas competências técnicas em química orgânica e corantes, a fim de começar a fabricar drogas (geralmente com base em corantes sintéticos) no final do século XIX. Até a Primeira Guerra Mundial empresas alemãs dominaram a indústria, produzindo cerca de 80% da produção farmacêutica do mundo (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

No entanto, as empresas de outras localidades geográficas foram também avançando na produção de farmacêuticos. Nos EUA e no Reino Unido, a produção em massa de produtos farmacêuticos também começou na parte final do século XIX. No entanto, enquanto atividades farmacêuticas suíças e alemães tendiam a surgir dentro de empresas químicas, os EUA e o Reino Unido testemunharam o nascimento de fabricantes especializados em produtos farmacêuticos, tais como Wyeth (mais tarde American Home Products), Eli Lilly, Pfizer, Warner-Lambert, e Burroughs Wellcome.

A entrada das empresas norte-americanas no cenário global ocorreu com a revolução da penicilina, descoberta na Inglaterra em 1928 e cujos intermediários de síntese (sulfonamidas) foram obtidos pela primeira vez em 1935 nos laboratórios da alemã Bayer. Destacam-se, nesse sentido, o papel da demanda do Estado norte-americano, em esforço de guerra, e do acesso às competências das empresas europeias por meio de *joint ventures*, aquisições e relacionamentos informais prévios (PIMENTEL et. al,2014).

A liderança norte-americana na indústria farmacêutica se consolida a partir da II Guerra Mundial, sendo resultante da intervenção governamental seletiva no sentido de promover investimento privado em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), de modo que a indústria dos Estados Unidos fosse se reestruturando não só pela atuação e reposicionamento das empresas, sobretudo as de origem química, como também pela ação das universidades, de ações deliberadas do governo e das autoridades regulatórias e de inspeção. (RADAELLI, 2012).

FURMAN e MACGARVIE (2007), ao investigarem o aumento de laboratórios de pesquisas industriais para a indústria farmacêutica entre 1927 e 1946 nos

Estados Unidos, encontraram uma alta correlação com o papel desempenhado pelas universidades tanto no estabelecimento como na difusão das pesquisas realizados por esses laboratórios. Os autores demonstraram que a emergência dos laboratórios privados de P&D farmacêutico dependeram do volume e da proximidade com centros de excelência universitários. O potencial de interação derivado se deveu a disponibilidade de consultores acadêmicos altamente especializados, que acabavam por reforçar a instalação de laboratórios internos de P&D nas empresas e a oferta de estudantes graduados que poderiam ser absorvidos localmente pelas empresas. Ou seja, a institucionalização da pesquisa científica nas universidades facilitou a adoção de pesquisa científica na indústria (RADAELLI, 2012).

A forte eficácia da sulfonamida, o advento da guerra e o fato do princípio ativo não ser protegido por patente fizeram com que a linha das sulfonamidas se difundisse rapidamente e passasse a ser explorada pelas divisões farmacêuticas das grandes empresas químicas. Ainda que a sulfonamida tenha resultado de um projeto bem planejado de pesquisa e desenvolvimento, sua importância foi sendo reduzida pela emergência de um antibiótico natural – a penicilina – descoberto por Alexander Fleming em 1928, num laboratório acadêmico. Porém, como o composto específico da penicilina foi descoberto somente nove anos depois, foi preciso que os governos dos Estados Unidos e da Inglaterra intervissem no processo de desenvolvimento para convencer as empresas a produzirem em larga escala, fato que ocorreu somente em 1942 através de colaborações entre vários laboratórios farmacêuticos, o que levou à superação da liderança alemã (RADAELLI, 2008).

O projeto penicilina e suas consequências tecnológicas e comerciais representaram uma oportunidade única para a indústria farmacêutica dos Estados Unidos se formar e ganhar experiência em pesquisas à base de antibióticos, produtos que acabariam detendo a maior fatia de mercado nos 25 anos seguintes. Nesse período estavam plantadas as estruturas que contribuiriam para a emergência do futuro líder mundial em produtos farmacêuticos. O sucesso comercial promovido pelos antibióticos e pelas sulfonamidas levou as empresas a aceitarem gradualmente a medicina e a farmacologia, de modo que as oportunidades abertas para imitação e aperfeiçoamento dos medicamentos representaram um ponto de inflexão no uso do conhecimento e numa aproximação mais consistente da indústria com as universidades (RADAELLI, 2008).

Um grupo de empresas se especializou na inovação e na descoberta de

novos medicamentos, com destaque para as grandes alemãs e suíças e algumas estadunidenses como Merck e Pfizer, que desfrutavam da condição e dos benefícios associados ao *first movers advantages*⁷, que versa sobre a relação entre o momento (*timing*) de entrada, acumulação de recursos e capacitações pelos novos entrantes na descoberta e exploração comercial das novas drogas. Essas empresas desenvolveram fortes competências de pesquisas e de desenvolvimento *in-house*, ao mesmo tempo em que fortaleciam suas habilidades de gerenciamento sobre os acordos de pesquisas que iam sendo firmados com outros agentes e tipos de firmas ingressantes no sistema setorial.

1.3.1.1 Primeira fase no Brasil

A indústria farmacêutica surge no Brasil durante do império no final do século XIX. No ano da proclamação da república, em 1889, foi realizado o primeiro recenseamento dessa indústria no País constatando-se a existência de 35 empresas farmacêuticas, sendo basicamente de pequenas empresas familiares (BERMUDEZ, 1995).

Nesta fase se instalam também os primeiros institutos e laboratórios públicos voltados ao desenvolvimento e produção de vacinas e alguns medicamentos como o Instituto Bacteriológico (1892), o Instituto Vacinogênico (1892), o Instituto Butantã (1899), o Instituto Setoperático Federal de Marguinhos (1900), e, um pouco mais tarde, o Instituto Biológico (1927).

Os primeiros laboratórios privados em escala industrial surgem entre 1889 e 1914, e se expandem durante e após a Primeira Guerra Mundial. Neste período se instalam também os primeiros laboratórios de origem estrangeira, de capital francês, italiano, alemão, suíço, inglês e norte americano. No Recenseamento Geral da República, realizado em 1920, verifica-se que o número de laboratórios passou de 60, em 1907, para 186 no ano do recenseamento (BERMUDEZ, 1992).

⁷ O termo *first-mover advantage* ou vantagem do pioneiro foi emprestado (pela área de Gestão Internacional) da Economia, onde possui um sentido mais amplo – o primeiro a entrar numa indústria, num mercado, ou a explorar uma tecnologia; ou mesmo a utilizar uma estratégia (Patterson, 1993). É matéria comumente aceita na literatura de Gestão Internacional e de Estratégia que as empresas que entram primeiro num mercado estrangeiro (pioneiros ou *first-movers*) têm vantagens de preempção (termo utilizado para indicar primazia na compra, aquisição antecipada de direitos, ocupação de espaços e situações relativas a quem chega primeiro em geral), principalmente sobre canais de distribuição, localização, recursos humanos, contatos e fornecedores (Lasserre, 2003) apud(Amatucci, Marcos,2010).

Os anos 30 são de importante expansão da indústria farmacêutica nacional, que predominavam em relação aos estrangeiros. De acordo com Oliveira (1998), em 1994, existiam apenas 13 laboratórios estrangeiros no País, sendo 10 europeus e três norte americanos.

1.3.1.2 Primeira fase na Índia

A Índia só se tornou um país independente a partir de 1947. Portanto, nesta fase inicial de constituição da indústria farmacêutica o País era colônia inglesa praticamente inexistia a produção de medicamentos no país, sendo esses importados por empresas multinacionais, basicamente britânicas, que atuavam no País.

1.3.1.3 Primeira fase na China

Não se pode falar da existência de uma indústria farmacêutica na China antes dos anos 50. O que havia anteriormente era fundamentalmente era um amplo sistema de acesso à farmacopeia da riquíssima Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Além disso, algumas poucas empresas estrangeiras importavam e distribuíam medicamentos de produção ocidental no País.

1.3.2 Segunda Fase: Consolidação das Empresas Líderes (1945 a 1980)

Considerada a idade de ouro de produtos farmacêuticos, a segunda fase se inicia depois da Segunda Guerra Mundial. Durante a guerra, os EUA e o governo britânico realizaram um enorme esforço de pesquisa e produção que incidiu sobre técnicas de produção comerciais e análise de estrutura química. Mais de 20 empresas, várias universidades e o Departamento de Agricultura participaram do esforço anglo-saxão. A comercialização da penicilina marcou uma viragem no desenvolvimento da indústria. Devido à experiência técnica e capacidades organizacionais acumuladas através do esforço intenso para desenvolver a produção de penicilina em larga escala durante a guerra, bem como o reconhecimento de que o desenvolvimento de fármacos podia ser altamente

rentável, as empresas farmacêuticas embarcaram em um período de investimento maciço em P&D no setor (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

As empresas haviam construído capacidades internas de P & D em larga escala. Ao mesmo tempo houve uma mudança muito significativa na estrutura institucional em torno da indústria. Em primeiro lugar, ao passo que antes da guerra, o apoio público para a investigação relacionada com a saúde tinha sido bastante modesta, ela cresceu a níveis sem precedentes depois da guerra. Em segundo lugar, o desenvolvimento do Estado do Bem-estar na Europa - especialmente dos sistemas nacionais de saúde - com um mercado regulamentado para as drogas, contribuiu sobremaneira para o avanço da indústria.

Outro fator importante foi a magnitude das oportunidades de investigação e as necessidades não satisfeitas. Nos primeiros anos do pós-guerra havia muitas doenças para as quais não havia drogas. Em todas as grandes categorias terapêuticas - de analgésicos e anti-inflamatórios para produtos do sistema cardiovascular e nervoso central - as empresas farmacêuticas enfrentaram um campo quase completamente aberto. Lembrando que antes da descoberta da penicilina, poucas drogas tinham eficácia para curar doenças. (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

As despesas de P&D no setor farmacêutico literalmente explodiram, o que levou também a um fluxo constante de novas drogas. A inovação, com o lançamento de novas drogas era uma atividade altamente rentável para as empresas durante a maior parte deste período. Até o início de 1980, taxas de dois dígitos de crescimento nos lucros e retorno sobre o patrimônio líquido eram a norma para a maioria das grandes empresas farmacêuticas, e a indústria como um todo era classificada entre as mais lucrativas nos Estados Unidos e na Europa.

Diante de pouco conhecimento das bases biológicas de doenças específicas, as empresas farmacêuticas inventaram uma abordagem da investigação agora referido como "rastreamento (*screening*) aleatório"⁸. Segundo esta abordagem, compostos naturais e químicos derivados são selecionados aleatoriamente em experimentos tubo de ensaio e animais de laboratório para potencial atividade terapêutica. As

⁸ No *screening* aleatório, compostos químicos e naturais eram testados em tubos experimentais e em animais para encontrar potenciais terapêuticos. As empresas farmacêuticas detinham enormes "bibliotecas" de compostos químicos e se dedicavam a encontrar e adicionar à sua coleção novos compostos em lugares como pântanos, rios e terra. Depois de encontrados, os compostos eram sujeitos a centenas de múltiplas triagens antes de os pesquisadores encontrarem alguma substância promissora.

empresas farmacêuticas mantinham enormes "bibliotecas" de compostos químicos, e eles adicionavam permanentemente novos compostos a suas coleções através da procura em lugares tais como pântanos, riachos e amostras de solo. Milhares de compostos podiam ser submetidos a vários testes antes dos pesquisadores encontrarem uma substância promissora.

A invenção do método de *screening* aleatório, representou um elemento extremamente favorável ao desenvolvimento da indústria no período. Sob esse procedimento, importantes classes de medicamentos foram disponibilizadas no mercado, como diuréticos e poderosos antibióticos, ainda que pesasse na época o baixo conhecimento biológico sobre a fisiopatologia de doenças específicas. No entanto, esse método de busca foi aos poucos mostrando certa limitação. Por mais produtivos que fossem os pesquisadores, o número de compostos que poderiam ser sintetizados durante uma semana não era elevado, de modo que os cientistas tendiam a concentrar seus esforços em sintetizar variações de compostos cujos efeitos promissores eles já conheciam (RADAELLI, 2008).

Na verdade, a seleção aleatória funcionou muito bem durante muitos anos. Várias centenas de novas entidades químicas (NEQ) foram introduzidos na década de 1950 e 1960, e várias classes importantes de droga foram descobertos desta forma. O resultado em termos de medicamento foi, então, substancial e contribuiu para uma maior diversidade no fornecimento de medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças. No entanto, o próprio processo de pesquisa era bastante ineficiente, e assim o sucesso da introdução de NEQ tem que ser considerado como um evento muito raro. As estimativas sugerem que, fora de todos os novos compostos que foram testados, apenas um em 5000 chegou ao mercado (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

Ressalta-se ainda que novos medicamentos inovadores chegavam raramente, mas após a chegada, eles experimentaram altas taxas de crescimento do mercado. Por sua vez, isto implicou uma distribuição altamente enviesada dos retornos na inovação e dos tamanhos do mercado do produto, bem como da distribuição intra-empresa de vendas em todos os produtos. Então, alguns *blockbusters*⁹ dominam a gama de produtos de todas as grandes empresas, sendo estas dependentes destes produtos singularmente bem-sucedidos, que também

⁹ *Blockbusters* são medicamentos que vendem acima de US\$ 1 bilhão ao ano.

tiveram mercados em rápido crescimento. O sucesso desta forma de organização do processo de inovação levou a um favorecimento de certos tipos de inovações, que foi reforçada por mecanismos de apropriabilidade dos lucros potenciais decorrentes da inovação (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

As empresas passaram a depender desses *blockbusters* com mercados crescentes e com base neles introduziram mais uma leva de medicamentos semelhantes. O sucesso obtido com *blockbusters* favoreceu a adoção de certos tipos de inovação e beneficiou diretamente as empresas que obtinham o reconhecimento de seus esforços em pesquisas por mecanismos de apropriação. Os incentivos para as empresas serem as primeiras a inovar derivavam (e ainda derivam) da proteção obtida em relação aos imitadores mediante a concessão de patentes. Ser retardatário na indústria farmacêutica representa, de partida, uma perda, já que a imitação é custosa e difícil, além do tempo de espera pelo fim da patente representar uma competição direta com centenas de empresas de mesmo potencial. As empresas obtinham incentivos vindos de instituições externas, notadamente fornecidos pelas patentes, e criavam um círculo virtuoso de inovação, acompanhado por fortes competências internas, mesmo em empresas dedicadas apenas à imitação. Isso porque a competição centrava-se na introdução de novos produtos, mas também em torno de avanços incrementais ao longo do tempo (RADAELLI, 2007).

Finalmente, foi nesse período, a indústria farmacêutica começou a se tornar verdadeiramente internacional, com as maiores e mais inovativas empresas (alemãs, suíças e estadunidenses), de forma a estabelecer redes de cooperação com firmas locais mediante acordos de licenciamento e comercialização. Além disso, a presença em mercados estrangeiros foi muitas vezes necessária para o cumprimento da regulação local (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001; RADAELLI, 2007).

1.3.2.1 Segunda fase no Brasil

A concorrência entre as empresas americanas e europeias nesta fase de expansão do pós-guerra estimula a internacionalização da indústria, via Investimentos Diretos Externos (IDE), em direção aos países periféricos que já

havam alcançado algum desenvolvimento industrial. No caso do Brasil verifica-se um importante investimento de empresas europeias e dos EUA via expansão das plantas existentes, novas instalações e associação com empresas nacionais. Entre 1958 e 1972, 43 empresas nacionais foram adquiridas por empresas estrangeiras, principalmente norte-americanas (GUENNIF e RAMANI, 2010).

A indústria nacional não dispunha de recursos financeiros e tecnológicos para enfrentar a concorrência das multinacionais, especialmente naquele momento de fortes inovações no setor. Assim, como consequência da ausência de uma política industrial para proteger as indústrias nacionais e da esmagadora presença de empresas estrangeiras armadas com tecnologias de fabricação de drogas superiores, as empresas brasileiras foram pegas em uma guinada e cedeu seu lugar para as empresas estrangeiras. Os dados apontam para um forte aumento da participação das multinacionais na produção farmacêutica brasileira, que passa de 13,6% do total em 1930, para 73,3% em 1960 e 82,7% em 1980, ficando em 80,3% em 1990. (CASTRO, 2002).

As multinacionais farmacêuticas que implantam e/ou se expandem, assim como em outros segmentos dinâmicos da indústria brasileira naquele momento, se resumem às etapas finais de produção, deixando as etapas mais nobres, de inovação, em suas matrizes. As atividades de P&D e a fabricação de farmoquímicos (estágios 1 e 2) permaneceram nos países sedes das matrizes das corporações transnacionais.

Neste contexto visualiza-se, uma clara cessão de direitos ao capital internacional a partir das empresas multinacionais de domínio de setores estratégicos da economia interna, sem nenhum comprometimento com a inovação tecnológica, nem tampouco sua disseminação através da troca de tecnologia. O domínio das empresas transnacionais sobre setores estratégicos da economia mundial, não fica restrito em seus países de origem ou na movimentação do comércio internacional realizado por estas empresas. No caso brasileiro, a falta de cultura empresarial de investir em inovação, aliada as políticas públicas que estimulam a entrada do capital internacional, cede gratuitamente o controle de setores estratégicos como o farmacêutico, as multinacionais, que detém liderança em nível internacional. A partir dos anos 50, o governo brasileiro deu privilégio de condições as empresas multinacionais, para adentraram o mercado brasileiro na área de fármacos, e estas não sofreram nenhuma oposição por parte do

empresariado nacional, que na maioria das vezes prefere o conforto da importação, a desenvolver tecnologias locais para a redução da dependência.

Ao longo dos anos 1970 e 1980 foram sendo criados planos de desenvolvimento que reconheciam as fragilidades estruturais da indústria química e farmacêutica nacional e que tratavam de forma genérica a urgência em redefinir a política de medicamentos, reduzir a dependência externa e o desenvolvimento de capacitação tecnológica. Essas iniciativas não reduziram a dependência externa, mas resultaram em aumento da produção interna de fármacos (RADAELLI, 2012).

O governo brasileiro já vinha tomando medidas neste sentido desde a década de 60, com a criação do Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar, com o objetivo de gerir as diretrizes básicas de inovação da indústria farmacêutica nacional, com a finalidade de diminuir importações, reduzir gastos em moeda estrangeira e viabilizar a sustentabilidade da produção nacional de medicamentos a baixo custo a partir de matérias-primas produzidas internamente. Em 1964 o Geifar passou a integrar o Grupo Executivo da Indústria Química - Geiquim, mudando sua atuação basicamente para a concessão de incentivos fiscais às empresas interessadas na substituição de importações, uma política de valorização da economia de divisas em detrimento da inicial, voltada ao desenvolvimento do setor (COSTA et al, 2014).

Duas medidas tomadas no início dos anos 1970 foram fundamentais na nova estratégia do governo federal. A primeira foi a criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971, para organizar o fornecimento de medicamentos básicos para a assistência farmacêutica no País, além de orientar a produção dos laboratórios públicos. Essa medida é complementada com a adoção criação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, em 1975, para padronizar a lista de medicamentos considerados essenciais para a saúde pública (BERMUDEZ, 1995).

A segunda medida fundamental foi a edição da Lei nº 5.772, de dezembro de 1971, por meio da qual o País passa a não reconhecer patentes nem de propriedade químicas nem de processos de obtenção. Essa legislação permitiu que as empresas de capital nacional pudessem produzir medicamentos “similares”. Medicamentos que possuíam a mesma composição química dos medicamentos de marca e podiam ser copiados, produzidos e comercializados com marcas próprias pelas empresas nacionais. Essa política deu um enorme estímulo à indústria

nacional no setor. Nos anos 1970, os quinze maiores laboratórios nacionais operavam com produtos similares, importando fármacos e competindo com as subsidiárias estrangeiras com fortes investimentos em vendas e publicidade. Essa indústria, entretanto, não tinha estímulos para inovar e permanecia concentrada nas duas etapas finais do processo de produção farmacêutica.

Com o objetivo de fomentar a inovação e, sobretudo, a produção de princípios ativos farmoquímicos no Brasil, reduzindo a dependência de importações, foi baixada a Portaria Interministerial nº4, em 1984, elevando as tarifas de importação dos fármacos e proibindo a importação de determinados insumos, o que incentivou a implantação de diversos polos de produção farmoquímica. Além disso, foi lançado o programa DEMPRIFAR, com o objetivo de capacitar a indústria nacional de fármacos tendo em vista a substituição da importação de princípios ativos pela produção doméstica. Ao mesmo tempo, a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), que havia sido criada em 1976, passou a priorizar, a partir de 1984, o desenvolvimento de processos de síntese química de fármacos, uma vez que o parque industrial farmoquímico era incipiente e as empresas praticamente não realizavam P&D (OLIVEIRA, 2003).

No entanto, o que se observa durante os anos subsequentes é que os investimentos formam tímidos e pontuais; além disso, durante os anos 1980 a política industrial no geral foi limitada pelas vicissitudes da política macroeconômica (COSTA et al., 2014 e FURTADO e URIAS, 2010). Apesar do sucesso inicial, esta política enfrentou uma série de dificuldades, entre elas a reduzida escala do mercado interno para os fármacos. As multinacionais instaladas no País eram, em geral, empresas verticalizadas e compravam seus fármacos das próprias matrizes. A indústria nacional, era responsável por menos de 20% da produção total. Além disso, a política não foi consequente o bastante para que as empresas nacionais instaladas no setor farmoquímico tivessem condições de enfrentar a concorrência no mercado internacional, exportando parte de sua produção.

Por outro lado, nos anos 80 a economia brasileira entrou em uma grave crise econômica devido à dívida externa. Sendo debilmente competitivo em muitos setores, o Brasil tentou melhorar a sua balança de pagamentos, através da redução do investimento público e mudanças institucionais. Como resultado, mesmo enquanto o Brasil fez um grande progresso em termos de expansão da capacidade de produção no setor farmacêutico, tal progresso escondeu uma forte dependência

das importações em alguns nichos. No final, o problema de falta de integração para trás ao longo das diferentes operações de produção nunca foi resolvido, mas simplesmente deslocado (GUENNIF e RAMANI, 2010).

Na década de 90, o país estava carregado com o endividamento excessivo, sendo obrigado a adotar um conjunto de políticas de liberalização econômica decretada pelo FMI, incluindo a abertura e desregulamentação dos mercados. Por exemplo, as restrições às importações diminuíram, baixando a tarifa sobre produtos farmacêuticos de 70% para 14%. Ao nível da indústria, isso teve como consequência grave de forçar a saída de empresas locais em grande escala e induziu uma segunda onda de desnacionalização. A economia brasileira, já marcada por uma forte dependência dos mercados estrangeiros, tornou-se ainda mais vulnerável com o encerramento de cerca de 1.700 unidades de produção de bens intermediários destinados à indústria farmacêutica, na primeira metade da década de 1990 (GUENNIF e RAMANI, 2010).

1.3.2.2 Segunda fase na Índia

Desde a sua independência, em 1947, a Índia buscou uma política visando a auto-suficiência na produção de medicamentos. Para tanto, investiu na indústria e promoveu a restrição das importações. Apesar deste esforço, a indústria farmacêutica indiana foi dominada por empresas estrangeiras até as décadas de 1950 e 1960 (RAY, 2008).

Neste período, o governo indiano investiu na criação de Institutos Centrais de Pesquisa em Medicamentos e na constituição de empresas públicas, contando com apoio e tecnologias da então União Soviética. Ao todo foram criadas 37 empresas públicas no período, sendo que duas delas tornaram-se líderes em seus segmentos: Hindustan Antibiotics Ltda, criada em 1954; e a Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited (IDPL), constituída em 1961 (CHAUDHURI, 1997).

Desde a sua independência, em 1947, a Índia buscou uma política visando a autosuficiência na produção de medicamentos. Para tanto, investiu na indústria e promoveu a restrição das importações. Apesar deste esforço, a indústria farmacêutica indiana foi dominada por empresas estrangeiras até as décadas de 1950 e 1960 (RAY, 2008).

O governo indiano investiu na criação de Institutos Centrais de Pesquisa em Medicamentos e na constituição de empresas públicas, contando com apoio e tecnologias da então União Soviética. Ao todo foram criadas 37 empresas públicas no período, sendo que duas delas tornaram-se líderes em seus segmentos: Hindustan Antibiotics Ltda, criada em 1954; e a Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited (IDPL), constituída em 1961 (CHAUDHURI, 1997).

Esse esforço de criação dos institutos de pesquisa e empresas públicas foi decisivo para a criação de uma base de conhecimento local no setor na Índia. Entre 1955 e 1970 observa-se um crescimento significativo do setor e uma ampliação da presença de multinacionais, apesar das políticas no sentido de fortalecimento do setor público e do capital local. Na década de 1970, apenas duas das dez maiores empresas de medicamentos em termos de venda na Índia eram de capital indiano (KETTLER & MODI, 2000).

Diante do quadro de grande dependência do capital externo e dos elevados preços dos medicamentos no País, que restringiam fortemente sua acessibilidade, o governo indiano adota um conjunto de políticas de substituição de importações nos anos 70 e 80, com o objetivo de fortalecer a capacidade produtiva e inovativa da indústria nacional e ampliar o acesso da população a medicamentos.

As principais medidas adotadas foram a promulgação de uma Lei de Patentes, de 1970, o estabelecimento das Ordens de Controle de Preço de Medicamentos (DPCO), também de 1970, a instituição da Lei de Regulação de Câmbio Estrangeiro (FERA), de 1973, a Nova Política de Medicamentos, de 1978.

A Lei de Patentes indiana vigorou de 1970 a 1990, reconhecia patentes apenas de processos, mas não de produtos, além disso, reduziu o período de patente de 16 anos para 7 anos, e definiu que apenas as substâncias fabricadas na Índia tinham direito à proteção de patentes, o que abriu caminho para o progresso da Pesquisa e Desenvolvimento indianos. Durante o período da década de 1970, para a década de 1980, as empresas indianas começaram a exercer atividades de inovação e desenvolvimento por conta própria, através da engenharia reversa e do desenvolvimento de processos alternativos para produtos patenteados.

A DPCO tinha o objetivo de restringir a elevação dos preços de medicamentos no País. Segundo Ray (2008), em 1979 os controles exercidos pela DPCO foram expandidos atingindo cerca de 80% dos medicamentos produzidos na Índia. Já a FERA buscava limitar a expansão das multinacionais no setor e forçar

parcerias com o capital local, definindo que o capital estrangeiro não podia ter mais do 51% das empresas farmacêuticas instaladas no país. As medidas se completavam com a Política de Medicamentos de 1978, que tinha como objetivo básico atingir a autossuficiência na produção de drogas, e para isto enfatizava o papel da Pesquisa & Desenvolvimento e Tecnologia, o que melhorou as capacidades tecnológicas da farmacêutica indiana indústria através do fornecimento de medidas de promoção de Desenvolvimento & Inovação (KAMIIKE e SATO [s.d] e RAY, 2008).

A base de institutos de pesquisa e empresas públicas somadas ao conjunto de políticas implementadas nos anos 1970 e 1980 possibilitaram não só um elevado crescimento do setor na Índia – de 21% ao ano na década de 70 e 11% ao ano da de 80 - como um ganho importante de capacidades tecnológicas, com as empresas avançando no domínio de atividades tecnológicas mais simples, para o domínio de capacidades mais complexas (RAY, 2008).

Em todo esse processo a Índia deu uma atenção especial ao desenvolvimento de uma indústria local de princípios ativos farmacêuticos. Com as condições em termos de tecnologia de processo, qualificação e baixo custo de mão de obra o País conseguiu se aproveitar de uma tendência das empresas norte americanas e europeias de fármacos nos anos 1980, de buscarem sítios de produção com menores custos, seja por meio da instalação de suas empresas em países dependentes, seja por meio de parcerias e terceirizações. A Índia não só conseguiu atrair capitais e tecnologia para o setor neste momento, como também manter o controle do segmento nas mãos do capital nacional público e privado.

Assim, a indústria farmacêutica indiana, que tinha pouca capacidade tecnológica para a fabricação independente de drogas na década de 1950, alcançou a autossuficiência na produção de fármacos e o País emergiu como um dos maiores exportadores de drogas do mundo no final de 1980 (KAMIIKE e SATO [s.d]).

O controle do capital estrangeiro na Índia foi crucial para garantir o desenvolvimento das empresas nacionais, que já estavam desenvolvendo por conta própria a engenharia reversa. O controle de entrada de empresas multinacionais no país forneceu garantia legal para que estas empresas pudessem dar continuidade ao desenvolvimento de novos processos e de novas tecnologias para os produtos patenteados. A opção adotada pelo governo brasileiro, foi oposta a do governo indiano, favoreceu deliberadamente a entrada do capital estrangeiro no país sem se

preocupar com o desenvolvimento da indústria e nem tampouco com o rompimento do domínio tecnológico.

1.3.2.3 Segunda fase na China

Na China, desde a Revolução de 1949, a perspectiva de construção de uma sociedade socialista vertebrou as políticas de desenvolvimento, levando à formação de uma configuração econômica marcada pela presença do planejamento centralizado, da imposição de metas de produção e investimento às unidades produtivas industriais e do sistema de requisição de gêneros às comunas rurais. (DELGADO^A, 2015).

Neste período, que grosso modo na China pode se situar entre 1949 a 1984, as empresas farmacêuticas dependiam totalmente da cópia métodos sintéticos e tecnologias de preparação de drogas de empresas estrangeiras. A China tinha nesta fase cerca de 150 pequenas fábricas farmacêuticas, e poderia fabricar apenas mais ou menos 40 tipos de drogas em pequenas escalas. Na falta de capacidade de produção e tecnologias, o País não podia fornecer independentemente nem mesmo os seis tipos básicos de medicamentos: antibióticos, sulfonamidas, antitérmicos, vitaminas, medicamentos endêmicos, e antituberculose. O que as empresas chinesas faziam era importar e copiar legalmente parte dessas drogas a partir das marcas de referências de países estrangeiros.

O governo chinês tomou uma estratégia de imitação pura e importação para sustentar necessidades de medicação fundamentais da nação. Fábricas de produtos farmacêuticos foram encorajados a imitar medicamentos de patentes de países estrangeiros por meio de engenharia reversa e se concentrar na expansão da capacidade de síntese farmacêutica.

Enquanto isso, o governo destinou fundos para o estabelecimento de várias empresas farmacêuticas estatais para produzir larga escala antibióticos, sulfonamidas, e analgésicos antipiréticos. Embora a definição do foco na fabricação de medicamentos a granel, o governo deu prioridade à P&D de antibióticos, sulfonamidas e outros medicamentos que foram amplamente utilizadas para a prevenção de endemias e epidemias e desesperadamente necessários nas regiões rurais. Na década de 1960, uma liderança centralizada para a indústria farmacêutica foi implementada, e sob a sua orientação de China indústria farmacêutica nacional

começou a se desenvolver de forma planejada (DING, et. al., 2011).

Até as reformas econômicas, a produção de medicamentos na China ligava-se diretamente ao atendimento das necessidades básicas do sistema de saúde do país, realizando-se em grandes unidades estatais, sob planejamento centralizado, valendo-se de engenharia reversa, na virtual ausência de legislação sobre propriedade intelectual. Tal arranjo não envolvia a produção de novas drogas, porém a disponibilidade de medicamentos básicos, o controle de doenças infecciosas e as condições de nutrição, saneamento e educação produziram melhoras significativas nos indicadores de saúde do país, como a expectativa de vida ao nascer que, entre 1950 e 1980, teve o “mais rápido aumento sustentado da história global já documentado” (DELGADO^B, 2015).

Na década de 1970, em que pese a presença de diversos indicadores sociais positivos e de um significativo sistema de ciência e tecnologia na China, tal configuração evidenciava seus limites para a produção de uma pauta diversificada de bens de consumo, além de ostentar problemas recorrentes para o abastecimento de produtos agrícolas.

As reformas econômicas inauguradas em 1978 buscaram enfrentar tais dilemas, com a eliminação das comunas rurais e a liberalização da comercialização de produtos agrícolas pelas famílias camponesas; a permissão para a criação de empresas aldeãs; a instituição do sistema dual track, que franqueava às empresas estatais a comercialização de parte de sua produção; e o fortalecimento da autonomia das empresas na definição de planos de investimento, contratação e demissão de trabalhadores. Simultaneamente, era dada a partida para a conversão da China na fábrica do mundo, com a dinamização das exportações de bens de consumo leves produzidos pelas empresas aldeãs e firmas multinacionais atraídas para as zonas econômicas especiais, valendo-se do custo reduzido do trabalho, oriundo do inesgotável reservatório do mundo rural em transformação, além do câmbio baixo, que favorecia o país no comércio internacional.

As reformas econômicas ocorridas na Índia e na China permitiram a apropriação de tecnologias utilizadas internacionalmente –através da engenharia reversa e promoção e desenvolvimento de pesquisa e inovação – além de contribuir para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, favorece a inserção da China e Índia no novo regime de propriedade intelectual, que entra em vigor com o Acordo Trips. Tema que será abordado no próximo capítulo.

2 PROPRIEDADE INTELECTUAL E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é uma indústria intensiva em conhecimento (*science-based*), tendo como fonte de tecnologia a engenharia de produção, o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a ciência básica elaborada pelas instituições públicas. A inovação é a principal estratégia utilizada por esse tipo de indústria para promover a competição e ganhar o mercado. Ela permite a diferenciação dos produtos mediante o desenvolvimento de novas entidades moleculares ou de modificação incremental e imitação de produtos existentes (CHAVES e OLIVEIRA 2007).

A apropriação das inovações se dá por meio do know-how da P&D, da proteção patentária, do sigilo dos processos e das economias de aprendizado dinâmico. Dentre essas formas de apropriação, a patente é considerada a mais efetiva pois, ao conferir o monopólio temporário para a exploração da invenção, permite que as empresas pratiquem altos preços no mercado, garantindo o retorno seguro dos investimentos realizados em pesquisa, bem como em outras estratégias de alto risco envolvidas no processo de elaboração do produto.

Além do desenvolvimento da entidade molecular, a caracterização dos seus efeitos no ser humano, assim como a realização dos ensaios pré-clínicos e clínicos exigidos para a obtenção do registro sanitário impõem altos custos para as empresas e chegam a representar a maior parte do investimento feito em P&D de um novo medicamento. Nessa perspectiva, a proteção patentária é uma estratégia para assegurar que as empresas inovadoras continuem investindo na evolução de novos produtos (CHAVES e OLIVEIRA, 2007).

2.1 Sistema Internacional de Proteção de Patentes

As patentes são títulos concedidos pelo Estado aos inventores ou autores de invenções que impedem que terceiros explorem economicamente uma invenção sem autorização do seu detentor em caráter temporário. Estas são de dois tipos: patentes de invenção e modelos de utilidade. A patente de invenção protege os produtos e processos de fabricação e os aperfeiçoamentos de produtos e processos

já existentes.

A proteção de patentes encontra justificativa teórica na teoria da “Market Failure (Falha de mercado)”, na qual os monopólios concedidos pelas patentes são tratados como uma exceção na economia de mercado. O monopólio temporário do produto assegurado pela patente de uma inovação justifica-se, de acordo com a teoria, em razão de que a publicidade dada a uma invenção colocaria em pé de igualdade todos os concorrentes, impedindo que aquele que investiu na inovação se aproprie do resultado de forma a ressarcir os seus gastos, o que desestimularia o esforço inovativo.

O direito de propriedade industrial nasceu no século XIX, permitindo que industriais controlassem tanto sua produção, mediante a existência do sistema de patentes, como a distribuição de suas invenções, com o uso do sistema de marcas. Naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir a sua legislação e, por isso, uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso caracterizasse uma infração (CHAVES, et. al, 2007).

A primeira iniciativa de construir um sistema internacional de propriedade intelectual ocorreu em 1883, durante a Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial, envolvendo 11 países, dentre eles o Brasil. A CUP vem sofrendo uma série de revisões, desde então, sendo que hoje vigoram os dispositivos da sexta revisão, realizada na cidade de Estocolmo em julho de 1967. As diversas revisões buscaram refletir as mudanças ocorridas no desenvolvimento econômico e tecnológico dos países e na dinâmica do comércio internacional.

Os países signatários da CUP não estão obrigados a conceder patentes em todos os campos tecnológicos. No entanto, para as tecnologias passíveis de patente, basta ser respeitado o fundamento do tratamento nacional. Assim, um país signatário deste Acordo pode ter uma legislação que impeça a proteção patentária de determinadas invenções, como foi o caso do Brasil até a promulgação da nova Lei de Propriedade Industrial (LPI) em 1996, que não patenteava, dentre outros, produtos químicos farmacêuticos e alimentícios (JANNUZZI, 2007).

O sistema internacional de patentes torna-se muito mais rígido a partir da celebração do tratado internacional TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou, em português, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). O acordo TRIPs é um dos

tratados assinados em 1994, durante a realização da Rodada do Uruguai do GATT, na qual foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC). O acordo Trips é um dos três pilares da Organização Mundial de Comércio, junto com o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) de 1948 e o Acordo Geral sobre Comércio e Serviços (GATS) de 1994 (GÓMEZ, 2011). Diferentemente do GATT e do GATS, cujo objeto é a ampliação da liberdade de comércio, com flexibilização e liberação de normas, o TRIPS trata da consagração de monopólio, em um esforço de enrijecimento de normas e imposição de padronização, incidindo sobre o ativo mais valioso da economia moderna, o conhecimento.

O TRIPS começou a ser arquitetado a partir da década de 1980 nos EUA, quando este passou a promover alterações radicais em sua legislação patentária para atender a pressão de suas indústrias e a pressionar em foros bilaterais, regionais e multilaterais de comércio exterior para a adoção de um elevado padrão de propriedade intelectual, o que culminou na assinatura do Acordo TRIPS no âmbito da OMC e de diversos Tratados de Livre Comércio (TLCs) que incluem capítulos de propriedade intelectual.

Trata-se de um ponto de inflexão no sistema internacional de propriedade intelectual, uma vez que TRIPS estabeleceu um elevado padrão mínimo a ser adotado compulsoriamente por todos os países-membros da OMC, retirando a autonomia de cada nação em instituir seus próprios critérios para concessão desses direitos conforme seus interesses e condições particulares de desenvolvimento. (FARIA, 2012).

Dentre os principais princípios estabelecidos pelo Acordo TRIPS, em relação aos direitos de propriedade intelectual, quanto às obrigações dos Estados parte pode-se citar:

- Trato Nacional;
 - O artigo 3 do Acordo Trips estabelece o princípio da igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros, que também é abordado no artigo 2 da CUP, em que garante que todos os países signatários da União tenham as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. Nenhum país pode dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional (CHAVES, et. ali, 2007). Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros

tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas (Acordo TRIPs).

- Cláusula da Nação mais favorecida e independência.

- O art. 4 do Trips incorpora a cláusula da nação mais favorecida, cláusula que procede ao GATT. Significa que qualquer vantagem, favor, privilégio ou imunidade garantida aos cidadãos nacionais de qualquer país deve ser concedida aos cidadãos nacionais dos países que fazem parte do Acordo Trips (GOMÉZ, 2011). Outro princípio relevante é princípio da “Independência das Patentes” (artigo 4 bis da CUP) significa que a patente concedida em um país não tem relação com a patente concedida em outro país. Ou seja, a patente é um título válido em âmbito nacional (CHAVES, et. ali, 2007). Dentre os principais objetivos estabelecidos pelo Trips está a harmonização dos direitos de propriedade intelectual (Art. 1.1, 4, 41) e a promoção e o fomento da inovação tecnológica(art. 7) que constituem um dos principais fins do Acordo.

A inovação tecnológica e a transferência de tecnologia permitem alcançar outros fins gerais, como o bem estar social e econômico e o equilíbrio entre direitos e obrigações. Além disso o segundo inciso do artigo 7 afirma que a proteção da propriedade intelectual e da inovação beneficiam reciprocamente a produtores e usuários de conhecimentos tecnológicos (GOMÉZ, 2011).

O fato a ser destacado, contudo, é a desconsideração no acordo TRIPS das diferenças entre os países, no que diz respeito aos seus diferentes graus de desenvolvimento e à necessidade de tratamento diferenciado. Note-se que o reconhecimento da necessidade de um tratamento diferenciado e mais favorável aos países menos desenvolvidos foi um princípio fundamental do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), princípio esse que foi estendido para a Organização Mundial do Comércio (WTO/OMC) (FIANI, 2009).

Todavia, o mesmo princípio não foi estendido a TRIPs: este não possui diferenças significativas nas regras que são aplicadas aos países em desenvolvimento em relação às regras dos países desenvolvidos. As provisões de tratamento especial e diferenciado em TRIPs, sinteticamente, se resumem a:

- Períodos de transição para a maioria dos aspectos do acordo (artigos 65, seção 2, e 65, seção 4), com períodos maiores para os países menos desenvolvidos (seis anos extras) e menores para os países em desenvolvimento (quatro anos extras). Cinco anos adicionais foram concedidos para a introdução de patentes em setores que anteriormente não eram adequadamente protegidos.
- Assistência técnica e financeira para facilitar a implantação do acordo, em termos mutuamente acordados entre países desenvolvidos e não desenvolvidos (artigo 67).
- Transferência de tecnologia a ser encorajada para os países menos desenvolvidos (e não a todos os países não-desenvolvidos), pelo incentivo nos países desenvolvidos a instituições e empresas com este objetivo (artigo 66, seção 2). Aqui é importante diferenciar o artigo 7 do artigo 66 e sua seção 2. O artigo 7 possui caráter genérico e afirma que a proteção da Propriedade Intelectual (PI) deve contribuir para a difusão e disseminação da tecnologia para a vantagem mútua. O artigo 66, seção 2, menciona incentivos a empresas e instituições de países desenvolvidos que promovam transferência de tecnologia, especificamente para os países menos desenvolvidos (embora também não contenha nenhuma determinação mais efetiva).

Pode-se afirmar, assim, que em relação aos acordos econômicos multilaterais o TRIPs é fortemente assimétrico, na medida em que adota uma abordagem “one fits all”. Com efeito, a ideia de um modelo único não é isenta de controvérsias. Na verdade, a máxima de que há somente um único padrão de proteção de direitos de propriedade intelectual adequado pode ser questionada, mesmo no âmbito de uma abordagem teórica mais convencional. (FIANI, 2009).

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPs ocorreu uma uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de um modo que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. Pode-se afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais. (CHAVES et. al., 2007).

Na seção V da Parte II do Acordo Trips, que está dedicada as patentes

Gómez(2011) comenta que: “ la adopción de normas de patentes que garanticen del titular de una invención a explotarla en régimen de exclusividad y también exige a los Estados parte que garanticen la protección jurídica efectiva de las invenciones patenteadas frente a la copia.”

2.2 Patentes e seu impacto nos países em desenvolvimento

O domínio de mercado exercido pelas grandes empresas farmacêuticas em nível internacional, não termina na proteção patentária, estas procuram alongar o máximo possível a vida útil dos medicamentos patenteados, através das inovações de melhoria, que entre outras características representam novas formas de administração dos medicamentos existentes, além da identificação de novos usos.

A despeito do benefício proporcionado pelas patentes, de estimular as grandes empresas farmacêuticas a desenvolverem medicamentos inovadores para a cura de várias doenças, há todo um questionamento internacional em relação à proteção patentária. Primeiro, em decorrência do elevado preço dos medicamentos, que acaba figurando como uma importante barreira de acesso para os mesmos, principalmente por parte da população mais pobre dos países em vias de desenvolvimento. Segundo, muitas destas são concedidas para produtos e processos considerados triviais, permitindo a proteção de produtos e processos com modificações corriqueiras e, muitas vezes, estendendo indevidamente o tempo de duração do direito de exclusividade de determinados medicamentos, como forma de alongar o poder de monopólio das grandes corporações internacionais.

Seguindo esta mesma linha de raciocínio, Magalhães (2006) defende que a atividade inovativa é uma estratégia de competição que permite à firma alterar, a seu favor, os padrões de concorrência e as estruturas de mercado com que se defronta, seja pela criação de novos espaços de acumulação (inovação radical), quanto pela diferenciação (inovação incremental) de seus produtos ou, ainda, pelas inovações de processos produtivos e organizacionais, de forma a obter lucros monopolistas. Nessa visão, a firma é uma unidade de busca sistematizada de inovações tecnológicas, que obedece a rotinas específicas e tácitas, com o objetivo de criar assimetrias competitivas a seu favor nos espaços econômicos nos quais atua.

Essas assimetrias competitivas são também chamadas de vantagens

competitivas (que podem ser tanto absolutas, quanto relativas). As empresas líderes detêm vantagens absolutas em relação aos seus competidores quando estas possuem a capacidade de efetuar elevados gastos em P&D, domínio de know-how, além de patentes e a integração vertical com o segmento farmoquímico. Quanto as vantagens relativas, apresentadas pelas grandes empresas multinacionais estão as marcas e o *marketing* junto aos médicos e farmacêuticos.

As estratégias de investimentos em P&D praticadas pelas empresas multinacionais priorizam a obtenção de princípios ativos (fármacos) ao invés dos produtos finais (medicamentos), pois é o monopólio da tecnologia de fabricação do fármaco que traz lucros extraordinários às empresas, na medida em que esse componente representa 70 a 80% do preço final do medicamento. Nos países em desenvolvimento, há uma clara separação entre a indústria de base (farmoquímica) e a farmacêutica. A estratégia principal das empresas multinacionais é utilizar o poder de mercado para fixar e manter, de forma consistente, e durante o maior tempo possível, os preços acima dos níveis competitivos.

Ainda quanto a esta questão RADAELLI (2006) acrescenta que a superioridade competitiva entre as grandes empresas farmacêuticas é alcançada através das vantagens decorrentes do pioneirismo, que garante ao inovador, pelo sistema de patentes, o monopólio temporário por sua inovação e permite que a empresa promova seu produto, incentivando a lealdade à marca entre os consumidores, categoria que neste caso abrange os médicos que prescrevem os medicamentos. As marcas registradas proporcionam vantagens competitivas na medida em que estão associadas a padrões de qualidade e fazem com que produtos semelhantes sejam considerados substitutos imperfeitos.

Isto posto, torna-se cada vez mais evidente que as patentes, são mais um mecanismo de garantir o poder de mercado das grandes empresas multinacionais, tendo em vista que estas já detêm elevado aporte de capital, que possibilita o investimento em desenvolvimento de novos produtos, bem como o domínio da oferta de produtos de referência ou de marca, e principalmente investimentos em princípios ativos inovadores e produção industrial de fármacos, que representa a primeira e segunda fase desta indústria e caracterizam o foco de investimento deste setor. As patentes endossam o poder de mercado das grandes corporações internacionais e dificultam a entrada de potenciais entrantes neste segmento a médio prazo.

Como mencionado anteriormente, as patentes foram estabelecidas em nível

internacional a partir da entrada em vigor do Acordo TRIPs, em 1º de janeiro de 1995. Embora este concedesse um prazo para a criação e adequação das legislações dos diversos estados nacionais ao Acordo, onde ficou estipulado um prazo máximo de nove anos a partir de 1 de janeiro de 1996, para os países se adequarem a esta nova legislação.

Contudo, para que os países usufruam das flexibilidades do TRIPs, suas regras devem ser internalizadas na legislação nacional. Os EUA pressionaram diversas nações para que, ao reformular suas leis, não incorporassem esses dispositivos e, ademais, adotassem regras mais amplas (dispositivos TRIPs-plus), como o reconhecimento retroativo de patentes, conhecido por mecanismo 'pipeline'. Ademais, a utilização de flexibilidades do TRIPs, principalmente o licenciamento compulsório, gera retaliações de diversas naturezas por parte de países desenvolvidos e empresas transnacionais. Em outras palavras, as "flexibilidades", na prática, têm sido pouco eficazes para minimizar os efeitos nocivos do TRIPs. (FARIA, 2012).

2.2.1 O Acordo Trips e o Brasil

Embora tivesse o direito de utilizar o período de moratória prevista para os países em desenvolvimento, O Brasil passou a adotar o TRIPs praticamente imediatamente, adequando sua Lei de Propriedade Industrial (LPI) a partir de 1997 (Lei n. 9.279/1996), em virtude das fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde finais da década de 80 (CHAVES et. al.,2007).

O País poderia ter aguardado cinco anos da entrada em vigor da OMC (1995) para implementar o Acordo TRIPs somente no ano 2000, e, no caso dos produtos farmacêuticos, poderia ter estendido até 2005 a entrada em vigor do patenteamento, tal como fez a Índia, mas não o fez.

Além de adotar a Lei de Patentes antes do prazo exigido pelo acordo, o Brasil não teve muito cuidado no que se refere às consequências da nova lei sobre a capacidade de inovação da indústria no País, bem como para seu desenvolvimento econômico e social. Como consequência dos elevados custos do desenvolvimento de novos princípios ativos, o esforço de inovação inicial é realizado basicamente pelas grandes multinacionais do setor em seus países sede. Ao adotar uma legislação de proteção intelectual rígida para o setor o Brasil impede que a indústria nacional avance no

desenvolvimento de engenharia reversa e em inovação incremental, ao mesmo tempo em que não estimula o desenvolvimento de P&D mais radical próprio, que poderia resultar em patentes locais. Do total de registro patentes solicitadas no Brasil 80% é realizada por não residentes, sendo que aquelas pedidas por residentes se referem basicamente a solicitações de empresas multinacionais situadas no País. Entre 2003 e 2008, das 278 patentes registradas por “residentes” no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), apenas uma é de responsabilidade de produtor efetivamente nacional. O déficit brasileiro na balança comercial no setor dos direitos de propriedade intelectual saltou de US\$ 86 milhões em 1993 para US\$ 3,1 bilhões em 2012 (GONTIJO, 2005).

É preciso lembrar que mesmo as patentes pedidas por EMNs instaladas no Brasil não resultam de P&D realizado no próprio País. O setor farmacêutico é um bom exemplo, de que como os investimentos em inovação, até hoje, são realizados majoritariamente nos países de origem das empresas multinacionais, restando aqui processos simples como a embalagem, fato que contribuiu para o crescente déficit na balança comercial do setor. Contribui, ainda, para ampliar esse déficit, as elevadas compras públicas de medicamentos realizadas pelo governo brasileiro para o SUS, que é um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo. Segundo Gontijo (2005), o déficit comercial no setor farmacêutico passou de US\$ 1 bilhão em 1996 para US\$ 10 bilhões em 2012.

A adoção do TRIPs pelo Brasil, contudo, não pode ser responsabilizado por si só pela dependência tecnológica do país. Até porque, deste ponto de vista, a situação não foi alterada substancialmente em relação ao período anterior ao Acordo. Já não existiam medidas efetivas de incentivo a pesquisa e investimentos no setor que implicassem no desenvolvimento e consolidação de uma indústria nacional. Outros países adotaram o TRIPs, mas investiram fortemente em pesquisa e no fortalecimento da cadeia produtiva para depois estabelecerem normas de propriedade intelectual mais abrangentes. Dessa forma, a permissão da cópia por si só não é capaz de promover a inovação. (VARELLA e MARINHO, 2005).

2.2.2 O Acordo TRIPs e as patentes na Índia

Antes da criação da OMC em 1995, os países individualmente tinham liberdade para ter suas próprias leis de patentes. A Índia foi um desses países que

tomou proveito dessa possibilidade e substituiu o regime anterior, ainda do período colonial e que não atendia as demandas da nova realidade econômica e social do país (British Patents and Designs Act, 1911) pelo Patents Act de 1970. A distinção dessa nova Lei era a de que ela permitia patentes de processos limitadas a cinco anos de duração, mas não reconhecia patentes para medicamentos e alimentos. Essa lei, combinada com outras políticas públicas de apoio à indústria, provocaram mudanças estruturais na indústria farmacêutica indiana colocando-a em outro patamar, ritmo e trajetória de desenvolvimento (RADAELLI e PARANHOS, 2013).

Apesar do excelente desempenho da indústria farmacêutica indiana decorrente de sua Lei de Patentes de 1970 e da Política de Drogas de 1978, a Índia precisava se adequar as exigências do Acordo TRIPs, para tal esta realizou três alterações em sua legislação de patentes, de março de 1999 junho de 2002. Em Março de 2005, a Índia completou a alteração da Lei de Patentes de 1970, para cumprir com o Acordo TRIPs.

O regime de patentes indiano tornou-se totalmente compatível com o TRIPs. A alteração da Lei mudou fatores institucionais que haviam apoiado o crescimento da indústria farmacêutica indiana.

Além disso, o Estado indiano desenvolveu um amplo programa para preparar a indústria nacional para a nova realidade. Desde meados de 1990, a indústria farmacêutica indiana, que antes era focada em Pesquisa e Desenvolvimento de novos processos para a fabricação de medicamentos passou ter novo foco de P&D, que passaram a englobar os quatro aspectos seguintes: (1) novos sistemas de distribuição de drogas (NDDS); (2) P&D para produtos genéricos no mercado regulado; (3) não infringir processos; e (4) Pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (NDDR).

(1) Os sistemas de distribuição de drogas(NDDS)

Empresas indianas estão cada vez mais focadas em P&D para novos sistemas de distribuição de drogas. Comercialmente, o exemplo mais bem sucedido é o NDDS desenvolvidos pela Ranbaxy para ciprofloxacina, em que os pacientes são obrigados a tomar o medicamento uma vez por dia, em vez do que o anterior de dosagem de duas vezes por dia.

(2) P&D para produtos genéricos para o mercado regulado.

As principais empresas farmacêuticas na Índia aumentaram seus gastos em P&D para desenvolver produtos genéricos para o mercado regulado para satisfazer os requisitos de qualidade e regulamentares para comercialização sem patente drogas.

(3) pesquisa e desenvolvimento de novas drogas (NDDR)

O governo indiano reconheceu a necessidade de melhorar radicalmente o quadro político da indústria farmacêutica, tendo em vista TRIPS e iminentes mudanças na Lei de Patentes de 1970. O governo identificou a indústria farmacêutica como uma das mais importantes indústrias baseadas no conhecimento em que a Índia tinha uma vantagem comparativa. A fim de tornar a Índia um centro global de P&D, o governo ofereceu várias medidas de promoção de P&D para atrair mais investimentos para o setor, a fim de atualizar as tecnologias existentes e trazer para as tecnologias dos países que ainda não estavam disponíveis. Em 1999, o governo criou Pesquisa e Desenvolvimento Comitê Farmacêutico para estudar e identificar as medidas necessárias para fortalecer a base de P&D da indústria farmacêutica indiana. O Comitê devia ter prioridade reconhecida para iniciar o desenvolvimento de novos medicamentos para doenças de relevância para a população indiana, e ao mesmo tempo aproveitar as oportunidades para se tornar um player global por introdução de produtos competitivos a nível mundial com base em novas moléculas, novos sistemas de distribuição, e assim por diante (KAMIKE e SATO[s.d].).

Desde 2002, as empresas indianas aumentaram consideravelmente os investimentos em P&D, a fim de superar a forte concorrência no mercado farmacêutico global. As empresas farmacêuticas indianas estão agora se tornando mais orientadas para P&D. Já se demonstrou que o desenvolvimento de novas drogas além de demorado, envolve custos significativos tanto na descoberta de novas moléculas como de lançamento do produto no mercado. Normalmente, a cada dez mil compostos sintetizados, apenas vinte atingem a fase de ensaios em animais, dos quais apenas dez chegam a fase clínica. Soma-se a isto o fato de que, apenas três a cada dez medicamentos recuperam o custo em Pesquisa e Desenvolvimento.

Por todas estas razões financeiras e tecnológicas, as empresas indianas adotaram uma estratégia de desenvolvimento de novas moléculas e licenciá-los para

as grandes empresas farmacêuticas estrangeiras na fase inicial de desenvolvimento clínico. Com a experiência acumulada na área de NDDR, o nível tecnológico das empresas de medicamentos na Índia tem melhorado. Por meio dessa estratégia a indústria farmacêutica indiana busca paulatinamente subir na cadeia de valor.

Em decorrência destes e de outros fatores, torna-se evidente as vantagens competitivas da Índia, que incluem: desenvolvimento e fabricação excelentes habilidades; baixos custos de P&D; baixos custos de produção - os custos de produção na Índia são 40-50 por cento menor em comparação com os países ocidentais-; um grande número de químicos e biólogos treinados; mais de oitenta plantas aprovadas pela Administração de Drogas e Alimentos dos Estados Unidos (USFDA), o maior número de plantas USFDA aprovados fora os EUA; abundante mão de obra qualificada com domínio em língua Inglesa; uma grande população de pacientes fornecendo um conjunto diversificado de ensaios clínicos para NEQs, e uma forte Indústria de Tecnologia da Informação (TI). Soma-se a essas vantagens, os contratos de serviços de produção e pesquisa (CRAMS) que estão crescendo rapidamente na Índia. Os CRAMS negociam com atividades de fabricação e pesquisa. Muitas empresas indianas entraram nestes CRAMS, e o número de CRAMS especializados tem aumentado.

No o período pós-TRIPS, a Índia se tornou um dos destinos preferidos de terceirização para empresas farmacêuticas estrangeiras e está se tornando um centro de produção global de P&D. Pode-se dizer que o Acordo TRIPS fez a indústria farmacêutica indiana mais orientada em P&D intensivo, empurrando-o até o ponto mais alto da cadeia de valor (KAMIIKE e SATO [s.d].).

Assim, foram contrariadas as expectativas de que a adequação da Índia ao TRIPs, teria um impacto negativo na indústria farmacêutica, primeiro porque a indústria deixaria de fabricar por engenharia reversa ou exportação de drogas cujas patentes de produtos estão em vigor, segundo porque a alteração iria resultar em acesso reduzido aos medicamentos na Índia devido a um forte aumento dos preços dos medicamentos causada pela introdução de patentes de produtos farmacêuticos. Mesmo após o Acordo, a Índia se manteve como um dos maiores exportadores de produtos farmacêuticos e um importante fornecedor de preços acessíveis e medicamentos genéricos de qualidade do mundo (KAMIIKE e SATO [s.d]).

Atualmente, as empresas indianas estão à frente das brasileiras não só em termos de capacidades tecnológicas, mas também em P&D, produção e

comercialização de recursos fora da Índia. Elas adquiriram empresas nos EUA e na Europa e estabeleceram produção instalações na América Latina e África. Este, por sua vez, levou-os a também fortalecer suas "capacidades de manipulação de regulação", a fim de ser um player no mercado global (GUENNIF e RAMANI, 2010). O atual posicionamento das empresas indianas na geopolítica da indústria farmacêutica global decorre do direcionamento correto das políticas industriais e de inovação do governo indiano, que não mediu esforços para desenvolver este setor internamente e inseri-lo no mercado internacional.

2.2.3 O Acordo TRIPs e as patentes na China

A China começou a se mover no sentido de proteger a propriedade intelectual em 1993, com a reforma de sua lei de patentes, mas assim como a Índia aproveitou os prazos de moratória aderindo ao Acordo TRIPs em 2002. A evolução das estratégias de negócios das empresas farmacêuticas chinesas não é inteiramente comparável com as estratégias das empresas indianas, devido principalmente a um nível relativamente elevado de envolvimento do Estado e uma capacidade tecnológica relativamente menor de empresas nacionais na China (GRACE, 2004).

A partir da adesão ao Acordo, a indústria farmacêutica chinesa passa a regular-se por mecanismos de mercado, conhecendo grande expansão e fragmentação. A regulação de marcas e patentes, nas décadas de 1980 e 1990, restringiu atividades imitativas no conjunto da indústria. Contudo, a exemplo da Índia, o governo chinês estabeleceu uma ampla política para se preparar para aquela adesão. Foram estabelecidas políticas fiscais de atração de empresas estrangeiras para zonas econômicas especiais e grandes projetos de apoio à pesquisa científica estimularam a modernização e a inovação na indústria, incluída a farmacêutica. Nessa, prevaleceu, contudo, um esforço de inovação rudimentar, relacionado às formas de apresentação dos produtos, sem alterações nas estruturas moleculares dos medicamentos e na produção de novas entidades químicas (NEQs). (DING et al., 2011).

Para muitas empresas estrangeiras, a China continua a ser atraente como o maior mercado potencial do mundo para produtos farmacêuticos. Como esses produtos dependem fortemente sobre a proteção dos direitos de propriedade

intelectual (DPI), é essencial para as empresas estrangeiras neste domínio adotar uma combinação de métodos de proteção propriedade intelectual para formular uma estratégia para seus produtos na China. Para este fim, a China estabeleceu um sistema jurídico relativamente abrangente em relação a proteger os DPI, onde os ativos intelectuais são protegidos através de patentes, marcas registradas, direitos autorais e segredos comerciais (CHITOUR, 2013).

Especialmente entre 1993 e 1998, na gestão de Li Peng e Jiang Zemin, prevaleceu a ideia de que a acentuação das relações de mercado era a ação mais importante para o desenvolvimento da China. Todavia, será apenas na gestão de Wen Jiabao e Hu Jintao (2003-2013) que se observará uma clara inflexão nos rumos da política de desenvolvimento na China. Esta política inicialmente deveria voltar-se para o mercado interno; além de estar focada em políticas que garantiam a renda e proteção a saúde e a previdência social. Além disso, a China procurava alterar sua posição nas cadeias internacionais de valor, procurando acentuar a capacidade de inovação do país, bem como edificar setores que sinalizassem posições de destaque no futuro, entre eles a indústria farmacêutica (DELGADO^A,2015).

Na reforma de 2009, buscou-se adaptar o país à Declaração de Doha da OMC, de 2001, bem como ao Protocolo de 2005 do Conselho Geral da OMC e à Convenção sobre Biodiversidade de 1992, que ampliam as possibilidades de licença compulsória de patentes de medicamentos, instituem o sistema de importações paralelas¹⁰ e dispõem sobre a patenteabilidade de recursos genéticos. A legislação chinesa era objeto de crítica de representantes de empresas estrangeiras, dirigidas especialmente à admissão de modelos de utilidade – isto é, inovações sobre produtos já existentes – e a flexibilidade concedida ao judiciário para sua interpretação (DELGADO^B,2015).

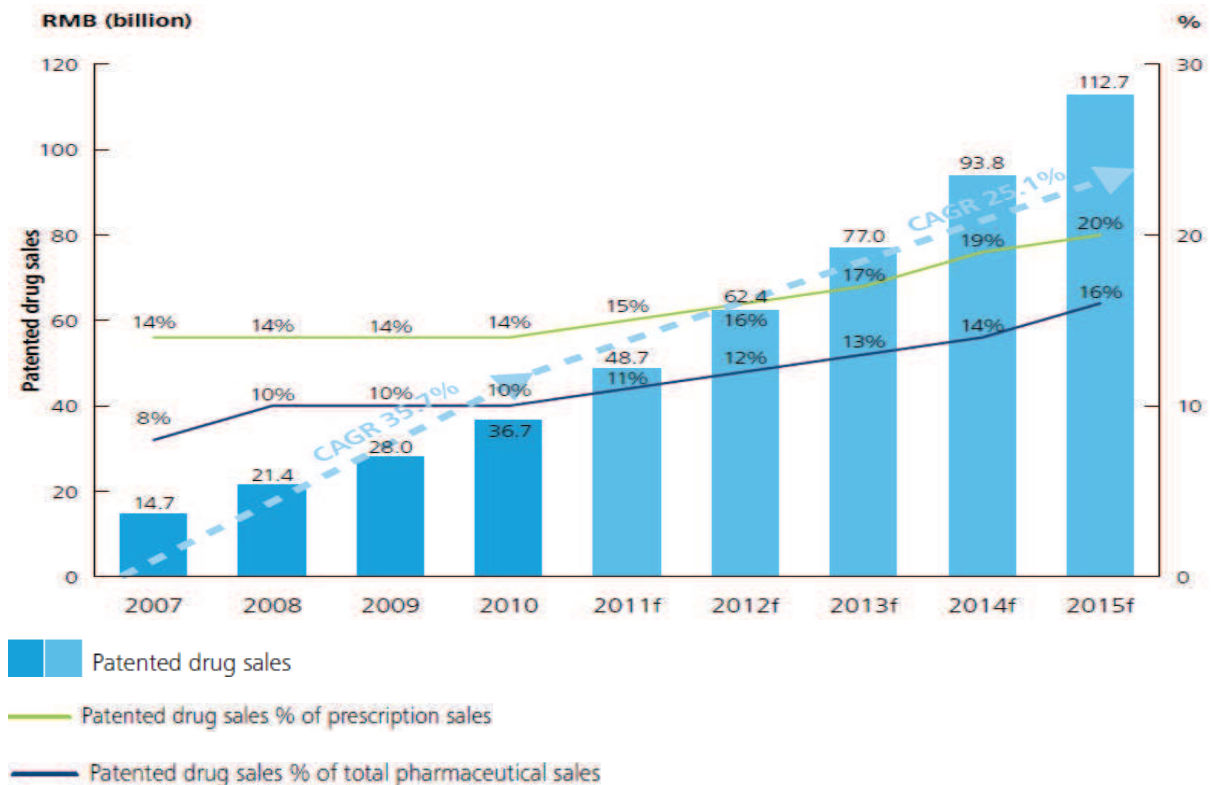
A reforma de 2009 buscou criar um ambiente favorável aos empreendimentos inovadores, inclusive estrangeiros, além de facilitar o registro de patentes de chineses no exterior, estimular o desenvolvimento do design chinês, simplificar e

¹⁰ Importação paralela é a importação realizada à margem do circuito oficial de distribuição de um produto. Ou seja, efetuada por um terceiro independente do fabricante dos produtos e dos seus distribuidores. O importador paralelo é um “espontâneo”, que compra os produtos num mercado onde os produtos são mais baratos e os remete para outro mercado onde os vai revender mais caros; ou que compra os produtos num mercado em que eles estão disponíveis e os vai revender (mais caros) num mercado onde a oferta não satisfaz a procura. Só há importadores paralelos quando há diferenças de preços significativas entre dois mercados, que possibilitem a obtenção de uma margem de lucro razoável para o importador.

desonerar diversos procedimentos para registro e publicação de patentes. Contudo, não só mantém a distinção entre invenção e modelo de utilidade, como acentua o controle sobre recursos genéticos; preserva, com redução de prazos, o exame prévio, pelo Escritório Estatal de Propriedade Intelectual (Sipo), de patentes chinesas registradas no exterior e amplia sua autoridade sobre registro e publicação de patentes no país.

As empresas nacionais lideraram o mercado de pedido de patentes. Em 1995 havia apenas 273 pedidos de patente na China, em 2009 este número aumentou para 8.601 e foi quase 30 vezes maior que em 2000. Havia apenas 183 patentes concedidas em 1995, e este número aumentou para 6.017 em 2009. Nesse meio tempo, os pedidos de patente e patentes concedidas a empresas estrangeiras também foram aumentando. A partir de 23 pedidos de patentes feitos por empresas estrangeiras em 1995, o número aumentou para 923 em 2009, enquanto as patentes concedidas aumentaram de 19 em 1995 para 986 em 2009 (SPIGARELLI e WEI, 2012). A figura 3 ilustra a participação da China em drogas patenteadas. Evidenciando o avanço chinês na produção de drogas patenteadas.

Figura 3 - Venda de drogas patenteadas na China, 2007-2015



Fonte: Deloitte (2011)

Patentes estão se tornando cada vez mais populares também para a Medicina Tradicional Chinesa (MTC). O registro de Propriedade Intelectual para a MTC, desde 1985, teve mais de 68.000 patentes registradas. Destas, mais de 66 mil eram de requerentes nacionais. Ao mesmo tempo, a China apresentou 3.000 pedidos de patentes de MTC em países estrangeiros, e os países estrangeiros registraram mais de 10.000 patentes de TCM na China (SPIGARELLI e WEI, 2012).

O papel das políticas industriais é, portanto, fundamental para compreender o alcance das alterações submetidas na China. Enormes esforços em P&D estão resultando em crescimento no campo de patentes, e o setor industrial farmacêutico é onde se aplica o maior número de patentes nos últimos anos. As empresas nacionais são a força principal, mas os pedidos de patente e patentes concedidas de empresas estrangeiras estão aumentando também. Em suma, o mercado chinês parece estar evoluindo para um mercado altamente competitivo, onde as empresas chinesas estão treinando não só para manter as quotas de mercado em comparação com as empresas ocidentais, mas também para conquistar uma posição ativa e estratégica na cadeia de valor global do mercado farmacêutico mundial (SPIGARELLI e WEI, 2012).

A partir da análise sobre a propriedade intelectual e do desenvolvimento da indústria farmacêutica, será abordada a questão da competitividade. No capítulo seguinte, será abordado como ocorreu a inserção destes três países na indústria farmacêutica mundial, na terceira fase da indústria farmacêutica mundial, onde a variável tecnológica destaca-se como determinante, induzindo o fortalecimento do setor e consequente colocação no ranking dos maiores produtores de fármacos mundiais.

3 INSERÇÃO ATUAL DE BRASIL, ÍNDIA E CHINA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

Neste capítulo serão tratadas as transformações recentes, a partir dos anos 1980, da indústria farmacêutica no Brasil, na Índia e na China, considerando, especialmente, as vantagens e limites de cada um desses países para ingressar na nova etapa tecnológica do setor, liderada pela produção de medicamentos de base biológica.

3.1 O Período da Biotecnologia Molecular

Este período começou com o advento da revolução do conhecimento para fármacos¹¹ associados com a biologia molecular, assim como passou a contar com um conjunto de habilidades e práticas organizacionais que envolviam cientistas em várias disciplinas, além da criação de uma rede de alianças entre os diferentes atores ligados à indústria.

A partir de meados dos anos 1970, as empresas começaram a se beneficiar da explosão de financiamentos públicos ligados às pesquisas na área da saúde após a Segunda Guerra Mundial. Todavia, a revolução tecnológica e de conhecimento só alcançou o status atual graças aos investimentos realizados pelas empresas privadas de países desenvolvidos que, já no começo da década de 1980, superavam os do setor público.

Por meio das pesquisas desenvolvidas *in-house*, as empresas tornaram-se capazes de obter e de explorar os resultados da pesquisa básica via melhoramentos em suas capacidades de absorção. Isso significa que, ainda que o conhecimento seja público, ele demanda custos substanciais para ser adquirido tanto em termos de métodos organizacionais quanto em capital humano. A presença de cientistas representa um fator decisivo na conexão com diferentes instituições devido aos vínculos com a área acadêmica e ao conhecimento especializado em diversas

¹¹ Fármaco ou insumo farmacêutico ativo (IFA) são termos que correspondem ao princípio ativo dos medicamentos, a molécula que tem atividade farmacológica e efeito terapêutico para o tratamento, cura ou prevenção de doenças que afetam a saúde. Como principal matéria-prima para a produção de medicamentos pelas empresas farmacêuticas, a qualidade, a eficácia e a segurança no uso dos medicamentos estão diretamente relacionadas à qualidade dos IFAs utilizados em sua fabricação. (MITIDIERI et al, 2015).

disciplinas. Desse modo, as empresas elaboram um conjunto de estratégias que envolvem incentivos financeiros e não-financeiros para atrair cientistas para os departamentos internos de P&D ou para firmar acordos de cooperação (RADAELLI, 2007).

Nesse terceiro ciclo da indústria farmacêutica, as atividades tornaram-se ainda mais complexas devido às mudanças radicais na natureza do processo inovativo, que, ao ampliar as possibilidades de pesquisa, estabeleceram uma nova estrutura de mercado. As ciências biológicas foram alvos de progressos na pesquisa nas áreas da biologia molecular, fisiologia, farmacologia, entre outros.

A chamada revolução biotecnológica consistiu de avanços científicos que possibilitaram o surgimento de empresas aptas em aliar revolução do conhecimento com novas tecnologias. Na medida em que essas novas firmas foram aplicando esses dois componentes, contribuíram para alterar características estruturais vigentes da indústria farmacêutica. Merece destaque a reorganização das atividades de P&D, a recomposição de capacidades organizacionais e inovativas, forçando as grandes empresas estabelecidas a centrarem-se em *core competences*¹², imprescindíveis para a singularidade imposta na descoberta de novos medicamentos. (RADAELLI, 2008).

O desenvolvimento contínuo da engenharia genética permitiu que seu escopo de pesquisa fosse assumindo a forma de um guarda-chuva capaz de abrigar um conjunto complexo de tecnologias e de disciplinas que usam o DNA recombinante (DNAr), tecnologias monoclonais, química combinatória e rastreio de alto rendimento. Esse conjunto de técnicas permitiu aos pesquisadores manipular a estrutura do DNA dos microrganismos, de modo que genes de quaisquer organismos pudessem ser isolados, caracterizados, alterados e transferidos para outros organismos em quantidades, células e tecidos desejados. Isso significa que os métodos de busca tradicionais eram do tipo *craft-based*¹³ alicerçados num processo sequencial em que as novas moléculas eram encontradas na natureza – plantas, animais, bactérias – e depois sintetizadas em laboratório.

A difusão das descobertas e a viabilidade de uma nova área comercial inaugurada pela biotecnologia despertaram o interesse de novas empresas, nos Estados Unidos e, depois, na Europa, a maioria delas fundadas em parcerias com

¹² Competências essenciais

¹³ A base de artesanato

cientistas de universidades que desviaram seus esforços para o domínio do P&D biotecnológico. É interessante observar que a vanguarda científica na biotecnologia foi promovida em universidades e institutos públicos de pesquisa, o que denota uma mudança no *lócus* inovador. As empresas farmacêuticas já estabelecidas não se envolveram imediatamente nos presságios das novas tecnologias.

Além dos *lócus* das atividades biotecnológicas terem ocorrido fora das grandes empresas farmacêuticas, a biotecnologia moderna forneceu os instrumentos para que ocorresse a mais notável manifestação das transformações recentes no sistema setorial de inovação farmacêutico: o aparecimento de um novo conjunto de agentes – as chamadas novas empresas de biotecnologia (NEBs). Fornecedoras de tecnologias especializadas e de produtos intermediários, essas empresas (*startups*)¹⁴ surgiram frequentemente como *spin offs*¹⁵ de atividades acadêmicas motivadas por alianças entre cientistas e *venture capital*, em vista das necessidades de créditos e/ou subsídios para sua viabilidade mesmo em países desenvolvidos. A entrada no sistema setorial das NEBs não se deu pela escala produtiva, mas pela pesquisa experimental, em que o ativo principal reside no capital humano que mobiliza o conhecimento básico criado em universidades e o conecta e o transforma em tecnologias e produtos viáveis comercialmente (MCKELVEY & ORSENIGO, 2001).

Assim, ainda que produtos ligados à biotecnologia estejam crescentemente integrados às atividades farmacêuticas, a maioria das novas empresas de biotecnologia jamais serão empresas farmacêuticas verticalmente integradas, já que a transição para mais estágios da cadeia de valor é restringida pela ausência de competências específicas, incluindo escala e escopo do conhecimento e ativos complementares específicos (Orsenigo, Pammoli & Riccaboni, 2001) apud (MCKELVEY & ORSENIGO, 2001). Isso porque a manutenção da liderança inovativa pelas grandes empresas centenárias mostra que a P&D externa não é substituta, mas é um importante ativo complementar da pesquisa *in-house*. O processo de busca e de desenvolvimento de novos medicamentos requer integração de diferentes disciplinas, de técnicas, de rotinas e de procedimentos experimentais

¹⁴ Startup significa o ato de começar algo, normalmente relacionado com companhias e empresas que estão no início de suas atividades e que buscam explorar atividades inovadoras no mercado.

¹⁵ Em tecnologia, ocorre *spin-off* quando uma tecnologia resulta no desdobramento de outras já existentes. Por Exemplo, quando é criada uma tecnologia e outros cientistas partem deste princípio para criarem novas, a partir daquela já criada.

que não são, geralmente, separados ou codificados. Custos substanciais com transferência de conhecimento e procedimentos estratégicos colaboram para que muito da P&D farmacêutica fique localizada em determinadas localidades geográficas. A tendência é que as novas empresas de biotecnologia continuem a se tornar especialistas com foco no desenvolvimento de produtos biotecnológicos específicos como kits de diagnósticos, reagentes ou novos fármacos baseados em proteínas. (RADAELLI, 2007).

As empresas farmacêuticas internacionais têm utilizado de uma atuação equilibrada entre inovação, necessidades comerciais, foco em marketing e em pesquisa tem possibilitado às grandes empresas a manutenção de suas vantagens competitivas no setor, apesar das mudanças, num primeiro momento, no *locus* inovativo do setor.

3.2 Inserção da Indústria Farmacêutica Brasileira

A indústria farmacêutica brasileira possuía cerca de 348 fabricantes em 2010, sendo que deste total 91 eram multinacionais, respondendo por 57,8% das vendas. O Brasil se insere no contexto global da indústria farmacêutica como um dos mercados mais dinâmicos da última década, apresentando taxas de crescimento de dois dígitos. Impulsionado pelos medicamentos genéricos e pela ascensão de um grande número de novos consumidores, o mercado farmacêutico brasileiro alcançou a sexta posição mundial em 2013. Embora as perspectivas do segmento de genéricos ainda sejam bastante positivas, um cenário de concorrência mais agressiva se desenha para os próximos anos – pressões de portfólio, com a redução das oportunidades para desenvolvimento de novos genéricos e mudanças regulatórias nos medicamentos similares, e sobre preços, em função da consolidação das redes de varejo e do aumento de relevância dos pagadores institucionais, devem afetar as margens da indústria, levando-a a adotar novos comportamentos competitivos. Nesse contexto, estratégias comerciais e, especialmente, de inovação tecnológica ganham particular relevância na disputa por diferenciação de produto e geração de valor para empresas, pacientes e sistemas de saúde (GOMES et al., 2014).

O quadro atual da indústria farmacêutica brasileira estabeleceu-se a partir do

final dos anos 1990, como um conjunto de medidas regulatórias e de política setorial que tiveram profundas consequências sobre o setor no Brasil. Essas medidas começam com a adesão ao Acordo TRIPs, que se materializa na nova Lei de Patentes (1996), e segue-se com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa (1999), a promulgação da Lei dos Genéricos (1999), e com a retomada do controle de preços por meio da criação da Câmara de Medicamentos, CAMED (2000), sucedida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, CMED (2003).

A implementação da nova Lei de Patentes e suas consequências já foram discutidas no capítulo 2. A criação da Anvisa teve o intuito de estabelecer as bases para a elevação dos padrões sanitários da produção nacional e criar as pré-condições para eventuais incrementos das exportações (SILVA, 2012).

Em 1999, o governo federal promulgou a lei 9.782/99, definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criando a Anvisa, autarquia especial no âmbito da estrutura do Ministério da Saúde (MS) contando com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. À Anvisa cabe a implementação e execução da política nacional de vigilância sanitária, estabelecida no âmbito do MS, coordenando o sistema. Com a criação da ANVISA o Ministério da Saúde buscava adotar uma política de medicamentos em consonância com as diretrizes da OMS, estabelecendo as bases e diretrizes para ações setoriais relacionadas à garantia da necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção de seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (REIS, 2004).

Em dezembro de 2000, com a edição da medida Provisória 2.063, posteriormente transformada na lei 10.213, de 27 de março de 2001, retomou-se o controle de preços no setor farmacêutico. Por meio desta legislação, definiram-se normas de regulação para preços de medicamentos e criou-se a Câmara de Medicamentos (CAMED).

A Camed foi sucedida, em meados de 2003, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), através da Lei n. 10.742 do mesmo ano. A instituição tem por objetivo definir normas claras de regulação econômica para o setor farmacêutico com vistas a promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Com a criação da CMED houve alteração da lei n. 6360/1976 (relativa a vigilância sanitária de medicamentos), dando nova redação ao artigo 16, que trata dos requisitos específicos para o registro de medicamentos, incluindo a exigência da apresentação de informações econômicas sobre o produto a ser registrado. Informações tais como: o preço do produto em outros países; valor de aquisição do princípio ativo; custo do tratamento mensal por paciente; preços pretendidos com discriminação de carga tributária; bem como relação de produtos substitutos no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. Essas novas exigências visam claramente vincular a autorização de comercialização (registro) ao processo de estabelecimento de preço de entrada no mercado (REIS, 2004).

De acordo com Reis (2004), as políticas de intervenção, buscam estabelecer controles administrativos sobre as características da oferta e sobre os preços; com o objetivo de promover o acesso da população a medicamentos.

Por outro lado, a políticas de mercado visam maior transparência e equidade na interação entre oferta e demanda e na competição entre produtores. Entre elas destacam-se as compras governamentais ou instituições em grande escala; os contratos de provisão de medicamentos por seguradoras de saúde, públicas ou privadas; as cooperativas ou associações de hospitais especializados em compras consolidadas e a publicação de informações sobre os preços dos medicamentos.

Recentemente, principalmente nos países de primeiro mundo, além das políticas de intervenção estatal e das políticas de mercado, alguns países têm adotado a avaliação econômica para autorização da entrada de um produto no mercado. Esta inclui demonstrações de eficácia, segurança e qualidade dos novos medicamentos, ou seja os medicamentos precisam ser custo-efetivos.

No entanto, a realização de tais análises pode ser distorcida, em função do conflito de interesses entre a indústria financiadora do estudo, que possui interesses comerciais, e a demonstração rigorosa dos resultados; o mesmo ocorre com os testes clínicos. Outra falha de mercado, de acordo com Chaves (2005), está na separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento. Pelas características do medicamento, o consumidor não escolhe o tratamento, quem escolhe é o médico, que por sua vez não é o responsável pelo desembolso monetário na compra do medicamento. Além do que, a demanda por medicamentos é inelástica a preços, por serem bens essenciais e de difícil substituição. Mas por outro lado, o consumo de medicamentos é dado em função do nível de renda da

sociedade em cada momento e de sua distribuição.

Outro componente fundamental dessa nova Política Nacional de Medicamentos foi a regulamentação da Lei dos Genéricos, no mesmo ano de 1999, contribuindo para a garantia do acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais por um preço reduzido e ao mesmo tempo com suas necessárias segurança e eficácia, possibilitando seu intercâmbio com o medicamento de referência. A CMED estabelece que no ato do registro de um medicamento genérico, seu preço deve ser pelo menos, 35% menor que o preço do medicamento pioneiro de marca ao qual se refere. (NISHIJIMA et al., 2014).

Os medicamentos genéricos são produtos similares aos produtos de referência que já tiveram sua proteção patentária expirada. A principal diferença entre os produtos genéricos e os similares, no Brasil, está na obrigatoriedade dos testes de bioequivalência e de biodisponibilidade para o registro dos genéricos.

Os testes de bioequivalência consistem na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Ou seja, para fins práticos, o genérico é um medicamento com os mesmos efeitos no organismo humano do medicamento de referência. (PROGENÉRICOS, 2016).

Diferentemente também dos similares, os genéricos não podem ter nome comercial ou marca. Ele deve ser comercializado o nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, ANVISA. Além disso, a embalagem dos genéricos deve conter um G escrito em azul e uma tarja amarela em torno da embalagem.

A busca da redução dos preços dos medicamentos é uma questão crucial para democratizar o acesso no Brasil. Enquanto os 15% da população que recebem acima de 10 salários mínimos consomem 48% de medicamentos do país, os 51% da população que vivem com menos de 4 salários mínimos consomem apenas 16% deste mesmo mercado. Vale destacar que nos países em desenvolvimento como o Brasil, o sistema de financiamento de medicamentos é predominantemente privado de desembolso direto, restrito principalmente às camadas sociais com maior poder aquisitivo. Já nos países desenvolvidos, embora com algumas distinções, observa-se uma melhor distribuição no que diz respeito ao acesso a medicamentos, bem

como o estabelecimento de normas e regulamentações por parte dos governos. (HASENCLEVER et al., 2010).

Além do objetivo de ampliar o acesso da população a medicamentos de qualidade a preços menores, a política de genéricos buscava também o fortalecimento da indústria nacional e o desenvolvimento tecnológico das mesmas. De fato, a Lei de Genéricos abriu enormes possibilidades para as indústrias de capital nacional.

Em um primeiro momento as multinacionais que já atuavam no Brasil não tiveram interesse no novo mercado. Por outro lado, algumas das grandes empresas internacionais que já atuavam no mercado mundial de genéricos se instalaram no Brasil nos primeiros anos de vigência da Lei para tentar ocupar esse mercado. Muitas empresas estrangeiras entraram no novo mercado por associação com empresas nacionais, pela compra de empresas já existentes, pelo arrendamento da capacidade ociosa dos laboratórios já instalados ou pela construção de novas plantas. Entre elas se destacam empresas indianas como a Ranbaxy e a Hetero Drugs (em 2001), as alemãs Hexal e Merckle-Ratiopharm (2001 e 2002), a espanhola Cinfa (2002) e canadense Apotex (2002) (GADELHA et al, 2003).

Mas foram as empresas de capital nacional que mais se aproveitaram das condições abertas pelo mercado de genéricos. Somente entre 1999 e 2004, elas investiram 170 milhões de dólares em testes de bioequivalência, adequação às Normas de Boas Práticas de Fabricação, desenvolvimento de novos genéricos e ampliação da capacidade produtiva.

A agressiva política de investimentos provocou um aumento significativo da participação das empresas de capital nacional no setor farmacêutico brasileiro. Entre 2003 e 2010, a participação dos laboratórios nacionais passou de 32,5% para mais de 50% do mercado brasileiro (REIS et al, 2011). Em 1999 apenas uma empresa nacional estava entre as 10 maiores farmacêuticas do País. Em 2015 já eram 4, sendo que as 2 primeiras entre as 10 são de capital brasileiro.

Com o crescimento do mercado de genéricos no País, mesmo as multinacionais passam a entrar no segmento, para conter a concorrência das firmas de capital nacional. Entre as 10 maiores farmacêuticas instaladas no país, 8 possuem linha de fabricação de medicamentos genéricos, incluindo empresas que respondem pela comercialização de produtos de marca conhecidas

internacionalmente.

Em 2014 já existiam 105 fabricantes de genéricos no Brasil, com mais de 3,5 mil registros de medicamentos em mais de 21,1 mil apresentações comerciais. O setor faturou 16.2 bilhões de reais em 2014, e seu crescimento, acima de 20% naquele ano, tem puxado o crescimento do resto da indústria farmacêutica apesar da crise recente no País (PROGENÉRICOS, 2016).

Os genéricos respondem já respondem por 30% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico brasileiro e ainda tem muito a crescer. Países em que o mercado de genéricos já se encontra mais maduro como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, a participação dos genéricos é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente, e chega a quase 80% nos EUA, onde os genéricos têm mais de 20 anos de existência. O vencimento de patentes de diversos *blockbusters* como o Viagra, em 2010, tem alimentado esse crescimento (PROGENÉRICOS, 2016).

3.2.1 Políticas de Inovação para o Setor

Apesar das empresas nacionais passarem a ocupar um maior espaço no mercado brasileiro, a política de medicamentos genéricos, por si só, não promoveu a produção de insumos farmacêuticos, e os investimentos em inovações mais arrojadas foram exceções. O que pode ser explicado em parte pela conjuntura macroeconômica desfavorável em função da valorização da moeda brasileira, o real, as elevadas taxas de rentabilidade alcançadas no âmbito da comercialização dos medicamentos similares e a falta de cultura do empresariado brasileiro em investir em inovação (SILVA, 2012).

As maiores dificuldades encontradas para o desenvolvimento da P & D do setor farmacêutico no Brasil se pautam nos altos custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas tradicionais, longo tempo de maturação dos projetos de P&D, falta de divisões formais de P&D no setor industrial, os elevados custos financeiros (taxas de juros elevadas) e a pouca oferta de capital de risco. Além dos fatores citados, ausência de integração universidade/, a respeito da disponibilização de pesquisadores qualificados, e ausência até meados dos anos 2000 de um programa nacional com a participação do governo e suas agencias (SILVA, 2012).

Os esforços no sentido de promover a inovação no setor, entretanto, foram

importantes, especialmente a partir de 2003. Verifica-se a partir desse ano a retomada das políticas industriais e de inovação tecnológica no Brasil. Em 2003 é lançada Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e, articulada a ela, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCT&I). A política industrial tem sua continuidade com o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em 2008 e o Plano Brasil Maior (PBM), iniciado em 2011, que é acompanhado da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), definida para o período 2012-2015.

Importantes instrumentos são criados para o fomento a inovação no bojo desse processo, entre os quais os Fundos Setoriais de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I), a Lei de Inovação e a Lei do Bem. A indústria farmacêutica aparece como prioridade em todos esses planos e instrumentos. São várias as iniciativas específicas para fomento ao desenvolvimento inovativo do setor no Brasil, associadas aquelas políticas e instrumentos, entre as quais se destacam: o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (PROFARMA), o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), e o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, focado em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

O conjunto dessas iniciativas estavam comprometidas como um a noção sistêmica de inovação, porém com ênfase na atuação estatal, sobretudo no direcionamento das políticas de inovação, tendo em vista que até a década de oitenta as teorias de inovação eram dominadas por uma visão linear, resultado de um processo progressivo desde a pesquisa básica, passando pela pesquisa aplicada, pelo desenvolvimento e fabricação do produto (IBAÑEZ, 2011).

Nessa concepção, a inovação deixaria de ser vista como um processo apenas vinculado ao desenvolvimento de produto de competência particular das empresas e passaria a ser compreendido como um sistema composto pela interação de setores governamentais, universitários e industriais. Assim, ganha relevância a atuação do Estado na indução da inovação tendo em vista as particularidades territoriais, políticas e sociais. O que corrobora uma proposição analítica da inovação também pelo prisma da geopolítica (IBAÑEZ, 2011).

O governo brasileiro retomou de forma explícita a discussão sobre política industrial no Brasil, com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), em novembro de 2003. Seu foco central esteve na

promoção da inovação, considerando o fortalecimento da capacidade inovativa da indústria como fonte de promoção da competitividade brasileira. Após um recesso de política setorial no Brasil, a Pitce explicitou o apoio a setores, agrupando-os em três eixos: linhas de ação de caráter horizontal, opções estratégicas, e atividades portadoras do futuro, nestas incluída a biotecnologia. A Pitce lançou dois novos instrumentos atualmente centrais às políticas de inovação no Brasil: Lei do Bem e Lei de Inovação (ZUCOLOTO e FRIETAS, 2013).

Com o objetivo de flexibilizar a articulação público-privada, a Lei de Inovação (Lei no 10.973/2004) estabeleceu: i) medidas de incentivo à pesquisa e à inovação, regulando a titularidade da propriedade intelectual e a participação dos pesquisadores nos ganhos econômicos; ii) estímulo à cooperação entre instituições públicas e privadas, através da dispensa de licitação para licenciamento da propriedade intelectual, estímulos para uso de infraestrutura pública de pesquisa e maior mobilidade aos pesquisadores; iii) novos mecanismos de suporte do Estado ao desenvolvimento tecnológico da empresa, envolvendo arranjos público privados, autorização para a constituição de sociedades de propósito específico (SPEs) voltadas ao desenvolvimento de projetos científicos ou tecnológicos, entre outros. A Lei de Inovação também estabeleceu, em seu Artigo 19, a possibilidade de financiamento direto de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas empresas, através de uma modalidade específica de subvenção ao setor privado. A subvenção permite o incentivo direto ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores em empresas, através do apoio a atividades de P&D, desde que haja contrapartida da empresa beneficiada (ZUCOLOTO e FREITAS, 2013).

Complementarmente, a Lei no 11.196/2005, conhecida como Lei do Bem, estabeleceu um conjunto de incentivos às atividades de P&D, envolvendo a concessão de subvenção pelas agências de fomento para a remuneração de pesquisadores (mestres ou doutores), empregados em atividades de inovação tecnológica, correspondente a até 40% do valor desta remuneração.

Atualmente, os mecanismos de incentivo fiscal destinados à inovação tecnológica são baseados em vantagens na dedução de despesas em P&D e na concessão de crédito fiscal. Os incentivos resultantes das leis mencionadas são complementados por outros instrumentos, tais como a Lei no 11.487/07, que amplia os incentivos da Lei do Bem para dispêndios realizados por empresas em projetos de P&D realizados por universidades e institutos de pesquisa.

Entre os instrumentos específicos de fomento à inovação para o setor farmacêutico está o PROFARMA, lançado pelo BNDES em 2004, com o objetivo de induzir e financiar a atividade inovadora na cadeia farmacêutica. O Profarma foi organizado em três subprogramas que representavam conjuntos de condições de apoio financeiro correspondentes ao tipo de atividade apoiada: produção; pesquisa, desenvolvimento e inovação; e fortalecimento das empresas nacionais.

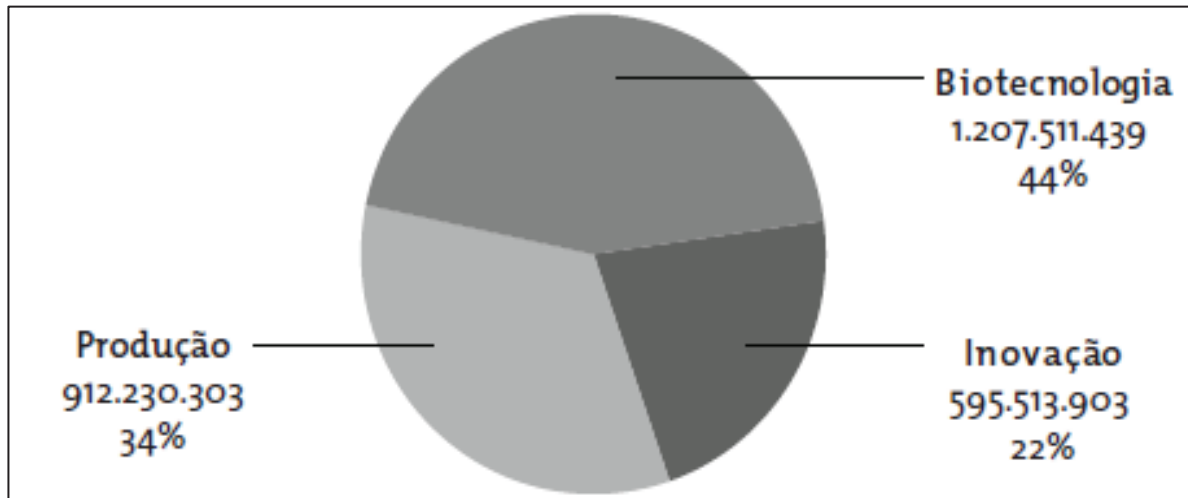
O Profarma consiste em três pontos principais. Em primeiro plano, o objetivo é investir na produção, por meio da expansão, da modernização, da construção de novas fábricas e da adequação às normas da Anvisa. O segundo ponto trata do fortalecimento da empresa nacional, incentivando a fusão e aquisição atuando como agente financeiro e apoiando negociações de interesses por meio de financiamentos. E para fechar, o terceiro pilar tem como objetivo a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação, estimulando essas ações e criando condições para o desenvolvimento de novas tecnologias (SILVA, 2012).

O Programa já se encontra em sua terceira fase. Na primeira o Profarma constituiu-se em importante fonte de recursos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias. Na segunda, ele altera seu foco, voltando-se mais fortemente para a inovação e a reestruturação das empresas do setor. Nesta fase ele também muda seu nome, passando a ser denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, mantendo a sigla Profarma.

Enquanto na primeira fase do Profarma 43% dos projetos apoiados apresentavam itens de inovação, esse percentual se eleva para 78% no período mais recente, indicando que o investimento em inovação é cada vez mais presente nas estratégias da indústria farmacêutica (GOMES et al., 2014)

A Figura 4 mostra o desembolso no âmbito do Programa entre 2004 e 2013, revelando que, no total, 34% dos recursos foram aplicados na produção, e os outros 66% em inovação, sendo que desses, 44% especificamente no campo da biotecnologia.

Figura 4 - Apoio direto reembolsável (em R\$) do BNDES à indústria farmacêutica, por tipo de investimento, 2004-2013



Fonte: BNDES(2014)

Outra iniciativa fundamental para o desenvolvimento tecnológico do setor foi o lançamento do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), pelo Ministério da Saúde em março de 2002. Foram investidos R\$ 689,8 milhões em diferentes projetos no âmbito do PROCIS nos diferentes estados brasileiros, tendo em vista o cumprimento dos objetivos do Programa, que são os seguintes:

Apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial; apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde; apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade; apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS); manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.(PORTARIA MS Nº 506, DE 21 DE MARÇO DE 2012¹⁶)

A iniciativa mais recente, com grande repercussão da indústria nacional de produtos farmacêuticos é o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, focado em Parcerias para o

¹⁶ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html. Acesso: Março, 2016.

Desenvolvimento Produtivo (PDPs), instituído pela Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS. Seu objetivo é promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e vacinas estratégicas para o SUS, por intermédio do aumento de sua capacidade produtiva e inovativa, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente.

O programa foi desenhado se utilizando da alteração da Lei de Licitações (nº 8.666/1993) que possibilita a contratação direta, sem licitação, de parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privado nacionais, com base na Lei de Inovação (nº 10.973/2004), tendo em vista o desenvolvimento da indústria nacional. Com base nesta legislação o MS instituiu as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (Portaria MS nº 837/2012), que possibilitam articulação entre laboratórios públicos com empresas de capital nacional e estrangeiro para fornecer produtos estratégicos para o SUS sem licitação. Para tanto é necessário que a parceria viabilize a absorção tecnológica pelo laboratório público capacitando-o a produzir o produto em larga escala, e que o produto signifique uma economia de recursos significativa pelo Estado brasileiro.

O Brasil possui 21 laboratórios oficiais no país, que são responsáveis por 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados pelo SUS. A política de PDPs é uma forma de utilizar o poder de compra do Estado, para modernizar esses laboratórios, reduzir a dependência tecnológica do País e economizar recursos do SUS. A política tem sido acompanhada de uma ampliação dos recursos para investimento nos laboratórios oficiais, por parte do MS. Como pode ser observado na Figura 5, entre 2012 e 2015 foi investido R\$ 1 bilhão no fortalecimento desses laboratórios.

Figura 5 - Investimentos do Ministério da Saúde nos Laboratórios Oficiais Brasileiros (2000-2015)



Fonte: Ministério da Saúde (2016).

Existem 98 PDPs em execução, envolvendo 69 parceiros (19 públicos e 50 privados de capital nacional e internacional). Apenas do ano de 2014 foram concluídas 47 contratações pelo SUS decorrentes de PDPs nas modalidades de inexigibilidade de licitação, fornecedor exclusivo (MASSUDA, 2015).

Outra regulação focada no uso do poder de compra do estado que favorece a indústria nacional farmacêutica é a nova Lei de Compras Públicas (Lei 12.349/2010) que altera a Lei 8.666/93, e estabelece margem de preferência diferenciada em licitações públicas para produtos produzidos ou desenvolvidos no Brasil. É a formalização de um instrumento conhecido de política industrial para a promoção da indústria local, largamente utilizado pelos Estados Unidos desde 1933 (Buy American Act). No caso da saúde, a lei torna-se ainda mais importante pelo volume de compras públicas realizadas pelo Ministério da Saúde (R\$ 10 bilhões em 2010).

Esse conjunto de políticas tem impactado na capacidade inovativa dos laboratórios públicos e das empresas farmacêuticas de capital nacional. Segundo dados do Grupo Farma Brasil¹⁷, os maiores laboratórios farmacêuticos nacionais, reunidos no Grupo, investiram, em conjunto, cerca de R\$ 515 milhões em P&D em

¹⁷ Nove empresas fazem parte da associação Farma Brasil, criada em 2012 para representar os grandes laboratórios farmacêuticos nacionais: Aché, Biolab, Cristália, Libbs, EMS, Hypermarcas, Hebron, Eurofarma e União Química. Essas companhias representam 36% do mercado total farmacêutico e 53% do segmento de genéricos.

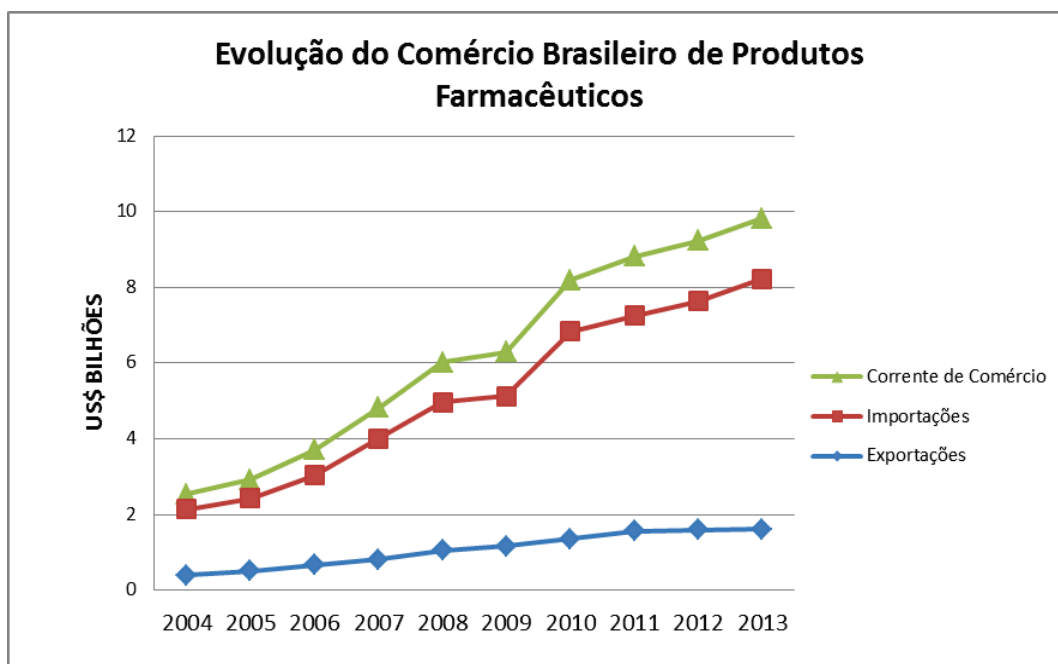
2013, o que representa cerca de 6% do faturamento das empresas. Ainda é um percentual inferior ao das principais multinacionais no mundo, que investem em torno de 10% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento, mas já é um avanço bastante expressivo. A maior parte do esforço inovativo dos laboratórios nacionais ainda situa-se no campo da inovação incremental, como na reformulação dos medicamentos já existentes, melhoria de qualidade, criação de novas aplicações para os produtos. A inovação radical, que envolve a descoberta e desenvolvimento de novos princípios ativos moléculas, ainda é quase inexistente.

3.2.2 Balança Comercial do Setor

Além do desenvolvimento da capacidade inovativa das empresas nacionais, outro objetivo das políticas em curso era a redução da dependência da importação de fármacos e medicamentos, reduzindo o déficit externo do setor. Esse déficit, entretanto, longe de diminuir, vem se agravando ao longo do tempo.

A Figura 6 ilustra a crescente deterioração da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro entre 2003 e 2013.

Figura 6 – Evolução do Comércio Brasileiro de Produtos Farmacêuticos



Fonte: Interfarma 2015 adaptada pela autora.

Verifica-se um aumento significativo tanto das exportações como das importações, no entanto, torna-se evidente que as importações crescerem em patamar bem superior as exportações. Enquanto as importações cresceram 7,63%, as exportações aumentaram apenas 0,44%. A corrente de comércio brasileira de produtos farmacêuticos alcançou US\$ 9,83 bilhões em 2013, valor 6,4% superior ao ano anterior. O Brasil foi o 16º no ranking geral e o líder entre os países latino-americanos, responsável por 1,54% das importações mundiais de produtos farmacêuticos. Além disso, o país apareceu na 51ª posição de relevância dos produtos farmacêuticos na pauta total de produtos importados, com peso de 3,3%, pouco acima da média mundial de 2,8%. Quanto as exportações, o país ocupa a 27ª posição, com US\$ 1,61 bilhão exportado. Enquanto a média mundial de crescimento atingiu 2,40%, o País registrou apenas 0,44%. Índia e China, por exemplo, cresceram 21,31% e 3,24%, respectivamente, em 2013 (INTERFARMA, 2015).

Ao analisar os saldos comerciais dos anos 2003 (US\$ 1,386 bilhões negativos) e 2013 (US\$ 6,908 bilhões negativos), nota-se que, em pouco mais de uma década, o déficit cresceu 398%, aproximadamente. Sendo que em 2008 ocorreu o aumento no déficit, que passou de US\$ 3,065 bilhões negativos para US\$ 4,713 bilhões negativos. O Brasil importou ou exportou medicamentos para 176 países nos últimos dez anos. Contudo, apenas 20 países concentram 89,9% da corrente de comércio de medicamentos entre o Brasil e estes países. Alemanha foi a responsável pela maior corrente de comércio, alcançando US\$ 1,3 bilhão, representando 16% do total do Brasil (INTERFARMA, 2015).

Quanto as importações o país importou medicamentos de 78 países na última década. A Alemanha foi a principal origem das importações, atingindo US\$ 1,3 bilhão (19% do total). Os Estados Unidos e a Suíça aparecem na sequência com US\$1,18 bilhão (17%) e US\$ 811 milhões (12%), respectivamente. Em relação as exportações, o Brasil exportou medicamentos para 169 países nos últimos dez anos, sendo que 20 destinos concentraram 92% das exportações. A Dinamarca foi o país mais importante para as exportações brasileiras de medicamentos, representando 25% do total, com valor de US\$ 333 milhões. Quase 90% do total exportado para a Dinamarca é referente a medicamentos à base de insulinas, correspondendo a US\$ 267 milhões. Na sequência apareceram dois países do Mercosul - Venezuela e Argentina – com US\$ 207 milhões (15%) e US\$ 141 milhões (10%).

Dentre os destinos internos das importações de medicamentos São Paulo

lidera o ranking das importações, com US\$ 3,3 bilhões (48% do total). Goiás e Rio de Janeiro aparecem na sequência com US\$ 1,18 bilhão (17%) e US\$ 894 milhões (13%). Contudo, a Unidade da Federação (UF) com maior crescimento de importações foi Pernambuco (20.185%), saindo de US\$ 1 milhão, em 2005, para US\$ 222 milhões, em 2014. Goiás aparece em seguida com um aumento de 2.274%, crescimento que levou o estado à segunda maior participação nas importações - aumento de 556%.

As cinco principais Unidades da Federação (UFs) foram responsáveis por US\$ 1,3 bilhão do volume exportado (96% do total). São Paulo lidera o ranking, com US\$ 726 milhões (54% do total). Minas Gerais e Rio de Janeiro aparecem na sequência com US\$ 422 (31%) e US\$ 113 milhões (8%). O maior aumento foi em Minas Gerais, indo de US\$ 3 milhões, em 2005, para US\$ 422 milhões, em 2014 – crescimento de 15.193%.

Assim, apesar do aumento de participação das empresas nacionais no mercado farmacêutico brasileiro, a dependência de insumos importados e, também, de medicamentos de alta tecnologia, como os biológicos aumentou. O que pode ser explicado, de um lado, pelo fato das multinacionais que operam no Brasil se concentrarem nas etapas finais da produção dos medicamentos e, ainda, terem aumentado a sua importação de medicamentos prontos em função o longo período de câmbio valorizado. De outro lado, os laboratórios nacionais não conseguiram ainda desenvolver competências tecnológicas para o desenvolvimento de novas moléculas, nem ter capacidade competitiva para ampliar suas exportações. E, ainda, o País, não conseguiu desenvolver um segmento de produção local Insumos Farmacêuticos (IFAs), como a Índia e a China. No Brasil, mais de 90% das substâncias fundamentais de drogas, os IFAs, ainda são importados e apenas algumas empresas locais estão envolvidas em sua produção (GUENNIF e RAMANI, 2010).

3.2.3 Potencial do Brasil para o Desenvolvimento de Produtos Biológicos

Os desafios para se passar para uma etapa mais avançada de produção de biofármacos não são pequenos. Especialmente para o Brasil, onde a indústria nacional não dispõe de competência nem capital para a produção de novas

moléculas de síntese química e, onde as multinacionais se limitam as fases de produção e marketing no País, sem internalizar sua base de inovação. E as políticas industriais de inovação são frágeis, não sendo capazes de produzir competências científicas e tecnológicas expressivas em biotecnologia e biofármacos.

Consciente das limitações do País e do caráter estratégico das novas tecnologias de base biológica, o governo brasileiro criou, em fevereiro de 2007, o Centro Nacional de Biotecnologia (CNB) e instituiu uma política específica para o segmento, então denominada Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), cujo objetivo é “o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações” (Brasil, 2007).

Uma das estratégias da PDB é a internalização de plataformas biotecnológicas em saúde. Para as empresas farmacêuticas nacionais, a internalização de plataformas biotecnológicas agrega competências para inovação e representa uma janela para a entrada em um mercado com elevado potencial de crescimento. Para o país, significa a possibilidade de produção de maior valor em um setor de alta complexidade tecnológica, com efeitos positivos em termos de competitividade, desenvolvimento industrial e outros efeitos indiretos. Além disso, em se tratando do complexo industrial da saúde, agrega-se ainda a lógica social: dado o forte peso dos gastos com produtos biológicos entre as compras diretas do Ministério da Saúde, o estabelecimento de produção local desses bens tenderia a aumentar a oferta e reduzir o preço, promovendo maior acesso da população à saúde (REIS et. al., 2011).

Outro avanço importante da PDB foi a estruturação da regulamentação para o setor. Em função disso, o Brasil é um dos poucos países que possuem normativa específica para o registro de produtos biológicos. Publicada em dezembro de 2010, a RDC/2010 da Anvisa tem duas vias para o registro de produtos biológicos: a via do desenvolvimento individual e a via de desenvolvimento por comparabilidade. Segundo a norma, o “produto biológico novo” é definido como “medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrado no Brasil, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação” (REIS, 2011). O registro por meio da via de comparabilidade, por sua vez, exige

apresentação de uma série de dados que comprovem a qualidade e a comparabilidade do produto novo em relação ao produto biológico comparador. Além disso, deverão ser apresentados estudos não clínicos de farmacodinâmica e toxicidade, bem como estudos clínicos de farmacocinética, farmacodinâmica e estudo pivotal de segurança e eficácia, todos comparativos.

O mercado de medicamentos biológicos no Brasil é majoritariamente público. A demanda desses produtos está muito concentrada no Sistema Único de Saúde (SUS), em função de muitos dos biológicos serem objeto de programas específicos do Ministério da Saúde, terem alto custo ou serem ligados a procedimentos hospitalares. Observa-se, também uma tendência de crescimento dos gastos totais do Ministério da Saúde a uma taxa média de 17% ao ano, enquanto a parcela de biológicos evoluiu 28% ao ano, em média. Vale ressaltar que esses dados subestimam as compras de biológicos, uma vez que não contabilizam produtos de alto valor, como alguns anticorpos monoclonais para tratamento de câncer.

A produção nacional também está muito concentrada nos laboratórios públicos. As instituições com maior destaque na produção de medicamentos biológicos são o Instituto de Tecnologia em Imunológicos da Fiocruz (Bio-Manguinhos), ligado ao Ministério da Saúde, e o Instituto Butantan, órgão público ligado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Desde 2005, o Bio-Manguinhos produz os biofármacos alfaeritropoetina e alfainterferon 2b, tendo atingido em 2009 o volume de oito milhões de frascos produzidos. Vale lembrar que a tradição dessas instituições na produção de vacinas pode ter contribuído para sua capacidade de absorver essas transferências de tecnologia.

O Brasil possui uma expressiva produção de vacinas. A princípio absorvendo a capacidade de fabricação de produtos tecnologicamente mais simples, como a vacina tríplice contra difteria, tétano e coqueluche (DTP), as vacinas contra sarampo e contra febre amarela, progressivamente, o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz passaram a fabricar vacinas de terceira geração, como as vacinas contra hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo B (para meningite entre outras doenças), gripe e tríplice viral. No entanto, apesar dos avanços obtidos na capacidade de produção de vacinas e medicamentos biológicos, o país ainda é bastante dependente de tecnologia externa, principalmente no que tange ao desenvolvimento de novos produtos e processos (REIS et al., 2011).

Um esforço mais recente digno de nota foi o apoio do governo para a criação

de duas superfarmacêuticas, em 2012, para a produção de biossimilares: a Orygen (formada pela Eurofarma e a Biolab) e a Bionovis (joint venture entre Aché, EMS, Hypermarcas e União Química). As duas estão planejando investimento conjunto de R\$ 1 bilhão nos próximos anos, valor que inclui a construção de unidades e a produção de medicamentos.

Além disso, parcerias internacionais têm sido fundamentais para a competências em biofármacos na indústria nacional. A Eurofarma, por exemplo, tem buscado pequenas empresas de biotecnologia estrangeiras para o desenvolvimento clínico conjunto em oncologia. O Ministério da Saúde, por sua vez, tem procurado construir diversas PDPs envolvendo a Orygen e a Bionovis, empresas estrangeiras, para o desenvolvimento e transferência de tecnologia de biossimilares.

De acordo com Reis et al.(2011), há duas questões relacionadas à propriedade intelectual que podem se tornar gargalos e atrasar a instalação de produção de biológicos não novos (biossimilares) no país. Uma delas é a prática de algumas grandes empresas de apresentar patentes sobrepostas em relação a produto, processo, formas de aplicações e qualquer outro aspecto que possa ser considerado “novo” como forma de estender a proteção patentária a seus produtos. O segundo gargalo em potencial diz respeito às patentes de produtos biológicos depositadas no Brasil no fim da década de 1990, mas ainda não analisadas pelo INPI. Entre esses estão alguns produtos de interesse das empresas brasileiras.

Somando-se a isso, as dificuldades tecnológicas e o custo de desenvolvimento e produção de biotecnológicos implicam em um número reduzido de empresas com condições de se inserirem nesse mercado, em comparação ao mercado de genéricos. Ressalte-se ainda que, sem garantia de intercambialidade, não há tendência de competição por preços. Com barreiras à entrada bem maiores e sem a intercambialidade, a competição no mercado de biossimilares não deve ser baseada exclusivamente em custo. Ao contrário, marca e credibilidade podem ser ativos fundamentais para concorrer no mercado privado desses produtos (REIS et al., 2011).

Assim, apesar dos avanços dos esforços de política e dos avanços registrados, o Brasil paga o preço dos erros de política industrial e tecnológica que se acumularam em razão da ausência de uma estratégia clara que construção de capacidades tecnológicas autônomas para a indústria nacional.

3.3 Inserção da Indústria Farmacêutica Indiana

A indústria farmacêutica indiana tem mostrado crescimento constante durante as últimas três décadas e surgiu como um dos principais *players* globais em medicamentos genéricos, além de um importante fornecedor mundial de IFAs. A Índia é um dos principais países no mundo produtores de drogas, sendo o quarto maior produtor em volume e o décimo terceiro em valor, respondendo por cerca 22% da produção de genéricos globais.

Estima-se que o mercado de medicamentos na Índia, que evoluiu de menos US\$ 300 milhões em 1980 para mais cerca de US\$ 22 bilhões em 2009-2010, atingiu cerca de US\$ 70 bilhões até 2015 tendo em vista o crescimento expressivo desse mercado no decorrer das últimas décadas. Um dos fatores que mais tem impulsionado o crescimento da indústria farmacêutica indiana é o forte dinamismo das exportações de fármacos (insumos farmacêuticos ativos - IFAs) e medicamentos para diversos países, inclusive aqueles com mercados altamente regulados como Estados Unidos e Europa.

A indústria farmacêutica indiana ocupa hoje a 3^a posição mundial em termos do volume de produção (equivalente a cerca de 10% da produção mundial) e a 14^a posição em termos de valor da produção (1,5% do total mundial) (DELGADO^B,2015).

Tal diferença na participação em termos de volume e valor global de produção reflete, em parte, o menor valor unitário médio dos produtos farmacêuticos indianos em comparação com aqueles praticados nos mercados da América do Norte e Europa.

A indústria é altamente fragmentada. Nenhuma empresa detém uma quota de mercado superior a 7% e as cinco maiores empresas respondem por apenas 20% do total de mercado. As empresas mais promissoras têm financiamento sólido, alimentado por lucros e um braço precoce do mercado de capitais (GRACE,2004).

A fragmentação de mercado da indústria farmacêutica indiana deve-se ao grande número de pequenas e médias empresas presentes mercado, o que figura como um ponto positivo, na medida em que a concorrência entre estas, propicia preços mais competitivos; além disso, como não há domínio de mercado por nenhuma grande empresa, as empresas atuantes no mercado estão sempre procurando desenvolver novos processos e novas tecnologias como forma de garantir sua permanência no mercado.

A garantia de financiamento sólido a estas empresas garante a continuidade da pesquisa e inovação de novos produtos e novas formulações químicas. A autossuficiência da indústria farmacêutica indiana é resultado de um posicionamento geopolítico estratégico e eficiente do governo indiano no sentido de fomentar uma indústria intensiva em tecnologia e inovação, além de importante, para garantir o aumento da qualidade de vida da população indiana.

A indústria farmacêutica indiana se expandiu dos anos 1970 a 1995, sendo impulsionada exclusivamente pela demanda doméstica, em um ambiente de precária regulação e preços baixos. A partir daí, como país de baixa renda, a Índia valeu-se das brechas do Trips para fortalecer as exportações de medicamentos, que elevaram consideravelmente sua participação no desempenho da indústria. Em 1995, segundo dados da Bulk Drug Manufacturers Association (BDMA), o valor das exportações era sete vezes inferior ao representado pelas vendas domésticas. Em 2005, após dez anos do Trips, tal proporção havia se estreitado para um terço (BDMA, [s.d.]).

Após 1995, ampliou-se, também, a desregulamentação do setor, franqueando-se, em 2000, a participação das multinacionais em até 100% do investimento (BMI, 2012; Ray, 2008). Reduzia-se, também, o número de medicamentos com preços controlados, excluindo aqueles fabricados em processos endógenos de P&D (DELGADO^B,2015).

A partir de 1999, a indústria farmacêutica indiana foi responsável por 70% dos medicamentos a granel e 80% das formulações do país, fazendo da Índia um dos poucos países no mundo alcançar a autosuficiência em medicamentos.

Em 2005, a Índia adaptou-se plenamente ao Trips e reviu sua legislação patentária, reintroduzindo a patente de produto, sem distinção entre artigos nacionais e importados. Excluiu, contudo, as inovações farmacêuticas secundárias comuns, como a combinação de medicamentos conhecidos e novos usos de medicamentos existentes.

Especialização de processos químicos e desenvolvimento de custos: mais de três décadas de engenharia reversa sobre drogas patenteadas (engenharia de processo) fez as empresas indianas extremamente proficientes em rápido desenvolvimento de medicamentos genéricos, portanto, mais produtiva por unidade de custo.

Os custos de desenvolvimento mais baixos resultam em menor arquivamento

de custos reguladores, e isso, combinado com a crescente admissibilidade de bioequivalência indiana, decorrentes de estudos à FDA (Administração de Alimentos e Drogas), colocam a Índia em vantagem.

As principais empresas indianas têm integrado com sucesso ao longo das diferentes fases do processo de produção de drogas, a partir da formulação de produtos acabados para a produção mais complexa de IFAs a preços competitivos (GUENIFFI e RAMANI, 2010).

Capacidades de síntese complexa, cada vez mais as boas práticas de fabricação (BPF) e produção de baixo custo, são competências essenciais que levaram empresas farmacêuticas indianas a visibilidade global intensificada dentro dos genéricos especiais e ainda com a marca de empresas farmacêuticas (GRACE, 2004).

3.3.1 Potencial da Índia para o Desenvolvimento de Produtos Biológicos

Um conjunto de diferenciais competitivos construídos em uma longa trajetória de políticas de desenvolvimento para o setor, além de gerar competências para empresas locais avançarem para as novas tecnologias de base biológica, cria condições para a Índia atrair capitais estrangeiros para investimentos no segmento.

As firmas instaladas na Índia contam com vantagens de custo em comparação com as empresas ocidentais. Estima-se que esta vantagem é de um oitavo, para as atividades de P&D e cerca de um quinto para as de fabricação. Essas vantagens de custo na Índia estão, principalmente, relacionadas aos seguintes itens como os custos de ativos fixos e de mão de obra.

O custo de construção de uma nova fábrica em conformidade com normas regulatórias internacionais é cerca de um quarto do custo da criação de um semelhante nos EUA ou Europa. A construção civil é de US \$ 8 a US \$ 12 por metro quadrado, contra US\$ 75 nos EUA. Os custos de materiais (usado para reatores, vasos e outros equipamentos) também pode ser bem inferior.

Em termos de mão de obra, o custo de uma analista/químico indiano situa-se de um quinto a um oitavo do custo dos Estados Unidos. Cientistas indianos de nível superior e bem treinados ganham cerca de um terço dos salários dos seus homólogos ocidentais. Finalmente, o custo do operário de chão de fábrica é de US\$

120 a US\$ 150 por mês.

Além disso, a Índia já conta com um mercado de produtos biológicos relativamente expressivo. Esse mercado alcançou, em 2010, 10% do faturamento da indústria farmacêutica, especialmente na área de vacinas, um segmento em que o sistema de saúde, por meio das compras do governo, se articula com a indústria.

Soma-se, ainda, o fato de que existem políticas dirigidas ao segmento biológico desde a década de 1980. Em 2007, a Estratégia Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia fixou a perspectiva de tornar o país um dos principais produtores globais em 2020, valendo-se da construção de parques tecnológicos e formação de recursos humanos Delgado^B(2015).

Outros incentivos que também contribuem para o desenvolvimento do setor biofarmacêutico na Índia incluem flexibilidade de preços para medicamentos e isenções fiscais para despesas em P&D. As companhias indianas, que declaram ser totalmente orientadas para exportação, podem reclamar direitos aduaneiros sobre materiais importados. Tendo em vista que a maioria dos materiais utilizados para pesquisa e desenvolvimento é importada e que os impostos podem somar até 45% do valor de importação para determinados produtos, essa designação pode significar uma redução considerável de custos (REIS et al., 2011).

3.4 Inserção da Indústria Farmacêutica Chinesa

O mercado chinês de produtos farmacêuticos é o terceiro maior do mundo, devendo alcançar a segunda posição em 2020. Destaque-se a participação crescente do gasto público em saúde. Enquanto os gastos totais elevam-se apenas de 4,6% do produto interno bruto (PIB) em 2000 para 5% em 2010, a participação do gasto público no conjunto dos gastos em saúde se eleva de 38,3% para 54,3% (WHO, 2009; 2013). Por seu turno, os gastos individuais reduzem-se de 59,97% em 2001 para 35,52% em 2010 (DELGADO^B,2015).

A China tornou-se um competidor importante na indústria farmacêutica em poucos anos, liderando a produção e exportação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) a nível mundial e que representa um setor em crescimento de dois dígitos em termos de necessidades de serviços de saúde nos próximos 5 a 10 anos e previsto para ser o maior mercado Pharma em 2020 (CHITOUR, 2013).

Ela é o terceiro maior mercado farmacêutico do mundo em termos de venda (IMS, 2010), mas deve se tornar o segundo em 2020, atrás apenas dos Estados Unidos (SPIGARELLI e WEI, 2012).

Diferentes fatores favoreceram o rápido crescimento da indústria farmacêutica na China. O país representa hoje um dos destinos mais atraentes para as grandes empresas farmacêuticas, não só como um mercado para os seus medicamentos de referência, como para a fabricação de medicamentos genéricos, mas acima de tudo como um importante polo de inovação que essas empresas estão dispostas a apostar para acelerar o processo de descoberta de drogas.

A China destaca-se hoje como uma das principais economias do mundo globalizado, embora o governo chinês defina este país como uma economia socialista de mercado, o governo chinês tal como os demais governos capitalistas, tem utilizado das regras de mercado, para colocar a China em posição de destaque em diversos setores em nível internacional, através do estímulo a pesquisa, desenvolvimento e inovação em setores estratégicos para a economia de mercado, como a indústria farmacêutica. A estratégia governamental de desenvolvimento da indústria farmacêutica, além de melhor posicionar a China no mercado mundial, contribui para o aumento da produção interna de medicamentos, o que amplia a saúde e o alongamento da expectativa de vida das pessoas.

Esta maior sensibilidade dos chineses sobre os produtos e serviços de saúde pode estar relacionada a elevação do padrão de vida dos chineses. A medida que a renda per capita aumenta, as pessoas podem gastar mais dinheiro para cuidar da saúde, melhorando a estrutura de despesas do consumo típico para uma boa base para produtos mais sofisticados. Mais e mais os serviços de saúde de alta qualidade vão ser solicitados pelo povo chinês.

A urbanização é outro aspecto importante a ter em conta: a migração em massa para as cidades, desde as áreas agrícolas, está resultando em uma demanda crescente por produtos farmacêuticos. As pessoas estão cada vez mais mudando seu estilo de vida e tendo um acesso facilitado a farmácias de varejo, soma-se a isto, o forte compromisso assumido pelo Governo no sentido da modernização da infraestrutura rural que deve estar apoiando esta tendência (Deloitte, 2011, p. 4 apud SPIGARELLI e WEI, 2012).

Ao lado da questão demográfica, o consumo crescente de produtos farmacêuticos também está relacionado com a evolução das necessidades típicas

da saúde do consumidor chinês. Alta longevidade, combinada com os problemas ambientais e de poluição estão aumentando doenças crônicas como doenças respiratórias, câncer, diabetes, bem como obesidade. Novos estilos de vida são considerados a causa dessas doenças, às vezes chamadas de "doenças de estilo de vida".

As transformações na indústria farmacêutica chinesa que permitem essa expansão iniciam-se com as reformas econômicas no final dos anos 70. A partir daí, indústria farmacêutica chinesa passa a regular-se cada vez mais por mecanismos de mercado, conhecendo grande expansão e fragmentação.

A regulação de marcas e patentes, nas décadas de 1980 e 1990, restringiu atividades imitativas no conjunto da indústria, políticas fiscais atraíram empresas estrangeiras para as zonas econômicas especiais e grandes projetos de apoio à pesquisa científica estimularam a modernização e a inovação na indústria, incluída a farmacêutica. Nessa, prevaleceu, contudo, um esforço de inovação rudimentar, relacionado às formas de apresentação dos produtos, sem alterações nas estruturas moleculares dos medicamentos e na produção de novas entidades químicas (NEQs) (Ding et al., 2011).

Em 295 a China inaugura uma estratégia de inovação baseada na proteção da síntese e forma de dosagem de fabricação processos de produtos farmacêuticos únicos. Nesta fase a China procura imitar a inovação de drogas, baseando-se principalmente em modificar os métodos de entrega e formulações de preparação de medicamentos existentes, sem alterar a estrutura molecular da droga. O País iniciou a proteção da Propriedade Intelectual através da aplicação de sua primeira lei de patentes em 1 de abril de 1985. Junto com a Lei de Administração de Drogas, e a Lei de Marcas, o sistema político básico para a proteção da Propriedade Intelectual.

Enquanto isso, a fim de encorajar as inovações na indústria farmacêutica, o governo chinês realizou uma série de grandes projetos de investimento nacionais, tais como o Plano de faísca e do Programa 863, para dar às empresas um apoio financeiro para as inovações tecnológicas. As políticas nacionais também criaram um ambiente facilitador para as inovações farmacêuticas.

Com o estabelecimento de um sistema jurídico de PI, as empresas farmacêuticas chinesas começaram a perceber a importância de inovações e investimentos em P&D aumentaram gradualmente. Nesta fase, a maior aproximação inovação à droga ainda foi com base na imitação medicamentos existentes.

Diferente de imitação pura, algumas características inovadoras foram adicionadas de modo a que o novo produto não era uma cópia direta do fármaco original. No entanto, a estrutura molecular da droga era exatamente a mesma do medicamento original, isto porque faltava tecnologia, experiência e capital para a maioria das empresas chinesas para desenvolver inovações mais avançadas.

Em meados dos anos 80, grupos farmacêuticos importantes resolveram fomentar plantas industriais no Norte do país para a produção de produtos de base para os antibióticos. Durante a década de 90, a produção na China evoluiu, incluindo produtos e materiais mais sofisticados, através do desenvolvimento de programas de pesquisa aplicada.

A partir de 1993 inicia-se uma nova etapa em termos de políticas de inovação para o setor, a chamada fase de inovação imitativa. Nesta fase, a inovação da droga foi focada em modificações químicas na estrutura de drogas existentes, tais como a mudança de ácido ou grupo básico, alterando a configuração óptica e desenvolver isômeros de medicamentos originais para desenvolver drogas "me-too"¹⁸.

Para estar em conformidade com o TRIPS e se preparar para entrar na OMC, a China criou a emenda da Lei de Patentes, em 1993 e em 2000 revisou detalhadamente as regras para a implementação da Lei de Patentes. Estas alterações legislativas significaram forte proteção de Propriedade Intelectual na China. A Lei de Patentes chinesa forneceu a proteção para produtos médicos, processos e produtos obtidos pelos processos patenteados.

Uma nova rodada de reformas, entre 1998 e 2002, levou à redução significativa do setor produtivo estatal, preservando apenas as empresas pilares e estratégicas; à introdução de medidas para regulação do sistema bancário, acompanhada da recapitalização dos bancos estatais, por meio do uso de parte das reservas cambiais do país; e ao redesenho da administração pública, com a extinção de diversos ministérios e a criação de agências mais enxutas. Em 2002, a China ingressava na Organização Mundial do Comércio (OMC) (Delgado^A,2015).

Durante este período, o governo chinês implementou o Projeto 973 e o Projeto Nacional de Ciência e Tecnologia sucessivamente para incentivar inovações

¹⁸ Me-too drug (medicamento similar; "eu também"): Trata-se de medicamento cuja estrutura química é similar ao medicamento de referência e cujo perfil farmacológico e terapêutico não difere significativamente deste. Geralmente o medicamento similar contém o mesmo núcleo químico que o medicamento de referência, ainda que seja diferente na natureza de alguns de seus radicais, por exemplo, nizatidina e famotidina; ranitidina e cimetidina. (fonte: Arias TD. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Washington D.C.: OPS, 1999, p.153)

tecnológicas. Além disso, uma série de políticas de isenção fiscal foram promulgadas para estimular inovações tecnológicas através a redução do imposto de renda, impostos sobre valor agregado, e impostos relacionados negócios ligados a inovações tecnológicas.

A partir de 2008 inicia-se uma outra fase no esforço inovativo, que se estende até o presente. Ela se inicia com o descobrimento pelas empresas chinesas de novas entidades químicas (NEQs), utilizando tecnologias avançadas de inovação.

Nesta fase, grandes indústrias como Novartis, Pfizer, Merck Serono, AstraZeneca, Roche estabeleceram centros de pesquisa na China. A ideia estratégica é deixar bons departamentos de P&D no país de origem para desenvolver programas básicos. As fases de execução e atividades de pesquisa aplicada são realizadas na China, para reduzir o tempo para a melhoria da droga e para cortar custos. As fases fundamentais relacionadas com a entrada de um novo medicamento no mercado, são deixados no Ocidente, em parte por causa de regras rigorosas de ensaios requeridos pela os EUA e agências europeias. (SPIGARELLI e WEI, 2012).

3.4.1 Potencial da China para o Desenvolvimento de Produtos Biológicos

Dentre os principais fatores que impulsionaram o desenvolvimento da indústria farmacêutica na China, e também favorecem a atuação das grandes transnacionais farmacêuticas podemos citar, de acordo com Chitour (2013), fatores políticos em favor da P&D orientado para a inovação das indústrias Chinesas.

A China se tornou uma das melhores opções para as empresas farmacêuticas globais para realizar atividades de P&D; Inclusive a fraca proteção intelectual (PI) da China tem sido um fator de compensação na unidade coletiva das empresas farmacêuticas para realizar P&D no país.

Além disso, a lei de patentes da China em breve deverá ser revista, o que deverá promover uma maior inovação e dissuadir os fabricantes de medicamentos *copycat*. Nos últimos anos, um número crescente de empresas tornou-se cada vez mais atraído pela ideia de ter um centro de P&D na China. O País oferece uma base de custo baixo geral para pesquisa, um grande volume de pacientes, aumento da capacidade científica e do conhecimento da indústria local no campo dos

medicamentos genéricos, e a introspecção em crescentes mercados de drogas do país. Além disso, os fabricantes só podem receber a autorização para regulamentar os produtos baseados em ensaios clínicos que foram realizados na China. Isso porque, ensaios clínicos domésticos são obrigatórios para todas as drogas vendidas na China. (DELOITTE, 2011).

As multinacionais farmacêuticas estrangeiras ainda tiveram uma grande oportunidade na China, pois o governo apoia a abordagem de abertura para estas na Pesquisa & Desenvolvimento com foco na indústria, através de esquemas de cooperação e incentivos para as empresas estrangeiras, especialmente as empresas altamente inovadoras.

Em janeiro de 2008 o governo chinês implementou outros regulamentos, que vão desde incentivos fiscais para aumentar a Pesquisa & Desenvolvimento, a taxas de imposto de renda preferenciais, além de isenções fiscais para negócios ligados a centros de P&D que prestam serviços de pesquisa a empresas no exterior.

Essas medidas se somam às isenções fiscais de dois anos nas cinco zonas econômicas especiais (ZEE: Shenzhen, Xiamen, Zhuhai, Hainan e Shantou). Além de Shanghai Zhangjiang Parque de Alta Tecnologia que favoreceu o crescimento da indústria farmacêutica e de bio- tecnologia no país e um parque de ciência da vida Zhongguancun, em Pequim. Ambos estão impulsionando o setor de Pesquisa & Desenvolvimento CHITOUR(2013).

Somam-se a aquelas iniciativas, as políticas educacionais de ciência e tecnologia como forma de colocar a China em 2020 como uma nação inovadora. Em 2004, a China formou 2,4 milhões de estudantes de graduação e 151 mil estudantes de pós-graduação, de mestrados e doutorados.

Os graduados são a principal fonte de abastecimento de talento para apoiar o desenvolvimento econômico e social da China, bem como os empreendimentos científicos e educacionais. A China ofereceu 23.500 vagas de doutorado em 2004, dos quais cerca de 70% foram para os alunos em ciência, engenharia, agricultura e medicina.

A China tem investido também, na modernização de suas universidades e estas agora têm se transformado no competidor mais central do sistema de Inovação & Desenvolvimento, em vez de serem apenas instituições de ensino. Foram construídas novas instalações universitárias em todo o país, muitas delas com equipamentos avançados e espaço de pesquisa para estimular o crescimento

de tecnologias inovadoras em um ambiente em casa (CHITOUR, 2013).

Em decorrência das políticas de promoção impulsionadas pelo governo chinês no decorrer das últimas décadas a proporção de produtos inovadores na área biofarmacêutica vem crescendo nos últimos anos. Isso é parte de um processo global onde a expiração de patentes de medicamentos é acompanhada pelo lançamento de novos produtos protegidos por patente (VARGAS e BIANCHI, 2013).

A indústria chinesa de biotecnologia e biofarmacêutica tem experimentado uma forte trajetória de crescimento desde a década de 2000. Entre 2000 e 2005 essa indústria cresceu a uma taxa anual de 30%, superior à taxa de crescimento do mercado farmacêutico que nesses anos foi de 19% ao ano. No entanto, o segmento de mercado de biotecnologia para saúde ainda ocupa uma fatia menor do mercado farmacêutico chinês (cerca de 7% em 2008).

No tocante à construção de competências na área biofarmacêutica, a capacidade de criação de conhecimento para biotecnologia aplicada à saúde humana na China apoia-se em diversas instituições de pesquisa de alto nível. Dentre elas destaca-se a Academia Chinesa de Ciências, a Academia Chinesa de Ciências Médicas, a Academia Chinesa Militar de Ciências Médicas e uma rede de aproximadamente 300 universidades e escolas de medicina que contam com departamentos vinculados com biotecnologia e formam aproximadamente 2000 doutores por ano em ciências da vida. Essas fortes capacitações em pesquisa provêm de uma longa tradição em tratamento de seres vivos e da medicina tradicional chinesa. Mas, também em avanços na biotecnologia e biomedicina modernas obtidos nas cinco últimas décadas. Já na década de 1960 pesquisadores chineses sintetizaram insulina de origem bovina, a primeira proteína sintética do mundo. Logo obtiveram a estrutura tridimensional da insulina em alta resolução. A partir da década de 1990, principalmente através dos campos da genética e da genômica a pesquisa biomédica na China obteve significativos avanços, oferecendo as bases teóricas para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e desenho e desenvolvimento de novas drogas. (VARGAS e BIANCHI, 2013).

A base científica para a produção de fármacos e biofármacos baseia-se na disponibilidade de pessoal altamente capacitado, formados no Ocidente e que retornaram para a China é um dos fatores chave para o recente desenvolvimento da indústria chinesa de biotecnologia e biofarmácia.

A produção chinesa de biofármacos se insere dentro de uma estratégia de

posicionamento internacional da indústria farmacêutica desse país liderada pelas diretrizes da política pública. Esta estratégia baseia-se na longa tradição de conhecimento em ciências da vida que se conjuga com o recrutamento de pesquisadores formados no exterior em técnicas modernas de pesquisa. Isso fortalece a ampla rede de instituições públicas de pesquisa, qual se articula com uma indústria que – impulsionada desde a política pública - encontra-se atravessando um processo de reestruturação e concentração para obter ganhos de escala.

O mercado biofarmacêutico chinês atingiu cerca de US\$ 8 bilhões em 2010, o equivalente a cerca de 20% de toda a indústria farmacêutica chinesa e 7% do mercado biofarmacêutico mundial. Entre 2005 e 2010, a indústria de biotecnologia para saúde na China – que envolve vacinas, anticorpos, hemoderivados e medicamentos produzidos a partir de engenharia genética – cresceu a taxas médias de 25% ao ano. No mesmo período, o crescimento da indústria farmacêutica chinesa foi de cerca de 20% ao ano (REIS et. ali., 2011).

Além disso, montou-se um arcabouço regulatório – incluindo normas sanitárias, sistema de propriedade intelectual e regulamentos para pesquisa clínica – favorável ao desenvolvimento dessa indústria. As diretrizes expostas no Plano Quinquenal para o período 2006-2010 incluíam construção de fábricas para a produção de vacinas, aumento da capacidade de descoberta e metas para produção de biomedicamentos inovadores. Foram disponibilizados recursos para projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) em 11 temas ou tecnologias prioritárias, incluindo terapia gênica e celular, imunoterapia para as principais doenças epidemiológicas e comercialização de produtos biológicos. O estímulo às atividades de P&D ocorreu por meio de participação estatal em empresas de biotecnologia e promoção de parcerias entre universidades e setor produtivo, incluindo multinacionais estrangeiras.

China é cada vez mais considerada como uma plataforma para desenvolver medicamentos inovadores. O sucesso retumbante dos chineses com os Contratos com Organizações de Pesquisa (CROs), a espinha dorsal da política de P&D da China - é uma prova desse fenômeno. O governo apoia as indústrias farmacêuticas e de biotecnologia com base num contrato, a prestação de serviços específicos: desenvolvimento biofarmacêutico, de investigação pré-clínica, pesquisa clínica, bem como de ensaios clínicos management.

Existem atualmente na China mais de 1000 empresas relacionadas com a biotecnologia e mais de 400 vinculadas com a biofarmacêutica. A maior parte deste universo de empresas é constituído de pequenas *startups*, com pouca dotação de pessoal e capital, muitas vezes criadas por pesquisadores chineses que voltaram de países ocidentais (VARGAS e BIANCHI, 2013).

Esses números incluem mais de cem empresas de produção de medicamentos por engenharia genética e quase trinta produtores de vacinas. Dentre as empresas chinesas produtoras de drogas e matérias primas a maioria dedica-se à produção de proteínas recombinantes humanas tais como interferon, interleukin, hormônios do crescimento e insulina. São poucas as empresas que contam com competências para produzir anticorpos monoclonais em grande escala. As empresas que possuem maior capacitação em P&D estão fortemente concentradas nas atividades de pesquisa, enquanto que as firmas com capacidade de produção apresentam menor capacitação em P&D.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

China e Índia, possuem as duas maiores economias e populações da Ásia, estão no papel de concorrentes. Elas têm a sua disposição os mesmos recursos (trabalho barato e abundante; tamanho de mercado maciço; populações grandes e diversificadas com crescentes exigências médicas; economias em expansão, condução de despesas de saúde; e regulamentação de incentivos para as multinacionais se instalarem lá). A Índia ganhou uma reputação como uma potencia mundial na fabricação de medicamentos genéricos; mas a China está se aproximado rapidamente, em termos de P & D.

No caso indiano, a política externa deste país, em todo o seu histórico desde sua independência em 1947, apresentou uma diretriz que fortemente a caracterizou: a autonomia. Ou seja, esteve voltada para o atendimento dos interesses nacionais e não aos interesses dos países hegemônicos. A conquista da autonomia foi obtida através da forte presença do Estado, que identificou a importância estratégica da biotecnologia e conseguiu combinar uma estratégia que articula a P&D e produção para resolver problemas sanitários locais, junto com uma forte vocação exportadora, qual leva a um posicionamento global que abrange o setor de medicamentos e também de ingredientes ativos.

Na Índia, uma das medidas que visavam o desenvolvimento local foi uma Lei de Patentes extremamente fraca, que impedia a concessão de patentes a produtos e permitia a prática de engenharia reversa. Isso, aliado a incentivos a laboratórios, institutos de pesquisa, universidades e à formação de mão- -de-obra qualificada, contribuiu para a geração de novas capacitações, na indústria local. Além disso, a Índia protegeu ao máximo a indústria nacional, sendo permissiva no controle de qualidade dos medicamentos (o que reduziu as barreiras à entrada, mas, posteriormente, atrapalhou as empresas que queriam exportar, pois seus produtos tinham má reputação), restringindo a possibilidade de investimento estrangeiro no setor.

Ao longo de sua trajetória, a indústria farmacêutica indiana ampliou suas capacitações em desenvolvimento de medicamentos e tecnologias de produção, estando, atualmente, à frente de outros países emergentes em relação à capacidade de P&D e ao conjunto de medicamentos sintéticos de maior complexidade. Nesse contexto, mão de obra industrial qualificada, capacidade imitativa, ocorreu por meio

da prática de engenharia reversa e da colaboração de institutos de pesquisa) e uma forte base em química foram essenciais para que atingisse seu estágio atual. Algumas empresas criaram, ainda, competências organizacionais singulares que permitiram que se movessem ao longo da cadeia de valor, além da competitividade em custos – tradicionalmente o ponto forte das empresas de economias emergentes – e criassem posições sustentáveis em mercados globais. (PIMENTEL et al., 2014). Enquanto isso, o Brasil apresentou poucas políticas direcionadas ao desenvolvimento do setor, e, mesmo as implantadas, estavam mais voltadas ao aumento da produção e não ao acúmulo de capacitações. (FRANÇOSO e STRACHMAN ,2013).

Enquanto a indústria indiana é altamente descentralizada e apresenta empresas locais com atuação significativa a nível mundial, o Brasil apresenta alta centralização, com o domínio de grandes multinacionais estrangeiras e apenas algumas empresas nacionais, sobretudo de maior porte, as quais têm sua atuação restringida, essencialmente, ao mercado doméstico.

A tendência mostrada pela análise das empresas mostra firmas indianas concentradas nas atividades de alta tecnologia do processo produtivo. Já entre as empresas brasileiras, a tendência observada é o investimento em biofármacos, área na qual a Índia é pioneira. As atividades e o investimento em P&D ainda são baixos, sendo que algumas empresas nem sequer desenvolvem P&D in house.

O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilitou o fortalecimento de parques industriais locais, tanto na China como na Índia contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico nestes dois países. As políticas industriais adotadas por estes dois países, somadas com o posicionamento assumido pelas empresas nacionais colocaram estes dois países em posição relevante e de destaque na geopolítica da indústria farmacêutica a nível internacional.

A análise da evolução da indústria farmacêutica, no Brasil e na Índia, revelou que, no caso da Índia, a implantação de um conjunto de políticas relativamente articuladas, que atuaram em várias frentes, como no controle dos investimentos estrangeiros e na criação de uma estrutura de Ciência e Tecnologia, através dos institutos de pesquisa e da mão-de-obra barata e qualificada, criou-se um ambiente que favoreceu o acúmulo de capacitações e possibilitou às empresas nacionais, que

em um primeiro momento estavam baseadas essencialmente em genéricos, dessem um passo à frente, em direção à P&D de medicamentos inovadores e de insumos de alto conteúdo tecnológico.

A estratégia de inserção indiana envolveu a atuação estatal em questões que abarcam um conjunto de políticas mais amplas, como industrial, comercial, de infraestrutura, tecnológica, educacional, em uma visão de longo prazo, onde o estado continua atuando como planejador e financiador das atividades essenciais, ligadas a melhoria da qualidade de vida das pessoas, como infraestrutura e saúde.

Enquanto, Brasil, percebeu-se uma indústria que apresentou evolução, mas em um ritmo muito mais lento. Além disso, a trajetória do setor, no país, mostra um conjunto de políticas desarticuladas, que não priorizam o acúmulo de capacitação tecnológica, mas sim, e principalmente, de capacidade produtiva, mostrando-se incapaz de dar suporte dinâmico, isto é, quando considerada as necessidades em evolução, no tempo, a um setor da complexidade do farmacêutico.

As empresas farmacêuticas brasileiras focaram na estratégia de negócio mais rentável a curto prazo, e se concentraram nos últimos estágios de formulações que exigiam pouco investimento de capital e habilidades técnicas, em vez de realizar o projeto caro de construir capacidades de fabricação em todas as fases da produção de drogas. Na verdade, as empresas brasileiras consideraram mais rentável imitar as multinacionais ocidentais em vez de competir com elas. As farmacêuticas brasileiras têm importado matérias-primas, medicamentos a granel e insumos farmacêuticos ativos, focadas simplesmente no processo de comercialização com cuidado especial, a publicidade e marketing. Mesmo quando as organizações públicas de pesquisa desenvolveram novas tecnologias e as transferiram para o setor privado na escala de laboratório ou piloto, as empresas brasileiras ficavam relutantes em investir recursos para aprender e a ampliar a processo de tecnologia para um nível de produção considerável. A zona de conforto que os empresários brasileiros insistiram em ficar por décadas, somada a políticas industriais ineficazes do governo brasileiro, foram determinantes para acirrar o retardo tecnológico na produção de medicamentos e a dependência de insumos farmacêuticos importados.

A análise das políticas econômicas adotadas no Brasil e na China evidencia que política econômica chinesa tal como praticada desde os anos 80 induziu simultaneamente ao desenvolvimento do mercado interno e a promoção de

exportações. É possível falar de dois regimes. O regime de promoção de exportações foi estabelecido com as zonas econômicas de exportação (ZEE) que se espalharam nas zonas costeiras. As empresas vinculadas às ZEE possuem liberdade cambial e beneficiam-se de isenção de impostos. A política chinesa com este regime é a de atrair investimentos e divisas. As empresas que não se encontram sob o regime das ZEE subordinam-se a política chinesa de comércio exterior fortemente protecionista e dirigida simultaneamente para as exportações e para o desenvolvimento do mercado interno. Todo o comércio exterior é centralizado em tradings estatais (TE) que exercem o monopólio cambial e tomam a iniciativa das exportações promovendo a produção das empresas rurais, de vila e pequenas cidades. Do mesmo modo as importações são centralizadas, as tarifas sobre importações são elevadas (43% nos anos 80 e 23% nos anos 90) e existem barreiras não tarifárias para diversos bens. Cerca de 20% das importações é sujeita a controles quantitativos

Na China claramente segmentou-se os dois regimes (proteção do mercado interno e promoção de exportações) e liberalizou-se o acesso aos investimentos externos antes da liberalização das importações. Para efeito de ilustração, ao longo dos anos 80, o investimento bruto situou-se acima de 35% do PIB mas com forte aceleração a partir de 1985 quando se registrou, por mais de 3 anos seguidos, impressionantes taxas de 40% da renda. Nestes mesmos anos as exportações situaram-se em torno de 8% do PIB. O Sistema Produtivo Estatal (SPE) foi responsável por um valor acima de 65% dos investimentos realizados - em sua maioria na expansão da capacidade produtiva industrial.

Por outro lado, a estratégia brasileira de se construir um grande mercado interno, foi praticamente oposta à chinesa, esteve articulada com grandes firmas internacionais, o que caracterizou a industrialização brasileira nos anos 50. Nos anos 70, a diversificação produtiva e o aprofundamento da industrialização foram viabilizados por rápida expansão das exportações, aproveitamento estratégico das rivalidades das potências dominantes e, elevado endividamento. Sob o peso da dívida externa e das pressões comerciais e financeiras internacionais, a estratégia do governo brasileiro desde o final dos anos 80, mais especialmente a partir de 1994, buscou um tipo de integração internacional centrada não mais na promoção do seu mercado interno, mas em uma integração “desde fora” baseada em nova internacionalização produtiva, com a plena conversibilidade da moeda e abertura

indiscriminada da economia. Tendo em vista o alto coeficiente de importações e o elevado passivo externo, o crescimento da economia permaneceu constrangido pela limitação do balanço de pagamentos decorrente da sua forma de inserção externa.

Somam-se a estas dificuldades, as decorrentes do baixo nível de desenvolvimento de P & D do setor, pautadas nos altos custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas, longo tempo de maturação dos projetos de P & D, os elevados custos financeiros (taxas de juros elevadas) e pouca oferta de capital de risco. Além do baixo nível de cooperação entre universidades, laboratórios de pesquisa e empresas privadas.

No entanto, a partir de 2003, o governo brasileiro não tem dispensado esforços, no sentido de promover a inovação no setor (em 2003 é lançada Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior) e estimular a indústria nacional através da disponibilização de recursos financeiros via BNDES, através do programa PROFARMA.

Dentre as políticas mais recentes para o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica no Brasil, destaca-se o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, focado em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), instituído pela Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS, como forma de promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e vacinas estratégicas para o SUS, por intermédio do aumento de sua capacidade produtiva e inovativa, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente. Outro instrumento de política industrial utilizado pelo governo brasileiro, foi a criação da nova Lei de Compras Públicas (Lei 12.349/2010) que altera a Lei 8.666/93, e estabelece margem de preferência diferenciada em licitações públicas para produtos produzidos ou desenvolvidos no Brasil, como forma de favorecer a indústria farmacêutica nacional.

Em 2012, houve um avanço ainda maior no sentido de promover as parcerias público-privadas e estimular a aquisição pelo SUS de produtos produzidos por empresas nacionais. O Ministério da Saúde instituiu a Portaria nº 837/2012, que possibilitou a articulação entre laboratórios públicos com empresas de capital nacional e estrangeiro para fornecer produtos estratégicos ao SUS sem licitação. Para tanto é necessário que a parceria viabilize a absorção tecnológica pelo laboratório público capacitando-o a produzir o produto em larga escala, e que o

produto signifique uma economia de recursos significativa pelo Estado brasileiro.

Como dito anteriormente, a política de PDPs é uma forma de utilizar o poder de compra do Estado, para modernizar esses laboratórios, reduzir a dependência tecnológica do País e economizar recursos do SUS.

Evidencia-se, por conseguinte, que apesar das inúmeras fragilidades apresentadas nos últimos anos pela indústria farmacêutica brasileira, esta tem experimentado vários incentivos por parte do governo federal como forma de ampliar o dinamismo do setor. E, apesar do Brasil não apresentar grandes investimentos em P & D, em relação a indústria mundial, vale destacar que em 2013 o Grupo Farma Brasil, investiu 515 milhões em P&D, com foco em inovação incremental, o que representa 6% do faturamento anual das empresas.

Neste sentido, conclui-se que a legislação de genéricos somada as políticas de incentivo do governo federal contribuíram para inserção da indústria farmacêutica brasileira na indústria farmacêutica mundial, mesmo que esta inserção se restrinja a terceira e quarta fases da cadeia produtiva desta indústria. Haja vista, que entre 2003 e 2010, a participação dos laboratórios nacionais no setor passou de 32,5% para mais de 50%. O que endossa a aceitação da hipótese proposta.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, Edu Silvestre de. A geopolítica da dependência como estratégia brasileira de inserção no sistema internacional. *Oikos*, Rio de Janeiro, v. 9, p. 67-82, 2010. Disponível em: < www.revistaoikos.org >. ISSN 1808-0235.
- BAUMANN, Renato; CANUTO, Otaviano; GONÇALVES, Reinaldo. *Economia Internacional: teoria e experiência brasileira*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. 4ªed.
- BERMUDEZ, J. *Remédios: saúde ou indústria*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.
- BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade*. São Paulo, Hucitec, 1995.
- CASTRO, Sérgio Duarte de. *Sistemas produtivos locais no Estado de Goiás: o caso da indústria farmacêutica do eixo Goiânia –Anápolis*. Relatório final IPEA. rev. [s.l.]. 2002.
- CASSIANO, Vinícius; BARROSO, WANISE; Borges Gouvea. Propriedade industrial: oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil. *Revista de Gestão de Sistemas de Saúde-RGSS*, São Paulo, v. 2, p. 140-160, jan/jun 2013.
- CHITOUR, Hind-Louiza. Big Pharma in China—the driving forces behind their success—A qualitative analysis. *Chinese Studies*. v. 2, n. 4, p. 169-177, 2013. Published Online November 2013 in SciRes. Disponível em: <<http://www.scirp.org/journal/chnstd> >.
- CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2):257-267, fev, 2007.
- CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios*. Organizadores: Renata Reis, Veriano Tertó Júnior, Cristina Pimenta e Fátima Mello. Rio de Janeiro, ABIA, 2007.
- COSTA, Jorge Carlos Santos da et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. *RECIIS* 2014, out-dez; 8(4). Disponível em: < www.reciis.icict.fiocruz.br >. e-ISSN 1981-6278. DOI:10.3395/reciis.v8i4.853.pt.
- CRUZ, Sebastião C. Velasco e. *Evolução geopolítica: cenários e perspectivas*. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada – IPEA. Texto para discussão, n. 1.611. Rio de Janeiro, 2011
- DELGADO^A, Ignacio GodinhoA. Política industrial na China, na Índia e no Brasil: legados, dilemas de coordenação e perspectivas. *Texto para Discussão IPEA* 2059.

Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada- ipea, Brasília, março de 2015.

DELGADO^B, Ignacio Godinho. *Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. Brasília, mai. 2015.

DELOITTE. *The next phase: Opportunities in China's pharmaceuticals market*. London: Deloitte, 2011.

DING, J. et al. From imitation to innovation: a study of China's drug R&D and relevant national policies. *Journal of Technology Management and Innovation*, v. 6, n. 2, 2011.

FARIA, Janaína Elisa Patti de. *Imperialismo e sistema Internacional de propriedade Intelectual: implicações pós-TRIPS para o Brasil, para a indústria farmacêutica local e os novos rumos anticontrafação*. Campinas, SP [s.n.], 2012.

FERNANDES, José Pedro Teixeira. A geopolítica clássica revisitada. *Revista Nação e Defesa*, [s.n.], n. 105, 2.^a série, p. 221-244, verão 2003.

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. *Revista de Economia Política*, vol. 29, n. 3 (115), p. 173-190, julho-setembro/2009.

FIORI, José Luís. A nova geopolítica das nações e o lugar da Rússia, China, Índia, Brasil e África do Sul. OIKOS | Rio de Janeiro | nº 8, ano VI • 2007 | ISSN 1808-0235 | www.revistaoikos.org | pgs 77-106.

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

FURTADO, João. As relações tecnológicas do Brasil com o mundo exterior: passado presente e perspectivas. *Revista USP*, São Paulo, n.89, março/maio de 2011.

GADELHA, C. A. G. et al. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro. v. 9, n. 1, p. 47-60, 2003.

GOMES, Renata et.al. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *Complexo Industrial da Saúde - BNDES Setorial*, 39, p. 97-134.

GONÇALVES, R. *Economia política internacional: fundamentos teóricos e as relações internacionais*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2005.

GRACE, Cheri. *The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China. Considerations for access to medicines*. June 2004.

GÓMEZ, Marta Ortega. Patentes farmacéuticas y países em desarrollo. *Difusión*

Jurídica. *Economist & Jurist*, 2011.

GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes, da convenção de Paris ao Acordo Trips: a posição brasileira*. Fundação Heinrich Böll. Maio 2005.

GUENNIF, Samira. RAMANI, Shyama. *Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil*. United Nations University, 2010.

HASENCLEVER, LIA; FIALHO, Beatriz; KLEIN, Helena; ZAIRE, Carla. *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. FAPERJ, Rio de Janeiro, 2010.

IBAÑEZ, Pablo. *Geopolítica e inovação tecnológica: uma análise da subvenção econômica e das políticas de inovação para saúde*. Tese(Doutorado). Faculdade de Geografia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, 2012.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti. *Proteção patentária de medicamentos no Brasil: avaliação dos depósitos de patente de invenção sob a vigência da nova lei de propriedade industrial*. Dissertação de Mestrado. Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow de Fonseca, 2007.

KAMIKE, Atsuko and SATO, Takahiro. *The TRIPs Agreement and the Pharmaceutical Industry: The Indian Experience*. Capítulo 7.s.d.

LACASA, I. (2003). Understanding technology adoption in the German pharmaceutical industry. *DRUID Academy Winter*.

LAFER, Celso. Brasil: dilemas e desafios da política externa. *Rev. Estudos Avançados*. 14(38) 2000.

LESSA, Antônio Carlos. A diplomacia universalista do Brasil: a construção do sistema contemporâneo de relações bilaterais. *Rev. Brasileira de Política Internacional*. 1998.

LOVÓN CANCHUMANI. ROBERTO MARIO. *A produção de fármacos e medicamentos no Brasil e na Índia: uma análise comparativa (1995- 2001)*. 2008.

MAGALHÃES, Luis Carlos Garcia de. Estrutura de mercado, estratégias de crescimento e de inovação e desempenho recente na indústria farmacêutica no Brasil. Campinas, SP: 2006. Tese {doutorado}- Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Economia.

MASSUDA, Adriano. O papel do Estado A agenda do Ministério da Saúde na coordenação das ações para inovação, ciência e tecnologia em saúde . Seminário Valor Econômico: Indústria Farmacêutica Brasileira – Uma Agenda para Inovação. Brasília, 12 de agosto de 2015. Disponível em: http://www.valor.com.br/sites/default/files/apresentacao_adriano_o_papel_do_estado_revfinal.pdf . Acesso em: Março, 2016.

MCKELVEY, Maureen; ORSENIGO, Luigi. *Pharmaceuticals as a sectoral innovation*. System Chalmers University, University of Brescia and CESPRI, Bocconi University.

Milan, november 2001.

MEDEIROS, Carlos Aguiar de. Crescimento, inserção externa e estratégias de desenvolvimento no Brasil e na China. Brasil e China: Multipolaridade / Samuel Pinheiro Guimarães, organizador. - Brasília: IPRI, FUNAG, 2003. Textos apresentados no seminário Brasil-China, Rio de Janeiro, 1999.

MEDEIROS, Carlos Aguiar de. China: Desenvolvimento Econômico e Ascensão Internacional. [s.d]. <http://www.cebri.com.br/midia/documentos/10.pdf>

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO Jr, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 23, n. 1, abr. 2014.

OLIVEIRA, G.G. *A indústria farmacêutica e o controle internacional de medicamentos*. Brasília: Senado, 1998.

OLIVEIRA, M. *O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, 2003.

PHRMA. *Biopharmaceuticals in perspective*, 2015a. Disponível em <<http://chartpack.phrma.org/biopharma-chartpack/spending-and-costs/nearly-9-out-of-every-10-us-prescriptions-are-filled-with-generics>>. Acesso: 02/2016

PHRMA. *2015 Profiles biopharmaceuticals researche industry*. 2015b. Disponível em http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf . Acesso: 02/2016.

PIMENTEL, Vitor Paiva et al. Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. Complexo Industrial da Saúde - *BNDES Setorial* 40, p. 5-42, 2014.

QUEIROZ, Sérgio R.R . Competitividade da indústria de fármacos. Nota Técnica Setorial. *Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira*. Campinas: Instituto de Geociências – UNICAMP, 1993.

RADAELLI, Vanderléia. Etapas evolutivas da indústria farmacêutica: da formação à consolidação e hegemonia das grandes empresas. *Rev.Pensam.Real*. Ano X n. 20/2007.

RADAELLI, Vanderléia. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. *RBI*, Rio de Janeiro (RJ), 7 (2), p.445-482, jul/dez 2008.

RADAELLI, Vanderléia. *Trajетórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros*. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Geociências. Campinas, SP, 2012.

RADAELLI, Vanderléia;PARANHOS, Julia. Caracterização da trajetória de

desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado. *Parc. Estrat.* • Ed. Esp. • Brasília-DF • v. 18 • n. 36 • p. 9-32 • jan-jun 2013.

RAY, A.S. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da IFI e outras intervenções políticas. *RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*. Rio de Janeiro, v.2, n.2, p. 74 – 80, jul. - dez., 2008.

REGO, Elba C.L.. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. In: *Revista do BNDES*, v. 7, n.14, p. 367-400, 2000.

REIS, Luís de Almeida dos. *Novos produtos no mercado farmacêutico: implicações para o sistema de saúde*. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Tese (Doutorado). Rio de Janeiro, 2004.

REIS, Carla et al. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *Complexo Industrial da Saúde - BNDES Setorial 34*, p. 5-44. Rio de Janeiro, 2011.

SANTINI, Janaína Rigo. *As novas fontes de poder no mundo globalizado: flexibilização ou sonegação de direitos?* (S.D)

SANGUIN, André-Louis. *La géographie politique. Géographe*, Université du Québec à Chicoutimi. Paris : Les Presses universitaires de France, 1^{re} édition, 1977, 183 pp. Collection : Le géographe.

SILVA, Bruna Mara da. *A internacionalização da P & D na indústria farmacêutica*. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências e Letras, Campus de Araraquara. São Paulo. 2012.

SOARES, Sandra Pereira. *O estado e as relações internacionais: O complexo econômico-industrial da saúde na relação de influência mútua entre as agendas interna e externa do Brasil*. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

SPIGARELLI, Francesca, WEI, Hao. *The rising chinese pharmaceutical industry: local champions vs global players*. 2012.

VARGAS, Marco Antonio; BIANCHI, Carlos. Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios e oportunidades. *Relatório de Acompanhamento Setorial*, ABDI- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, mai. 2013.

VILLASCHI FILHO, A. Anos 90: uma década perdida para o sistema nacional de inovação brasileiro? *São Paulo em Perspectiva*. 2005.v.19. pp3-20. Vedovello, Judice e Maculan (2006).

VIEIRA, Flávio Vilela; VERRÍSSIMO, Michele Polline. Crescimento econômico em economias emergentes selecionadas: Brasil, Rússia, Índia, China (BRIC) e África do Sul. *Revista. Economia e Sociedade*, Campinas, v. 18, n. 3 (37), p. 513-546, dez.

2009.

VISENTINI, Paulo G. Fagundes A novíssima China e o sistema internacional. *Revista Sociologia Política*, Curitiba, v. 19, n. suplementar, p. 131-141, nov. 2011.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; FREITAS, Rogério Edival. *Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia*. RJ, IPEA, 2013.