

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS**  
**DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**MARIA CLARA BOTTINO GONÇALVES SANTOS**

**ESTRATÉGIAS TECNOLÓGICAS EM TRANSFORMAÇÃO: UM ESTUDO  
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

**SÃO CARLOS**

**2010**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS**  
**DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**MARIA CLARA BOTTINO GONÇALVES SANTOS**

**ESTRATÉGIAS TECNOLÓGICAS EM TRANSFORMAÇÃO: UM ESTUDO**  
**DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

**Dissertação**  
**Apresentada ao Programa**  
**de Pós-Graduação em**  
**Engenharia de Produção,**  
**para obtenção do título de**  
**mestre em Engenharia de**  
**Produção.**

*Orientação: Prof. Dr.*  
*Marcelo Silva Pinho*

**Ficha catalográfica elaborada pelo DePT da  
Biblioteca Comunitária da UFSCar**

S237ee

Santos, Maria Clara Bottino Gonçalves.

Estratégias tecnológicas em transformação : um estudo da indústria farmacêutica brasileira / Maria Clara Bottino Gonçalves Santos. -- São Carlos : UFSCar, 2010.  
190 f.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de São Carlos, 2010.

1. Estratégia tecnológica. 2. Indústria farmacêutica. 3. Laboratórios. 4. Patentes - legislação. 5. Medicamentos genéricos - legislação. I. Título.

CDD: 658.575 (20ª)



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS  
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO  
Rod. Washington Luís, Km. 235 - CEP. 13565-905 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone/Fax: (016) 3351-8238 / 3351-8237 / 3351-8238 (ramal: 232)  
Email : ppgep@dep.ufscar.br

## FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluno(a): Maria Clara Bottino Gonçalves Santos

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DEFENDIDA E APROVADA EM 26/02/2010 PELA  
COMISSÃO JULGADORA:

Prof. Dr. Marcelo Silva Pinho  
Orientador(a) PPGE/UFSCar

Prof. Dr. Atoeu Gomes Alves Filho  
PPGE/UFSCar

Prof. Dr. Eduardo Strachman  
FCL/Car/UNESP

---

Prof. Dr. Roberto Antonio Martins  
Coordenador do PPGE

*Dedico este trabalho aos meus avós,  
que começaram esta trajetória.*

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Marcelo Silva Pinho, pela orientação segura e precisa, pelos conhecimentos transmitidos, pela inspiração como economista e pesquisador e pela disciplina Economia Industrial, parte fundamental da minha formação.

Aos membros da banca, Prof. Dr. Alceu Alves Gomes Filho e Prof. Dr. Eduardo Strachman, pela atenção e tempo dedicados a este trabalho e pelas contribuições fundamentais.

À CAPES, Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pelo financiamento deste trabalho.

Aos profissionais das empresas que compõem a amostra da pesquisa, sem os quais não seria possível a realização desta dissertação: William Marandola e Emerson Queiróz (Aché), Lilian Lopergolo, Solange Soares e Dr. Marcio Falci (Biolab), Roberto Debom (Cristália), José Martins (EMS), Camille Rodrigues e Rodrigo Spricigo (Eurofarma) e Martinho Kinukawa (Medley). Além de Eduardo Motti, pela visita concedida à Pfizer e ao meu tio, Lineu, por ter me possibilitado este contato. Gostaria ainda de ressaltar que a interpretação dos resultados das entrevistas é de inteira responsabilidade da pesquisadora.

A William Marandola e Márcio de Paula, anteriormente pertencentes ao COINFAR e agora ao Aché e Biolab, respectivamente, pelas discussões acerca do futuro da indústria farmacêutica brasileira e sobre iniciativas como o COINFAR.

Aos professores da Pós-Graduação em Administração e do Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Eduardo Vasconcellos e Prof. Dr. Marcos Bruno, pela parceria e pelos artigos gerados.

À Profa. Lia Hasenclever da UFRJ, por todo o material disponibilizado, pela atenção e pela inspiração como pesquisadora.

Ao meu grande amigo, Eduardo Urias, não somente pelas inúmeras reflexões acerca do tema, mas por toda disponibilidade, ajuda, dedicação, enfim, amizade.

Aos meus amigos, que, a sua maneira, contribuíram para o desenvolvimento desta dissertação: Adriano, Ana Cecília, Bruna, Carla, Clarice, Claudia, Cristiane, Cecília, Dani, Drussila, Eduardo Kasahara, Fábio, Francini, Juliana, Nicole e Roberta. Um especial agradecimento ao João Paulo Pieroni, não só pelo importantíssimo material do BNDES, mas pelos conselhos, discussões e apoio.

Aos meus amigos do mestrado, Claudia, Luciana, Vanessa, Guilherme, Sven e Daniel.

A minha família, em especial, a minha mãe, Vera, ao meu pai, Haylton, e a minha irmã, Maria Augusta, por estarem sempre ao meu lado. Sem vocês eu não teria conseguido! Às queridas Clarice e Ana Paula, sempre presentes nas minhas empreitadas. Aos meus tios, Antônio Carlos, Maria Inês e Rosângela, pelo apoio nos Congressos frutos deste trabalho.

Ao Daniel, por todo amor, compreensão e motivação durante esta jornada.

## RESUMO

Esta dissertação tem como objetivo avaliar a extensão das mudanças nas estratégias tecnológicas de um grupo de empresas farmacêuticas de capital nacional ensejadas por alterações no ambiente institucional ocorridas na década de 1990. Supunha-se que mudanças institucionais importantes, como as leis de Patentes e do Medicamento Genérico, teriam induzido transformações na inserção de mercado e na posição competitiva dessas empresas e desencadeado um processo de intensificação do esforço de pesquisa e desenvolvimento de tecnologia farmacêutica no país, com o aumento dos recursos destinados a P&D, a montagem de novas estruturas organizacionais orientadas a esse fim e a formação de esquemas de cooperação com agentes externos às empresas. Do ponto de vista metodológico, esta pesquisa, embora precedida de uma revisão abrangente da literatura pertinente, caracteriza-se como um estudo de multicasos. As empresas que compõem a amostra pesquisada foram definidas a partir do cruzamento de dois critérios: (i) são todas empresas de porte relevante, situadas entre as maiores no *ranking* nacional do setor; e (ii) o exame prévio das referências setoriais em estudos acadêmicos e na imprensa sugeria serem casos particularmente reveladores de intensificação do esforço tecnológico e de inflexões em suas estratégias tecnológicas. A pesquisa confirmou que as empresas estudadas passaram por uma significativa intensificação do esforço tecnológico, o que não impede que, relativamente ao padrão de concorrência vigente em escala internacional, esses esforços continuem a ser, em média, modestos e sem grande impacto. Há, de fato, iniciativas importantes de desenvolvimento de novos produtos, como o Helleva da Cristália e o Acheflan do Aché, e de competências de síntese de fármacos da mesma Cristália e da Biolab. Deve-se pesar também o fato de praticamente todas as empresas investigadas estarem envolvidas em projetos inovadores e a orientação tecnológica de algumas transações de aquisição de ativos. No entanto, é ainda muito baixo o número de patentes, o que, em empresas já capacitadas no âmbito da defesa da propriedade intelectual, reflete em última análise a baixa capacidade de gerar inovações patenteáveis. Com efeito, boa parte do esforço tecnológico é direcionado a objetivos que, por definição, não são patenteáveis, como o desenvolvimento de genéricos e similares. Logo, é coerente não só a primazia de inovações que só o são para a empresa, mas também a preferência pelas marcas e outros ativos comerciais como mecanismo de apropriação.

**Palavras-Chave:** Estratégia tecnológica. Indústria farmacêutica. Laboratórios Nacionais. Inovação. P&D. Lei de Patentes. Lei do Medicamento Genérico.



## ABSTRACT

The aim of this research is to examine the extension of changes on technological strategies of a group of Brazilian pharmaceutical companies, which we believe were induced by transformations in the institutional environment, occurred during the 1990s. We support that important institutional changes, as Patent's and Generic's Laws, have induced transformations on market insertion and competitive position of this companies and also have stimulated research and development efforts in Brazil. The research was based on the technology strategy and pharmaceutical industry literature and also on interviews with a group of Brazilian pharmaceutical companies, which are among the top companies in the pharmaceutical national rank and which, through a preview academic study, give us signals of growing efforts in technology activities and of inflections in their technological strategies. The research confirmed that the studied companies passed through a significant intensification of their technology efforts, but they are still above the global level and without big impact. In fact, the Brazilian pharmaceutical companies developed new drugs, as the *Helleva* of Cristália and the *Acheflan* of Aché. Besides that, almost all the studied companies are involved with innovative projects. However, the number of patents is still very low, what reflects the reduced capacity of patentable innovations. Indeed, a considerable share of their technology efforts is directed towards products which are not patentable, as generic drugs. Hence, most of the Brazilian pharmaceutical companies focus on brands and other commercial assets as an appropriability mechanism.

**Keywords:** Technology strategy. Pharmaceutical industry. Brazilian pharmaceutical companies. Innovation. P&D. Patent's Law. Generic's Law.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ACE – *Angiotensin– Converting Enzyme*

Alfob – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CACEX – Carteira de Comércio Exterior

CAMED – Câmara de Medicamentos

CAT – Centro de Toxinologia Aplicada

CEME – Central de Medicamentos

CBME – Centro de Biotecnologia Molecular Estrutural

CEPIDs – Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão

Cietec – Centro Incubador de Empresas Tecnológicas

CMOs – *Contract Manufacturing Organizations*

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico

COINFAR – Consórcio de Indústrias Farmacêuticas

CPQBA – Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Agrícolas e Biotecnológicas

CROs – *Contract Research Organizations*

CSOs – *Contract Sales Organizations*

DNA – Ácido Desoxirribonucleico

EMA – *European Medicines Agency*

EMP – Evolução Média de Preços

FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

FARMOBRÁS – Farmoquímica Brasileira S/A

FDA – *Food and Drug Administration*

Finep – Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ – Fundação Instituto Oswaldo Cruz

FPR – Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos

Funtec – Fundo Tecnológico

GMP – *Good Manufacturing Practice*

GRUPEMEF – Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico

GSK – Glaxo Smith Kline

HTS – *High Throughput Screening*

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICT – Instituto de Ciência e Tecnologia

INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento de Portugal

IFPMA – *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*

IMS Health – *Intercontinental Medical Statistics*

IMP – Índice Paramétrico de Preços

IND – *Investigational New Drug*

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Ipen – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

LassBio – Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

MIPs – Medicamentos Isentos de Prescrição

NDA – *New Drug Application*

NEBs – Novas Empresas de Biotecnologia

NME – Novas Entidades Moleculares

NICs – *Newly Industrialized Countries*

NIHCM – *National Institute of Health Care and Management*

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONG – Organização Não Governamental

OTA – *US Office of Technology Assessment*

OTC – *Over the Counter*

PBM*s* – *Pharmaceutical Benefit Managers*

PCT – *PATENTSCOPE*®

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PD*s* – Países Desenvolvidos

P,D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PED*s* – Países em Desenvolvimento

PhRMA – *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*

Pintec – Pesquisa de Inovação Tecnológica

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PPRS – *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*

Pró-Farma – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

Pró-Genéricos – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

PUC-RS – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

RBV – *Resource– Based View*

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SMO*s* – *Site Management Organizations*

SNP – *Single Nucleotide Polymorphism*

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS Sistema Único de Saúde

TGMAC – Taxa Média Geométrica Anual de Crescimento

TRIPS – *Trade– Related Intellectual Property Agreements*

UECE – Universidade Estadual do Ceará

UEFS – Universidade Estadual de Feira de Santana

UFAM – Universidade Federal do Amazonas

UFCE – Universidade Federal do Ceará

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

UFPB – Universidade Federal da Paraíba

UFPR – Universidade Federal do Paraná

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

UFMS – Universidade Federal de Santa Maria

UnB – Universidade de Brasília

UNESP – Universidade Estadual Paulista

Unicamp – Universidade Estadual de Campinas

Unicor – Instituto do Coração

UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo

Univali – Universidade do Vale do Itajaí

USP – Universidade de São Paulo

URV – Unidade Real de Valor

WIPO – *World Intellectual Property Organization*

## LISTA DE BOXES

<b>Box 2.1</b> – Mecanismos de Controle de Preços nos Países Desenvolvidos	38
<b>Box 3.1</b> – Evolução dos Preços	80
<b>Box 3.2</b> - Medidas Recentes de Apoio do Governo Federal	85
<b>Box 3.3</b> – A Indústria de Fitoterápicos no Brasil e no Mundo	103
<b>Box 4.1</b> – Aquisição da Medley pela Sanofi-Aventis	138

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 2.1</b> – Evolução dos agentes institucionais da cadeia de valor farmacêutica pós-biotecnologia	45
<b>Figura 2.2</b> – O processo de P&D e lançamento de medicamentos	54

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.1</b> - Políticas tecnológicas e estratégias competitivas genéricas	10
<b>Quadro 1.2</b> - Mecanismos de aprendizagem de Bell (1984) e suas respectivas descrições	13
<b>Quadro 2.1</b> – Formas de proteção patentária na indústria farmacêutica	60
<b>Quadro 2.2</b> – Evolução da proteção da propriedade intelectual	62
<b>Quadro 4.1</b> - Produtos Inovadores da Cristália	121
<b>Quadro 4.2</b> - Projetos em desenvolvimento da Cristália	124
<b>Quadro 4.3</b> - Exemplos de Projetos em Parceria em desenvolvimento na EMS	128
<b>Quadro 5.1</b> – Características das empresas da amostra frente às dimensões da estratégia tecnológica	155

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 2.1</b> – Valor das vendas globais, em bilhões de dólares, no período entre 2001 e 2008 (US\$ de março de 2009)	35
<b>Gráfico 2.2</b> – Os dez maiores mercados mundiais de medicamentos (em bilhões de dólares) em 2005 e 2006	35
<b>Gráfico 2.3</b> – Vendas por região em 2007 em bilhões de dólares e em porcentagem do <i>market share</i> (US\$ de fevereiro de 2008)	36
<b>Gráfico 3.1</b> – Balança Comercial de Produtos Farmacêuticos - de 1997 a 2007, em US\$ FOB.	84
<b>Gráfico 3.2</b> – Participação de medicamentos genéricos no mercado brasileiro	89

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 2.1</b> – As 10 principais classes terapêuticas em 2007	41
<b>Tabela 2.2</b> – Participação dos genéricos no mercado farmacêutico dos EUA, Alemanha, Reino Unido, Canadá, França e Espanha em 2008.	42
<b>Tabela 2.3</b> – Receitas das onze principais empresas farmacêuticas em 2008 e seus respectivos anos de fundação.	71
<b>Tabela 2.4</b> – Movimentos de fusões e aquisições das cinco principais empresas farmacêuticas mundiais no período recente	74
<b>Tabela 3.1</b> – Mercado Brasileiro e Balança Comercial de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacêuticos – 2001-2005	84
<b>Tabela 3.2</b> – Mercado farmacêutico brasileiro – vendas nominais em R\$ 1.000 (deflacionados usando como base R\$ de 2007) e em 1.000 unidades (de 1997-2007).	86
<b>Tabela 3.3</b> - Maiores empresas farmacêuticas no Brasil, por faturamento em reais (jul/2009)	87
<b>Tabela 3.4</b> – Principais empresas farmacêuticas do mercado brasileiro de medicamentos genéricos – de maio/2006- abril/2007.	90
<b>Tabela 3.5</b> – Produção dos laboratórios oficiais brasileiros em 2003	92
<b>Tabela B.1</b> – Empresas que implementaram inovações nas indústrias de transformação (dois dígitos da CNAE) e na farmacêutica - Brasil - período 2003-2005.	179
<b>Tabela B.2</b> - Grau de novidade do principal produto nas empresas que implementaram inovações - Brasil - 2003-2005	180
<b>Tabela B.3</b> – Dispêndios em atividades inovativas nas indústrias de transformação (2 dígitos da CNAE) e farmacêutica - Brasil – 2005	182
<b>Tabela B.4</b> – Pessoas ocupadas em atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento das empresas que implementaram inovações, por nível de qualificação - Brasil – 2005.	184
<b>Tabela B.5</b> – Empresas que implementaram inovações e a porcentagem do alto impacto causado em relação ao total – Brasil – 2003 a 2005	185
<b>Tabela B.6</b> - Métodos de proteção utilizados pelas empresas que implementaram inovações e com indicação de depósito de patentes e de patentes em vigor - Brasil - período 2003-2005.	187



**Tabela B.7** – Empresas que implementaram inovações e a porcentagem das relações de alta importância com outras organizações em relação ao total - Brasil - período 2003 a 2005. 188

**Tabela B.8** - Empresas, total e as que implementaram inovações, porcentagem de alta importância dos obstáculos no total das respondentes, Brasil - 2003-2005 189

# SUMÁRIO

<i>Introdução</i>	1
<i>Capítulo 1: Estratégia Tecnológica</i>	7
1.1 Visões Alternativas sobre Estratégias Competitivas	7
1.2 Estratégia Tecnológica: Conceito e Abrangência	9
1.3 Dimensões da Estratégia Tecnológica	13
1.3.1 Pioneirismo versus Estratégia de Seguidor	13
1.3.2 Extensão e Composição do Portfólio Tecnológico	16
1.3.3 Gestão da Propriedade Intelectual	17
1.3.4 Internalização, Externalização e Complementaridade da P&D	19
1.4 Estratégias Tecnológicas em Países em Desenvolvimento	25
<i>Capítulo 2: Tecnologia e Concorrência na Indústria Farmacêutica</i>	31
2.1 Caracterização dos Produtos Farmacêuticos	32
2.2 Demanda de Produtos Farmacêuticos	34
2.3 Dinâmica Tecnológica	42
2.3.1 As Cadeias de Valor na Indústria Farmacêutica	42
2.3.2 Trajetórias Tecnológicas	46
2.3.3 Intensidade em P&D	53
2.3.4 Mecanismos de Apropriação: Apropriabilidade e a Internacionalização da Proteção Patentária	57
2.4 Mercado e Concorrência	64
2.4.1 Barreiras à Entrada	64
2.4.2 Estratégia de Crescimento das Empresas Líderes	68

<b><i>Capítulo 3: A Indústria Farmacêutica no Brasil</i></b>	76
3.1 Evolução do Ambiente Institucional	77
3.2 Caracterização Econômica	85
3.2.1 Dimensão e Evolução do Mercado	85
3.2.2 Estrutura Industrial	86
3.2.3 Participação do Setor Público na Oferta e na Demanda	90
3.3 Caracterização Tecnológica	93
3.4 Desenvolvimento dos Fabricantes de Capital Nacional nos Anos 2000	96
<b><i>Capítulo 4: Estratégias Tecnológicas das Empresas Nacionais</i></b>	104
4.1 Aché	105
4.2 Biolab-Sanus	111
4.3 Cristália	117
4.4 EMS	124
4.5 Eurofarma	130
4.6 Medley	136
<b><i>Capítulo 5: Discussão dos Resultados</i></b>	141
5.1 Proteção à propriedade intelectual	141
5.2 Prospecção ou Monitoração Tecnológica	143
5.3 As fontes de tecnologia da empresa: interna ou externas	143
5.4 Atividades Realizadas Internamente ou Externalizadas pela Empresa	147
5.4.1 Capacitação de Empresas Nacionais através das Pesquisas Clínicas	147
5.5 Decisão de Investimento em P&D	148
5.6 Descrição do Portfólio de Projeto das Empresas da Amostra	152
5.7 Conjunto de Tecnologias de Produtos e Processos em que as Empresas vêm Investindo	152
<b><i>Considerações Finais</i></b>	158
<b><i>Referências Bibliográficas</i></b>	164
<b>ANEXO A – Roteiro de Entrevistas</b>	177
<b>ANEXO B – Tabela com Dados da Pintec 2005</b>	179

## *Introdução*

Entre meados da década de 1950 e o final da década de 1970, a estrutura industrial brasileira foi substancialmente ampliada e modificada. Nesse período o crescimento da produção baseava-se na expansão do mercado interno e no aproveitamento de oportunidades remanescentes de investimentos substitutivos de importações. Embora a implantação das bases institucionais de um sistema nacional de inovação já tivesse sido iniciada, no nível das empresas a capacidade de inovação era muito limitada. Como resultado, no princípio dos anos 1980, a estrutura industrial apresentava alto grau de integração intersetorial e de diversificação da produção, mas com insuficiente desenvolvimento tecnológico e, em várias atividades, baixa competitividade. A instabilidade macroeconômica, que levou à estagnação da produção industrial e à contração dos investimentos provocou, ao longo dos anos 1980, um aprofundamento da defasagem do País em relação às economias que lideravam o processo de desenvolvimento tecnológico (SUZIGAN, 1992).

A indústria farmacêutica não fugia a esse padrão de defasagem tecnológica. Antes pelo contrário, neste setor o hiato era mais amplo e profundo, sendo muito forte o contraste entre a intensidade tecnológica e a pujança econômica da indústria farmacêutica em nível internacional e seu parco desenvolvimento, especificamente no âmbito tecnológico brasileiro, nos anos iniciais da década de 1990. O setor farmacêutico nacional representava um caso extremo das limitações do desenvolvimento industrial do País, comparável apenas a outras atividades de alta intensidade tecnológica, como a indústria eletrônica.

As empresas líderes na indústria farmacêutica mundial são de grande porte, geralmente centenárias e envolvem-se frequentemente com bilionárias operações de fusão e aquisição para disputar mercados alvo de medicamentos voltados a classes terapêuticas específicas. Em 2007, o valor das vendas globais alcançou US\$ 712 bilhões, contra US\$ 365 bilhões em 2000 (RADAELLI, 2006; CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). A estrutura de mercado é relativamente concentrada, existindo barreiras à entrada principalmente em função da proteção obtida através de patentes. Essa proteção é necessária dados os altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), que alimentam as estratégias de lançamento de novos produtos, além da reputação das marcas dos laboratórios líderes. A estadunidense Pfizer, principal empresa em 2008, apresentou faturamento na casa dos US\$ 48 bilhões,

dos quais mais de 15% foram destinados às atividades de P&D (RADAELLI, 2006; GLOBAL 500, 2008).

A dissertação pretende estudar a extensão das mudanças nas estratégias tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos nacionais na década de 1990. As mudanças no ambiente institucional nas últimas duas décadas, entre elas a abertura comercial iniciada em 1989, a aprovação da Lei de Patentes em 1996 e, em 1999, da Lei do Medicamento Genérico, teriam induzido uma reorientação das estratégias tecnológicas da indústria farmacêutica nacional, em direção à intensificação do esforço de pesquisa e desenvolvimento no país. Um exemplo desse esforço é o desenvolvimento do Helleva, pelo laboratório nacional Cristália. O medicamento para o tratamento de disfunção erétil foi a primeira molécula inovadora inteiramente desenvolvida pela Cristália, desde a síntese até a chegada do produto no mercado, em janeiro de 2008, além de ser a primeira molécula inovadora sintética a ser desenvolvida por uma empresa nacional. Há o caso da Biolab e sua aquisição da Sintefina, uma das poucas empresas brasileiras que produz intermediários e matérias-primas usadas pela indústria nacional, altamente importadora deste tipo de produto. A síntese realizada pela Biolab através da Sintefina é destinada às matérias-primas utilizadas pela empresa. Há também a importante iniciativa da Eurofarma em biotecnologia. A unidade da empresa de Interlagos II tem uma equipe e um laboratório de biotecnologia que começaram a operar em 2007. Outro movimento significativo foram os R\$ 25 milhões investidos pela EMS no seu complexo de Hortolândia, em 2002, para a construção de um Centro de Pesquisa e Desenvolvimento.

Presume-se que as mudanças em curso são importantes, podendo levar a alterações nas feições da indústria farmacêutica brasileira, não só pelo conteúdo científico e tecnológico de suas atividades, como também por seu aspecto social de geração de produtos essenciais para a saúde e bem-estar da população. Nesse sentido, o estudo das mudanças estratégicas das empresas nacionais mais ativas tecnologicamente, pretende contribuir para a elaboração de políticas industriais para o setor e de estratégias competitivas para as empresas que o compõem.

Sendo assim, o objetivo desta dissertação é tentar avaliar a extensão das transformações das estratégias tecnológicas de um conjunto de laboratórios farmacêuticos nacionais ensejadas pelas mudanças institucionais do setor, com especial destaque para a Lei de Patentes e a Lei do Medicamento Genérico. Para alcançar seu objetivo, a pesquisa cumpriu as seguintes etapas:

1. Revisou-se a literatura sobre estratégia tecnológica de modo a construir um marco de referência conceitual apropriado aos propósitos da dissertação. Foi dada ênfase, primeiramente, às definições de estratégia tecnológica provenientes de autores como Porter (1985), Ford (1989) e Burgelman, Maidique e Wheelwright (2001). Posteriormente, as dimensões da estratégia tecnológica apontadas por Zahra (1996a e b) foram explicitadas e discutidas.

2. A partir de informações secundárias – artigos, teses, dissertações, relatórios de pesquisa, estudos setoriais etc – e dados fornecidos por entidades empresarias (PhRMA - *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, IMS Health - *Intercontinental Medical Statistics*, entre outras) e bases públicas de dados (como o IBGE, Pintec etc), foi sintetizada a evolução recente da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo, conferindo especial atenção à sua dinâmica tecnológica e aos padrões de estratégias nela encontrados.

3. Foram sistematizadas as informações disponíveis na imprensa especializada sobre as estratégias tecnológicas das empresas que compõem a amostra de pesquisa. O grande número de informações, referentes ao período de 2000-2008, teve como fontes principais os sites das empresas, os jornais Valor Econômico e Gazeta Mercantil, as publicações do BNDES Setorial, a revista eletrônica de Inovação da Unicamp e o site da Pró-Genéricos<sup>1</sup>.

4. Por fim, foi realizada uma pesquisa de campo a partir de entrevistas semi-estruturadas (anexo A) junto a seis importantes empresas farmacêuticas de capital nacional: Aché (3ª. colocada no *ranking* nacional), Biolab-Sanus (15ª.), Cristália (não está entre as 20 primeiras), EMS-Sigma Pharma (1ª.), Eurofarma (6ª.) e Medley (4ª., sem considerar a aquisição pela Sanofi-Aventis)<sup>2</sup>.

O objetivo do roteiro de entrevistas era descrever os componentes das estratégias tecnológicas das empresas da amostra, sendo sua principal base as dimensões da estratégia tecnológica propostas por Zahra (1996a e b). Nesse sentido, as empresas foram questionadas sobre a existência de um departamento, equipe e/ou laboratório de P&D interno; a porcentagem do faturamento destinada à P&D; a existência de atividades internas de biotecnologia e produção de farmoquímicos; o processo interno de prospecção tecnológica, e o tratamento à propriedade intelectual. O pano de fundo do

---

<sup>1</sup> Entidade fundada em 2001 que congrega os dez principais fabricantes de medicamentos genéricos do país.

<sup>2</sup> Segundo dados da IMS Health (jul. 2009).

roteiro eram as mudanças institucionais anteriormente referidas, tendo as empresas sido questionadas acerca do impacto de tais mudanças. Procurou-se ainda identificar quais as principais barreiras para se fazer P&D farmacêutico no Brasil, quais competências a empresa procura agregar, - o que nos daria indícios sobre sua estratégia tecnológica e qual postura pretende assumir no mercado -, e a postura frente a eventuais ofertas de aquisição por outras empresas.

Nesse contexto, a investigação aqui proposta pode ser caracterizada como um estudo de múltiplos casos. As empresas que compõem a amostra investigada foram definidas a partir da identificação, na literatura setorial, como casos potencialmente reveladores de intensificação do esforço tecnológico, apresentando, a partir de uma análise qualitativa, indícios de inflexão em suas estratégias tecnológicas. São todas empresas que se situam entre as de maior faturamento dentro do *ranking* nacional do setor.

Ainda que a amostra assim constituída não possa ter qualquer pretensão de representatividade estatística, tenta-se cobrir abrangentemente o conjunto de empresas farmacêuticas de capital nacional mais ativas no desenvolvimento de tecnologia. Por outro lado, dada a importância crítica das empresas multinacionais, não somente nas estratégias tecnológicas mundiais da indústria farmacêutica como no âmbito do sistema setorial de inovação no País, foi também realizada uma entrevista com o Gerente de Pesquisa Clínica da Pfizer no Brasil, maior laboratório farmacêutico do mundo em termos de faturamento.

O presente trabalho está dividido em cinco capítulos, além desta introdução e das considerações finais.

O capítulo 1 se refere à revisão da literatura sobre estratégia tecnológica, apresentando o referencial teórico da pesquisa. Durante a década de 1980, pesquisadores de gestão estratégica passaram a reconhecer a tecnologia como um componente importante para a definição do negócio e para a estratégia competitiva. Dentre as várias acepções para o termo, Porter (1986) define estratégia tecnológica como o enfoque que a empresa adota para o desenvolvimento e uso da tecnologia, constituindo um elemento essencial em sua estratégia competitiva. Procurou-se listar as dimensões da estratégia tecnológica, mas buscando um paralelo com o caso específico da indústria farmacêutica. Desse esforço, resultou a identificação das questões exploradas na entrevista junto às empresas estudadas na pesquisa de campo.

O capítulo 2 trata da dinâmica tecnologia e competitiva na indústria farmacêutica. Mais de dez mil empresas compunham a indústria farmacêutica mundial em 2007, ano em que o valor das vendas globais superou a casa dos US\$ 700 bilhões. O capítulo também discute a contribuição dos mercados emergentes (com destaque para China, México, Brasil, Índia e Turquia) para a expansão da indústria farmacêutica mundial e a importância do segmento de genéricos, que cresce mundialmente cerca de 17% ao ano e movimenta em torno de US\$ 55 bilhões. Apresenta-se também a cadeia de valor da indústria farmacêutica. Além disso, discute-se o processo de pesquisa e desenvolvimento de fármacos: o custo médio para o desenvolvimento de um novo medicamento teria sido de US\$ 1,3 bilhão, em 2006, e o tempo incorrido para o desenvolvimento de uma droga variaria entre 10 a 15 anos (PhRMA, 2008). Outro aspecto importante para a indústria são os mecanismos de apropriação dos frutos da inovação, com destaque para as patentes. São abordadas ainda as estratégias de crescimento das empresas líderes, cobrindo o histórico dos principais laboratórios farmacêuticos.

O capítulo 3 enfoca a indústria farmacêutica no Brasil, principiando com uma discussão a respeito da evolução do ambiente institucional brasileiro. Até o ano de 1996 não se reconheciam patentes no Brasil para produtos e processos farmacêuticos. Nesse período, a estratégia predominante na indústria local era copiar o que era produzido no exterior, concentrando-se os esforços competitivos em gastos massivos em *marketing*. Contudo, a aprovação das Leis de Propriedade Intelectual e do Medicamento Genérico criaram entraves para as estratégias baseadas quase que exclusivamente em ativos comerciais durante o tempo em que os produtos estão protegidos pela patente. Neste cenário, não existe mais a possibilidade de simplesmente copiar produtos. Posteriormente é feita uma caracterização da indústria farmacêutica no Brasil: o mercado nacional era o nono do mundo em 2006 e, em 2008, as vendas alcançaram quase R\$ 30 bilhões em valor e 1,81 bilhões em unidades. No segmento de medicamentos genéricos, quatro laboratórios farmacêuticos nacionais (EMS Sigma Pharma, Medley, Aché e Eurofarma) respondiam, em 2006, por 79% das vendas de genéricos no país. Os dados da Pintec (Pesquisa de Inovação Tecnológica) 2005 foram sistematizados e discutidos, com o intuito de analisar a inovação tecnológica dentro da indústria farmacêutica brasileira e compará-la com o desempenho das demais indústrias. Ao final do capítulo são apresentados casos de empresas nacionais para os quais os existem evidências consistentes de intensificação do esforço tecnológico.



No capítulo 4 são reportados os estudos de caso das seis empresas que compõem a amostra pesquisada. Primeiramente foi feita uma caracterização das empresas quanto ao porte, histórico, controle de capital, estrutura produtiva, inserção no mercado nacional e internacional. Na seqüência foi realizada uma descrição da estrutura organizacional tecnológica (prospecção tecnológica), dos esforços tecnológicos (esforços em P&D, qualificação de pessoal, equipamentos e laboratórios), dos resultados (casos importantes – existentes e em desenvolvimento), da porcentagem do faturamento destinada a produtos inovadores, das atividades internas versus externas, das inovações incrementais e radicais e, finalmente, das linhas de produtos e tipos de tecnologia (fitoterapia, biotecnologia etc).

No capítulo 5 são comparadas as posturas tecnológicas das empresas da amostra a partir das dimensões da estratégia tecnológica levantadas por Zahra (1996a e b), percorridas no capítulo 1 e das questões propostas pelo roteiro semi-estruturado (em anexo), tendo como pano de fundo a Lei de Patentes e dos Medicamentos Genéricos.

# *Capítulo 1*

## *Estratégia Tecnológica*

A literatura especializada apresenta uma grande variedade de acepções para o termo estratégia tecnológica. Essa diversidade é conseqüência da própria multiplicidade de campos disciplinares e, dentro deles, de vertentes teóricas que tratam do tema, implicando na existência de certo grau de divergência sobre o escopo de atividades abrangidas pela estratégia tecnológica (ALVES FILHO, 1991).

Este capítulo tem por objetivo expor e discutir o conceito de estratégia tecnológica, a partir de sua integração com o conceito de estratégia competitiva e aprendizagem, iniciado pelo tópico “Visões Alternativas sobre Estratégias Competitivas” e dando seqüência no item “Estratégia Tecnológica: Conceito e Abrangência”. A partir daí são apresentadas as dimensões da estratégia tecnológica, as quais são aprofundadas nos tópicos “Pioneirismo versus Estratégia de Seguidor”, “Extensão e Composição do Portfólio Tecnológico”, “Gestão da Propriedade Intelectual” e “Internalização, Externalização e Complementaridade da P&D”. Sempre procurando fazer um paralelo entre tais dimensões e sua manifestação na indústria farmacêutica, a fim de fornecer respaldo teórico para a análise e caracterização das estratégias tecnológicas de um grupo de laboratórios farmacêuticos que serão objeto de estudo empírico nesta dissertação. O capítulo é fechado com uma discussão acerca da evolução das estratégias tecnológicas nos países em desenvolvimento, dando especial destaque para América Latina, região em que se localiza o Brasil, objeto de estudo desta pesquisa.

### **1.1 Visões Alternativas sobre Estratégias Competitivas**

Dentre as perspectivas acerca do conceito de estratégia está a dicotomia entre a abordagem Positiva e a Normativa. Segundo Burgelman, Maidique & Wheelwright (2001), a abordagem normativa está baseada em como a estratégia da empresa deveria ser. Por outro lado, a abordagem positiva centra-se na estratégia efetiva da empresa.

A abordagem positiva propõe que a estratégia da firma seja um reflexo das crenças do administrador em relação às bases passadas e futuras para o sucesso da empresa. Tais crenças compreendem: (a) competências centrais, (b) áreas de mercado do produto, (c) valores centrais, e (d) pessoas, assim como associações entre os

elementos de sucesso da firma. As bases de sucesso são consideradas o resultado de um processo de aprendizagem organizacional.

Outra dicotomia pode ser traçada entre as abordagens de Produto-Mercado e a visão Baseada em Recursos. A abordagem estratégica de Produto-Mercado está principalmente centrada em como a empresa compete com seus produtos e serviços. Já a visão baseada em recursos (do inglês, *resource-based view* - RBV) baseia-se em como a firma pode assegurar os fatores necessários para a criação de competências centrais para o estabelecimento e manutenção das vantagens competitivas. A estratégia é função da qualidade e da quantidade das capacitações da empresa. A estratégia sem as capacitações não tem força e, por outro lado, as capacitações sem a estratégia não têm objetivo. Sendo assim, a estratégia articula os caminhos segundo os quais as oportunidades criadas pelas capacitações da empresa podem ser exploradas (BURGELMAN, MAIDIQUE, WHEELWRIGHT, 2001).

A abordagem Baseada em Recursos, segundo Barney (1999) apud Cerra e Alves Filho (2008), é uma resposta à insuficiência do planejamento estratégico (pensamento preponderante até então) para o fato de empresas, inseridas num mesmo ambiente competitivo, apresentarem desempenhos distintos. Desta forma, para proporcionarem vantagens competitivas, as firmas concorrentes não devem possuir os mesmos recursos, que devem ser difíceis de imitar ou duplicar através de outros meios e devem contribuir positivamente para o desempenho da firma.

Slack et al. (2002), ao discutir a abordagem baseada em recursos, afirma que as empresas com desempenho estratégico “acima da média” provavelmente alcançaram tal vantagem competitiva sustentável em função de suas competências centrais. Ou seja, a forma como as empresas herdaram, ou desenvolvem seus recursos de produção terá, no longo prazo, impacto relevante em seu sucesso estratégico.

Durante os anos 1980, as visões normativas da estratégia e de produto-mercado receberam grande atenção. As “cinco forças” de Porter e as “estratégias genéricas” ofereceram ferramentas para explicar por que determinadas indústrias são inerentemente mais atraentes que outras, para compreensão da posição estratégica de determinada empresa frente a de suas concorrentes e para o planejamento de ações que possam afetar a atratividade da indústria como um todo.

Discussões em torno da competição baseada em competências centrais, durante os anos 1990, indicam a relevância crescente da visão estratégica baseada em recursos. O trabalho atual é orientado para uma melhor integração entre a visão produto-mercado

e a visão baseada em recursos (BURGELMAN, MAIDIQUE, WHEELWRIGHT, 2001).

## **1.2 Estratégia Tecnológica: Conceito e Abrangência**

Durante os anos 1980, acadêmicos que estudavam gestão estratégica passaram a reconhecer a tecnologia como um elemento importante para a definição do negócio e para a estratégia competitiva. Porter afirma que a tecnologia está entre os fatores mais importantes na determinação das regras da competição. Sua crescente importância é explicada por Burgelman, Maidique e Wheelwright (2001) como resultado de fatores históricos: desencanto com o planejamento estratégico, sucesso de empresas de alta tecnologia em indústrias emergentes, surgimento da concorrência japonesa, reconhecimento da importância competitiva da manufatura e emergência do interesse acadêmico pela gestão da tecnologia.

Segundo Davenport, Campbell-Hunt e Solomon (2003) apud Cerra e Alves Filho (2008), o conceito de estratégia tecnológica é parte do tema Gestão da Tecnologia desde o final dos anos 1970. No entanto, só se tornou uma área distinta de interesse acadêmico e gerencial nos anos 1980. Sendo assim, é um conceito relativamente recente, uma vez que começou a ser desenvolvido na década de 1980.

Sobre a integração entre estratégia competitiva e tecnológica, o conceito de “estratégias genéricas” de Porter (1985) é amplamente utilizado para classificar estratégias competitivas. As estratégias genéricas são: (a) diferenciação industrial (*industrywide differentiation*) (b) diferenciação focada (*focused differentiation*), (c) liderança em custo na indústria como um todo (*industrywide cost leadership*) e (d) liderança focada em custo (*focused cost leadership*). Porter aponta que a estratégia tecnológica é uma ferramenta importante para perseguir cada uma das quatro estratégias genéricas, mas cada uma das estratégias genéricas exige uma estratégia tecnológica diferente. Decisões estratégicas sobre a tecnologia de produtos e processos (manufatura) podem servir para estratégias de diferenciação e liderança em custo. A integração entre políticas tecnológicas e estratégias competitivas genéricas pode ser observada no quadro 1.1 (BURGELMAN, MAIDIQUE, WHEELWRIGHT, 2001).

<b>Estratégia Genérica</b>				
	Liderança em custo na indústria como um todo	Diferenciação industrial	Liderança focada em custo	Diferenciação focada
<b>Políticas tecnológicas</b>				
Mudança tecnológica em produto	- Desenvolvim/ p/ reduzir o custo do produto pela diminuição de matérias-primas, facilitando a manufatura, simplificando a logística etc	- Desenvolvim/ produto p/ aumentar a qualidade, características do produto e entrega.	- Desenvolvim/ de produto p/ projetar somente na performance suficiente p/ as necessidades do segmento	- Desenvolvim/ de produto p/ satisfazer exatam/ as necessidades do negócio do segmento
Mudança tecnológica em processo	- Melhoria do processo da curva de aprendizagem - Processo de desenvolvim/ p/ aumentar as economias de escala	Desenvolvim/ de processo p/ ter melhor controle de qualidade, maior confiança no planejamento, redução do <i>time-to-market</i> p/ melhoria de performance	Desenvolvim/ de processo para ajustar a produção e a entrega às necessidades do segmento, reduzindo custos	Desenvolvim/ de processo para ajustar a produção e a entrega às necessidades do segmento, melhorando a performance

Quadro 1.1 - Políticas tecnológicas e estratégias competitivas genéricas.

Fonte: Porter (1983) apud Burgelman, Maidique e Wheelwright (2001).

Já em relação à ligação entre tecnologia e a estratégia produto-mercado, parte-se do princípio de que a estratégia de uma firma é expressa através dos produtos e processos que são trazidos ao mercado. Uma maneira de integrar a tecnologia da firma e a estratégia de produto-mercado é decompor cada produto e serviço em suas tecnologias constituintes e compreender a força relativa que a empresa tem em relação a determinada tecnologia. Mas não é suficiente determinar a força das competências da empresa. Faz-se necessário especificar como as forças da firma na área de ótica, por exemplo, contribuem para que as câmeras da empresa tenham maior qualidade e menor custo (BURGELMAN, MAIDIQUE, WHEELWRIGHT, 2001).

Como mencionado anteriormente, dado o grande número de acepções para o termo estratégias tecnológicas, na seqüência são apresentadas diferentes interpretações do conceito.

Segundo Zahra (1996b), a estratégia tecnológica consiste no planejamento que direciona o desenvolvimento, uso e acumulação de recursos e capacitações tecnológicas.

Já para Porter (1986), a estratégia tecnológica é o enfoque que a empresa adota para o desenvolvimento e uso da tecnologia, constituindo um elemento essencial em sua estratégia competitiva. Apesar de englobar o papel formal da P&D, a estratégia tecnológica deve ser mais ampla, dado que a tecnologia impacta toda a cadeia de valor. Além disso, deve tratar de três assuntos: quais tecnologias desenvolver, se deve procurar a liderança em tais tecnologias e o papel do licenciamento da tecnologia. As decisões em cada um dos tópicos precisam estar baseadas em como a estratégia tecnológica pode melhorar a estratégia competitiva sustentável da empresa.

Para Ford (1989), a estratégia tecnológica são as políticas, planos e procedimentos para aquisição e gerenciamento de conhecimentos e habilidades dentro da empresa e na exploração destes para o lucro.

Alves Filho (1991) afirma que a estratégia tecnológica inclui os esforços e ações com o intuito de ampliar a capacidade da firma implementar mudanças técnicas, tanto no âmbito das atividades de P&D quanto nas demais áreas da empresa (com destaque para as áreas de projeto de produto, de processo e fabricação e gestão da produção). A mudança técnica abarca a criação de novas técnicas, tanto do ponto de vista da empresa como em relação às fronteiras internacionais.

Já Burgelman, Maidique e Wheelwright (2001) afirmam que a tecnologia é um recurso, assim como os financeiros e humanos, e de grande importância nas organizações, sendo, portanto, necessário desenvolver uma estratégia tecnológica, do mesmo modo que estratégias financeira e de recursos humanos. Neste sentido, aborda questões como: (i) quais competências e capacitações tecnológicas distintivas são necessárias para estabelecer e manter a vantagem competitiva? (ii) quais tecnologias podem ser usadas para implementar conceitos centrais de *design* de produto e como tais tecnologias podem ser incorporadas aos produtos? (iii) qual deve ser o nível de investimento para o desenvolvimento tecnológico? (iv) como as várias tecnologias devem ser acessadas: interna ou externamente? (v) quando e como as novas tecnologias devem ser introduzidas no mercado? (vi) como tecnologia e inovação devem ser organizadas e geridas?

É ampla a convergência com as posições de Zahra (1996a e b) quando este analisa as principais dimensões da estratégia tecnológica da firma. São elas: (i) a postura tecnológica da empresa (se líder ou seguidora); (ii) o conteúdo de seu portfólio (o mix de tecnologias de produtos e processos em que a empresa vem investindo ao longo do tempo); (iii) o número de novos produtos melhorados tecnologicamente introduzidos no

mercado pela empresa ao longo do tempo; (iv) os mecanismos de proteção ao capital intelectual da empresa; (v) a decisão do nível de gastos com P&D (gastos com pesquisa básica e aplicada); (vi) as fontes de tecnologia da empresa: interna (P&D realizada pela empresa) ou externas (compra ou o licenciamento da tecnologia de outras empresas e alianças estratégicas); e (vii) prospecção ou monitoração tecnológica.

Rieg (2004) adota como definição de estratégia tecnológica o conjunto de mecanismos utilizados pela empresa com o objetivo de aumentar suas capacidades para o desenvolvimento de novos produtos e processos ou ainda a melhoria de produtos e processos já existentes.

No nível da firma, Maxwell (1982) apud Alves Filho (1991) afirma que a variável estratégia tecnológica é condicionada pela seqüência individual de desafios e experiências de aperfeiçoamento com os quais a empresa está envolvida no curso de sua evolução, podendo levar, na prática, à melhoria das estratégias de algumas firmas, enquanto outras ficam “traumatizadas” com suas experiências. Alves Filho (1991), ao partir do pressuposto que algum conhecimento é necessário para sua ampliação, argumenta que a capacitação inicial bem sucedida torna a capacitação posterior mais fácil, rápida e eficiente.

Bell (1984) discute o papel do aprendizado no processo de desenvolvimento tecnológico. Para tanto, apresenta os mecanismos para acumulação de capacidade tecnológica, expostos e descritos no quadro 1.2.

Mecanismo	Descrição
Aprender ao operar ( <i>learning by operating</i> )	- O aumento do estímulo e da compreensão permite aos indivíduos ampliar sua capacidade de execução dadas as condições de produção. Ao serem implementadas, micro-alterações na maneira como se realizam as operações geram melhorias na performance da empresa
Aprender ao mudar ( <i>learning from changing</i> )	- Muito do aprendizado é gerado não pela operação das plantas existentes, mas pela realização de vários tipos de mudanças técnicas
Aprender pela análise de desempenho ( <i>system performance feedback</i> )	- Depende de mecanismos para geração, gravação, revisão e interpretação da experiência. Sem um <i>feedback</i> sistemático, a produção gerará pouca experiência, e o processo de mudança técnica na firma perderá uma força motriz
Aprender ao treinar ( <i>learning through training</i> )	- Aprender através de vários tipos de treinamento formalizado é fonte muito importante de capacidade tecnológica
Aprender ao contratar ( <i>learning by hiring</i> )	- Parte do pressuposto de que se as habilidades e o conhecimento estão disponíveis no ambiente em que a empresa está inserida, estes podem ser adquiridos através da contratação dos agentes que detêm tais recursos
Aprender ao buscar ( <i>learning by searching</i> )	- O conhecimento e a informação devem ser buscados e adquiridos pela firma. A transferência de tecnologia deve ser acompanhada por um processo de decodificação, entendimento e incorporação do que foi adquirido externamente
Aprender ao pesquisar ( <i>learning by researching</i> )	- Volta-se para o desenvolvimento interno de atividades de P&D, para geração de novos produtos ou processos e para melhoria dos produtos e processos existentes

Quadro 1.2 - Mecanismos de aprendizagem de Bell (1984) e suas respectivas descrições.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Bell (1984) e Rieg (2004).

### 1.3 Dimensões da Estratégia Tecnológica

#### 1.3.1 Pioneirismo versus Estratégia de Seguidor

Em relação à postura líder-seguidor, Freeman (1975) chama a postura líder de ofensiva e define-a como aquela que pretende conseguir a liderança técnica colocando-se à frente de seus competidores na introdução de novos produtos. Segundo o autor, a empresa que persegue uma estratégia ofensiva é normalmente muito intensiva em



pesquisa e depende, em grande medida, da P&D interna. Além disso, atribui muita importância à proteção por patentes, pois pretende ser a primeira ou uma das primeiras em nível mundial, esperando obter grandes benefícios como monopolista, que compensariam os altos gastos com P&D, assim como os inevitáveis insucessos. A empresa que optar por tal estratégia deve adotar uma visão de longo prazo e assumir riscos consideráveis.

Além do esforço em P&D, a empresa que adota uma estratégia ofensiva deve investir na educação dos clientes e profissionalização de seu próprio pessoal, o que compreende a organização de cursos, elaboração de manuais e textos, assistência técnica e serviços de assessoramento. Faz-se também necessária a existência de bons pesquisadores, tecnólogos e técnicos para todas essas funções, assim como para a produção e comercialização de um novo produto. Isto significa que tais firmas provavelmente sejam intensivas em educação, no sentido de possuírem uma taxa superior à média de pessoal com formação científica (FREEMAN, 1975).

Para Zahra (1996a), o pioneirismo significa que uma empresa lidera sua indústria na criação de tecnologias, o que requer a inovação de produto e/ou processo. Empresas utilizam com frequência a liderança para capturar segmentos de mercado, alcançar economias de escala, estabelecer padrões industriais ou controlar canais de distribuição.

Segundo Porter (1984), liderança tecnológica é estrategicamente desejável quando há vantagens em ser o primeiro, tais como: (1) a reputação estabelecida pelo pioneiro, o que pode ser uma barreira para os concorrentes; (2) o fato de o primeiro alcançar uma posição de mercado favorável, forçando os competidores a adotar posturas menos desejáveis, já que o líder tem a oportunidade de determinar como um produto será definido ou comercializado de uma maneira que o favoreça; (3) a possibilidade do líder ganhar um canal único de acesso para um novo produto ou para a geração de um novo produto; (4) a possibilidade de ganhar vantagens em custo e em diferenciação caso o líder possua uma curva de aprendizagem que seja afetada por seu movimento pioneiro; (5) o acesso favorável do líder à compra de matérias-primas ou outros recursos, já que os contratos são feitos antes das forças de mercado refletirem o impacto completo da mudança introduzida pelo pioneiro; (6) a definição de padrões tecnológicos e de outras atividades pelo líder, tornando sua vantagem competitiva mais sustentável e forçando os concorrentes a seguirem os padrões; (7) a possibilidade do usufruto de barreiras institucionais de proteção à imitação, como as patentes, contribuindo para o

estabelecimento de padrões; (8) a obtenção de lucros resultantes da vantagem em ser o primeiro.

No entanto, o pioneirismo pode ser arriscado, na medida em que demanda fortes investimentos em P&D, desenvolvimento de mercado e educação dos consumidores. Alguns líderes podem ainda falhar na apropriação dos frutos de suas inovações, como ocorreu no setor de semicondutores. Em tal indústria, pioneiros perderam suas posições para outras empresas que entraram posteriormente no mercado e utilizaram técnicas de produção e *marketing* mais inovadoras (ZAHRA, 1996a).

Segundo Porter (1984), as principais desvantagens em ser o primeiro seriam os custos e os riscos associados ao pioneirismo. Dentre os custos, estão a obtenção da aprovação dos órgãos regulatórios, a educação dos consumidores, o desenvolvimento de treinamentos, de fontes para obtenção de matérias-primas e novos tipos de máquinas, além dos altos custos em função da escassez de oferta ou a pequena escala de demanda.

Já em relação aos riscos, destacam-se: (1) a incerteza dos pioneiros em relação à demanda dos produtos/serviços que introduzem no mercado; (2) a vulnerabilidade caso as necessidades dos consumidores mudem ou a tecnologia não seja mais considerada valiosa; (3) caso os investimentos do pioneiro sejam específicos para a tecnologia corrente e não possam ser facilmente modificados para posteriores gerações, a descontinuidade tecnológica pode tornar obsoleto os investimentos do líder na tecnologia estabelecida; (4) e o fato dos seguidores eventualmente poderem reproduzir a inovação por um custo mais baixo que o de inovar (PORTER, 1984).

Por outro lado, ao competir como um seguidor, a empresa em geral copia as tecnologias dos concorrentes e lança mão de inovações incrementais. O seguidor freqüentemente adiciona valor a tecnologias já comprovadas ao oferecer grande número de produtos ou ao cobrar preços baixos, defendendo seu mercado através de contínuas inovações incrementais. Mesmo assim, o seguidor pode estar em desvantagem competitiva, uma vez que em geral é o líder que estabelece as regras da concorrência (ZAHRA, 1996a).

Freeman (1975) usa o termo “estratégia defensiva” para a postura seguidora. Segundo o autor, uma estratégia defensiva não implica na ausência de P&D. Ao contrário, uma política defensiva pode ser tão intensiva em pesquisa quanto uma política ofensiva, sendo que a diferença está na natureza e ritmo das inovações. O inovador defensivo não deseja ser o primeiro em nível mundial, mas tampouco quer ser deixado para trás na onda de mudança técnica. A idéia é não assumir o enorme risco de

ser o primeiro a inovar, mas sim tirar proveito dos erros e da abertura de mercado dos primeiros inovadores.

Para o oligopolista, a P&D defensiva permite reagir e adaptar-se às mudanças técnicas introduzidas por seus concorrentes. Como o inovador defensivo não deseja posicionar-se muito atrás, precisa ser capaz de movimentar-se rapidamente quando decide que é o momento oportuno. Caso pretenda obter grande participação de mercado, deve-se desenhar um modelo pelo menos tão bom quanto os primeiros inovadores, e preferivelmente incorporar alguns avanços técnicos que diferenciem seu produto, porém a um menor custo. O inovador defensivo pode esperar para ver como se desenvolve o mercado e os equívocos cometidos pelos pioneiros, porém não demasiadamente a ponto de perder a onda tecnológica ou manter-se em uma posição de absoluta dependência<sup>3</sup> (FREEMAN, 1975).

### **1.3.2 Extensão e Composição do Portfólio Tecnológico**

Outra dimensão da estratégia tecnológica se refere à seleção do conteúdo do portfólio tecnológico e à determinação de sua amplitude. Selecionar o conteúdo do portfólio significa identificar o mix de tecnologias de produtos e processos, indicando a ênfase que a companhia dá para determinadas tecnologias de produto e processo (ZAHRA, 1996a).

Porter (1984), no entanto, destaca que a estratégia tecnológica da empresa deve ir além da P&D de produto e processo tradicionalmente definida. O departamento de sistemas de informação, por exemplo, pode ter mais impacto para a mudança tecnológica em algumas empresas do que o departamento de P&D. Um exame sistemático de todas as tecnologias da empresa revelará áreas importantes para redução de custos ou aumento da diferenciação. Além disso, o desenvolvimento em todas as

---

<sup>3</sup> Um bom exemplo de concorrência entre uma empresa líder e uma seguidora pode ser encontrado nos medicamentos para disfunção erétil, criado com o lançamento do Viagra (da Pfizer), em 1998. O domínio total do mercado da doença foi ameaçado com o lançamento, em 2001, do Uprima (Abbott). Uma das vantagens do medicamento da Abbott em relação ao da Pfizer é o tempo para que o efeito surja: enquanto o Viagra precisa de quarenta minutos a uma hora, o Uprima precisa somente de dez a vinte minutos. A diferença se dá pelo fato do Viagra ser ingerido como comprimido, tendo que ser absorvido pelo sistema digestivo antes de cair na corrente sanguínea. Já o Uprima foi a primeira droga a atingir diretamente o sistema nervoso central (KOSTMAN, 2001).

Outra vantagem da droga da Abbott é o fato de não apresentar riscos em relação a interações medicamentosas com drogas como Isocord, Isordil ou Sustrate, usadas por pacientes cardíacos, que representam 30% dos homens que sofrem algum tipo de disfunção erétil. No entanto, pesquisas mostraram que o grau de satisfação dos consumidores em relação ao Viagra é um pouco maior que o do Uprima e, por estar mais tempo no mercado, os índices de aprovação do Viagra são mais seguros (KOSTMAN, 2001).

áreas tecnológicas deve estar coordenado de modo a garantir consistência e a exploração de suas competências.

Já a profundidade do portfólio identifica o número de produtos e processos distintos em determinado portfólio. Depende da postura tecnológica da firma, de seu posicionamento em relação ao risco, de suas percepções em relação ao ambiente, dos recursos financeiros e da capacidade de gerir a complexidade do portfólio. Um portfólio mais amplo permite à empresa ter acesso a várias oportunidades de mercado, reduz sua vulnerabilidade às tecnologias rivais e permite que a empresa se concentre na convergência de diferentes tecnologias para criar novos mercados. No entanto, um portfólio mais amplo pode sobrecarregar a organização da empresa, seus recursos e sua gestão (ZAHRA, 1996a).

### **1.3.3 Gestão da Propriedade Intelectual**

Num contexto em que se aprofunda a tensão entre a capacidade crescente de codificação do conhecimento e a ampliação do nível de conhecimento tácito e não codificável acumulados por indivíduos, empresas e instituições de pesquisa, a gestão dos ativos intangíveis<sup>4</sup> assume uma função estratégica. Como consequência, a propriedade intelectual pode ser um fator de barganha para acesso ou abertura de mercados (CARVALHO, 2003).

Outra função estratégica da propriedade intelectual está relacionada à complexidade e aos custos da inovação, principalmente em setores da fronteira tecnológica, nos quais os agentes apresentam dificuldades de abarcar todo o espectro de conhecimento, sendo comum a fragmentação da propriedade dos ativos necessários para formar um processo tecnológico e competitivo. Uma das alternativas estratégicas é a incorporação ou fusão de empresas com ativos intangíveis complementares, baseando a lógica das fusões na indústria farmacêutica. Além disso, a estratégia permitiu reunir em uma mesma empresa a competência e propriedade de ativos aplicados a diferentes mercados e segmentos (CARVALHO, 2003).

As fusões e aquisições têm sido exploradas pela indústria farmacêutica, principalmente desde a década de 1980, visando reduzir custos, aumentar a rentabilidade, ampliar a capacidade de investimentos, criar sinergismos, adquirir novas

---

<sup>4</sup> Define-se como intangível, o ativo não monetário identificável e sem substância física. São considerados como ativos monetários os recursos financeiros e valores a serem recebidos em quantias fixadas ou determináveis de dinheiro ([http://www.bcb.gov.br/nor/convergencia/IAS\\_38\\_Ativos\\_Intangiveis.pdf](http://www.bcb.gov.br/nor/convergencia/IAS_38_Ativos_Intangiveis.pdf)).

plataformas tecnológicas, desenvolver novas capacidades internas, aumentar a produtividade da pesquisa e desenvolvimento e melhorar sua competitividade no mercado. Mais especificamente, a finalidade das firmas ao comprarem ou se fundirem com outras é explorar as economias de escala e de escopo em pesquisa e desenvolvimento de fármacos (SWEENEY, 2002 apud BARBERATO FILHO, 2006).

Os mecanismos de proteção ao capital intelectual, segundo Carvalho (2003), se dividem tradicionalmente em dois grandes grupos, propriedade industrial e direitos de cópia ou autor.

A patente é um dos subconjuntos da propriedade industrial, sendo representada por um documento emitido pelo órgão governamental nacional ou supra-nacional, descrevendo uma invenção ou criação e conferindo a situação legal para exploração, em bases exclusivas, da tecnologia por ela protegida<sup>5</sup> (CARVALHO, 2003).

Segundo Alencar (2007), o setor farmacêutico é caracterizado pela existência de poucos compradores e vendedores<sup>6</sup>, sendo o poder de mercado criado mediante os direitos de exclusividade, com destaque para patentes e marcas.

A indústria farmacêutica, possivelmente mais que qualquer outra indústria, depende fortemente das patentes para se apropriar dos retornos de suas inovações. Como descrito pelo Escritório dos Estados Unidos de Acesso à Tecnologia (*US Office of Technology Assessment – OTA*), as patentes foram projetadas para promover a inovação, ao garantir ao proprietário o direito de utilizar e vender uma invenção. As patentes permitem que os inovadores obtenham maiores lucros do que em situações nas quais prevalece a concorrência direta. Dessa forma, os lucros agiriam como um incentivo às inovações. Complementando essa idéia, para a Comissão Federal de Comércio dos EUA, as empresas farmacêuticas contam com as patentes para se prevenirem do comportamento oportunista por parte dos concorrentes, para recuperarem os investimentos em P&D, assim como aprenderem/aprofundarem-se nos avanços tecnológicos. Além disso, a condição de tornar público o conhecimento para que ele possa ser protegido, pré-requisito das patentes, encoraja a disseminação de novo conhecimento tecnológico. Dada a importância dessa forma de proteção para a indústria

---

<sup>5</sup> Por sua vez, as marcas são sinais que individualizam os bens de uma empresa, distinguindo-os dos bens de seus concorrentes. As marcas podem constituir-se de: palavras, números, letras, desenhos, representações bidimensionais, símbolos, combinações de todos estes (englobando logotipos e etiquetas), cores, sinais tridimensionais, sinais audíveis, elementos olfativos e sinais identificáveis pelo tato (CARVALHO, 2003).

<sup>6</sup> Os vendedores são as poucas e grandes empresas multinacionais e os compradores as empresas que repassam os produtos para as farmácias e consumidores dos medicamentos, as distribuidoras (ALENCAR, 2007).

farmacêutica, é improvável que as empresas do setor inovem sem sua garantia (COHEN, 2005).

Segundo Radaelli (2006), a superioridade competitiva das grandes empresas farmacêuticas é alcançada através das vantagens associadas em ser o pioneiro. Sendo assim, quando um laboratório decide desenvolver um medicamento é porque tem a garantia de que seus concorrentes poderão, no máximo, fazer melhorias a partir do medicamento pioneiro. A garantia é concedida pelo sistema de patentes, que dá ao inovador o monopólio temporário por sua inovação e permite que a empresa promova seu produto, incentivando a lealdade à marca entre os consumidores. As marcas registradas proporcionam ganhos de mercado ao gerar uma relação positiva entre poder de mercado e inovação, na medida em que a marca é associada a padrões de qualidade, fazendo com que os produtos semelhantes sejam substitutos imperfeitos.

Os segredos de negócios (informações não reveladas) estão inseridos na proteção contra a concorrência desleal<sup>7</sup>, abrangendo diversos atos. Parte deles atua complementando a proteção de direitos de propriedade industrial, nas hipóteses em que estes não são cabíveis. O objetivo das leis contra a concorrência desleal (diferente das leis anti-truste, que visam assegurar a liberdade de competição e o combate as restrições no comércio e abusos de poder econômico) é garantir que todos os envolvidos em transações comerciais sigam as mesmas regras, sendo feita a defesa contra essa prática desleal por três modos: com base em legislação específica; em segredo de comércio; ou combinando as duas formas (CARVALHO, 2003).

#### **1.3.4 Internalização, Externalização e Complementaridade da P&D**

Em relação ao nível de gastos com P&D, segundo Cohen e Levinthal (1989), as atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas pelas empresas não só geram inovações como desenvolvem a habilidade das companhias em identificar, assimilar e explorar o conhecimento disponível no ambiente em que estão inseridas, o que os autores chamam de capacidade de “aprendizagem” ou “absorção” das firmas.

A observação de que o P&D cria a capacidade de assimilar e explorar novo conhecimento ajuda a esclarecer por que algumas empresas investem em pesquisa básica mesmo quando grande parte dos resultados transborda para o domínio público.

---

<sup>7</sup> Dentre os atos característicos da concorrência desleal estão: causar confusão; levar a erro por enganar; tirar o crédito de concorrentes; violar segredos de negócio; tirar vantagem de conquistas alheias; e fazer referência não-autorizada a concorrente em propaganda (CARVALHO, 2003).

Mais especificamente, empresas podem realizar a pesquisa básica menos para resultados particulares do que para serem capazes de identificar o conhecimento científico e tecnológico potencialmente útil e obterem vantagens na exploração de novas tecnologias. Da mesma forma, a pesquisa básica permite às firmas tornarem-se rápidos seguidores em face de *spillovers* gerados pela inovação desenvolvida por concorrentes<sup>8</sup> (COHEN & LEVINTHAL, 1989).

Pavitt (1984) desenvolveu uma taxonomia sobre padrões setoriais de mudanças técnicas, buscando explicar as similaridades e diferenças entre os setores em relação à fonte, natureza e impacto das inovações.

Inicialmente o autor definiu quatro categorias de setores: dominados pelos fornecedores; intensivos em escala; fornecedores especializados e baseados em ciência. A indústria farmacêutica encontra-se nos setores “baseados em ciência”, nos quais as principais fontes de tecnologia são as atividades de P&D das firmas do setor, baseadas no rápido desenvolvimento das ciências fundamentais nas universidades e em outros locais.

Outra opção são as fontes externas de tecnologia, que abarcam licenciamentos, alianças estratégicas, compra de tecnologias e o desenvolvimento de tecnologias de produtos e processos através da contratação de outras empresas, universidades e centros de pesquisa (RIEG, 2004).

O licenciamento oferece à firma a oportunidade de explorar a propriedade intelectual de outra empresa, normalmente em troca do pagamento de uma taxa e de *royalties* a partir das vendas. Tipicamente, o licenciamento de determinada tecnologia específica as aplicações e os mercados nos quais a tecnologia pode ser usada e, em geral, requer que o adquirente forneça ao proprietário acesso a qualquer melhoria na tecnologia (TIDD et al., 2005).

Em teoria, adquirir acesso a determinada tecnologia através do licenciamento tem uma série de vantagens sobre o desenvolvimento interno, em particular o menor custo e mais rápido desenvolvimento, menores riscos de mercado e tecnológicos, e mais rápida entrada no mercado. Dentre as potenciais desvantagens estão cláusulas restritivas

---

<sup>8</sup> A pesquisa básica promove a ciência e tecnologia, em geral sem a ênfase na imediata comercialização dos resultados. Sendo assim, a pesquisa básica requer um comprometimento financeiro maior com pouca garantia de lucros imediatos. Logo, as novas empresas tendem a se voltar mais para a pesquisa aplicada, que transforma descobertas científicas em produtos (ZAHRA, 1996b).

Para Rieg (2004), a pesquisa básica é destinada à investigação de descobertas científicas que possam trazer ganhos para a empresa no longo prazo, enquanto a pesquisa aplicada está voltada para o desenvolvimento de produtos e processos que possam ser comercializados imediatamente pela empresa.

impostas pelo licenciador, perda de controle de questões operacionais, como preço, volume de produção e qualidade, além dos potenciais custos de transação ligados à busca, negociação e adaptação (TIDD et al., 2005).

Na prática, o custo relativo e os benefícios em acessar certa tecnologia através do licenciamento dependem da natureza da tecnologia, do mercado, da estratégia e das capacitações da firma. Uma pesquisa com mais de 200 empresas farmacêuticas, químicas e de engenharia mostrou que as principais razões do licenciamento estão mais ligadas à rapidez no acesso do que ao custo. Fatores como rápida aquisição de conhecimento necessário para o desenvolvimento de produto, manter-se em linha com os concorrentes e aumento das vendas foram considerados os fatores mais importantes, enquanto fatores como o custo de desenvolvimento seriam menos importantes. Segundo o estudo, dentre os problemas mais significantes do licenciamento estão os custos de entrada, como a escolha da tecnologia adequada e do licenciador e a perda do controle na tomada de decisões<sup>9</sup> (TIDD et al., 2005).

Segundo Porter (1984), as circunstâncias em que o licenciamento é desejável para o proprietário da tecnologia são: (1) inabilidade em explorar a própria tecnologia, como é o caso de empresas nascentes de biotecnologia, que não apresentem as capacidades necessárias para comercializar suas inovações; (2) a chance de entrar em mercados antes não disponíveis, o que inclui indústrias em que a tecnologia tem grande valia, mas a empresa tem pouca possibilidade de entrada nos mercados; (3) rápida padronização da tecnologia, já que se várias empresas estão impulsionando a tecnologia, o licenciamento não só legitimará como acelerará seu desenvolvimento; (4) estrutura industrial não atrativa, circunstâncias na qual para a firma é melhor receber *royalties* do que investir em uma posição de mercado que não receberá alto retorno; (5) criação de bons concorrentes, que possam estimular a demanda, bloquear a entrada de novos concorrentes e compartilhar os custos do pioneirismo; (6) concessão do licenciamento para uma firma em troca da obtenção do licenciamento de outra tecnologia desta firma.

Por outro lado, as duas principais armadilhas para o proprietário de determinada tecnologia, ao licenciá-la, são a criação de concorrentes desnecessários no processo e a desistência de uma vantagem competitiva da empresa ao licenciar determinada

---

<sup>9</sup> Diferentes ênfases são dadas em cada setor: os laboratórios farmacêuticos enfrentam maiores custos de pesquisa, enquanto empresas de engenharia dão mais ênfase ao potencial para redução dos custos e melhoria na rapidez de entrada no mercado. Por exemplo, o laboratório farmacêutico Elli-Lilly licenciou a tecnologia do *cephalosporin* da *National Research and Development Corporation*. Com suas competências, o laboratório foi capaz de produzir uma grande variedade de tais antibióticos, agregando valor à tecnologia licenciada (TIDD et al., 2005).



tecnologia em troca de *royalties* não vantajosos. O licenciamento é, em geral, uma maneira simples de elevar os lucros de curto prazo, mas pode resultar na erosão dos lucros de longo prazo na medida em que a vantagem competitiva da firma seja dissipada. Em relação à escolha de um licenciado não concorrente, a empresa deve considerar não somente os mercados e segmentos em que o licenciado atua, como os mercados nos quais ele pretende entrar no futuro. Similarmente, os licenciamentos deveriam ter cláusulas renováveis, quando possível, com a finalidade de evitar um compromisso perpétuo de modificar a tecnologia no caso de um licenciado se tornar um competidor (PORTER, 1984).

O setor farmacêutico é caracterizado por uma série de acordos entre empresas, sendo os mais comuns os seguintes: P&D, marketing e licenciamento, que ocorrem quando um parceiro recebe ou divide os direitos de realizar o *marketing* de determinado produto e colabora no financiamento da P&D; *marketing/licenciamento*, que ocorre quando os direitos de *marketing* de um produto são transferidos para outra empresa, sem financiamento de P&D da outra parte; aquisições, observadas quando todos ou parte dos ativos de uma empresa passam a ser controlados por outra; alianças com investimento do tipo *equity*, que ocorre quando os termos do acordo incluem a aquisição de ações de uma das partes ou da obtenção de lucros na forma de ganhos de capital (*venture capital*); co-promoção, que pode ser descrita pela comercialização de produtos, por empresas diferentes, no mesmo território e usando a mesma marca; produção/fornecimento, observado quando uma das partes realiza a produção ou fornece o produto final para a outra comercializar; aquisição de produto, que é a aquisição de direitos exclusivos globais ou sobre certas regiões sobre determinado produto e difere do acordo de licenciamento, pois não significa uma relação contínua; *co-marketing*, expresso quando duas ou mais firmas comercializam um produto no mesmo território, mas com marcas próprias e distintas; e as *joint-ventures*, que implicam na criação de uma nova empresa por dois ou mais parceiros (McCUTCHEN & SWAMIDASS, 2004 apud RADAELLI, 2006).

Para autores como Lane & Lubatkin (1998), as alianças de P&D representam uma das formas de união entre empresas e vêm se tornando uma exigência para a sobrevivência em muitos mercados. A crescente importância do fenômeno é decorrente da maior complexidade das tecnologias, da redução do ciclo de vida dos produtos e do foco nas competências centrais resultante da intensa competição. Sendo assim, para

várias empresas, as alianças de P&D não são somente uma opção, mas uma necessidade e uma fonte de vantagem competitiva.

*Joint-ventures* representam uma forma de arranjo colaborativo entre dois ou mais parceiros, formando uma entidade inteiramente nova e mantendo a personalidade jurídica dos integrantes. São mais formais do que alianças contratuais e envolvem maior comprometimento dos parceiros. Empresas optam por *joint-ventures* quando partem de uma perspectiva de longo prazo (HAGEDOORN, 1993). Nesse sentido, a principal atividade do laboratório Aventis é a produção de medicamentos e vacinas, esta última através da Sanofi-Pasteur, sua *joint-venture* com a Merck. Por meio da parceria são vendidas vacinas para dezenove países da Europa (RADAELLI, 2006).

Uma forma particular de *joint-venture* são as tecnológicas, críticas em indústrias de alta tecnologia devido à sua dinâmica de inovação, à complexidade dos produtos e aos altos custos de P&D. Tais formas de arranjo colaborativo são preferíveis se comparadas às transações de mercado, uma vez que facilitam a transferência de conhecimento tácito. Além disso, reduzem os riscos e os custos das empresas participantes, como resultado das economias de escala, escopo e do compartilhamento dos gastos administrativos e de vendas (CONTRACTOR & LORANGE, 1988; JOHANSSON & LÖÖF, 2006).

Apesar de haver poucos casos de P&D cooperativo entre empresas no Brasil, o COINFAR é um exemplo deles. O Consórcio da Indústria Farmacêutica é uma *joint-venture* de P&D formada por três laboratórios farmacêuticos brasileiros: Biolab-Sanus, União Química e Aché. A parceria nasceu de uma iniciativa, do Governo do Estado de São Paulo e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), de tentar gerar tecnologias nacionais a partir da biodiversidade brasileira (SANTOS et al., 2008).

A aquisição de tecnologias disponíveis no mercado nem sempre é a forma mais simples e menos custosa de se obter uma nova tecnologia. Por outro lado, as tecnologias de que se necessita podem não estar disponíveis no mercado para serem adquiridas. Em contextos como este e considerando a ausência de recursos e de tempo para o desenvolvimento da tecnologia em questão, a empresa pode decidir subcontratar outras empresas, universidades ou centros de pesquisa independentes para seu desenvolvimento (VON HIPPEL, 1988 apud RIEG, 2004).

No entanto, a subcontratação não se limita à prestação de serviços de manufatura e/ou ao setor de eletrônicos. Na indústria farmacêutica, laboratórios da Eli Lilly & Co,

por exemplo, conseguiram obter uma redução significativa dos custos ao eleger a estratégia da subcontratação. A farmacêutica faz 20% de seu trabalho químico na China, onde seu custo representa um quarto do verificado nos EUA além de ter contribuído na fundação de um novo laboratório, o Shanghai's Chem-Explorer Co., com 230 químicos. Também é possível observar a subcontratação de serviços que extrapolam a esfera produtiva, quando se observa o esforço da Eli Lilly no sentido de reduzir os custos de testes clínicos em humanos. Para tanto, estão expandindo tais esforços na Rússia, China e Índia (SANTOS, 2006).

Economistas neoschumpeterianos, como Freeman (1988) e Lundvall (1992) apud Urias e Furtado (2007), desenvolveram o conceito de “Sistemas de Inovação” para explicar diferentes graus de competitividade de economias tendo como base a competitividade tecnológica e a habilidade em inovar. O Sistema Nacional de Inovação (SNI) engloba todos os elementos que contribuem para o desenvolvimento, introdução, difusão e utilização das inovações, incluindo além das universidades, centros de pesquisa, laboratórios de P&D e outros agentes dos setores público e privado.

A indústria farmacêutica é um caso interessante de sistema setorial, pois nela se observa um grande número de agentes envolvidos nas atividades de pesquisa, produção, consumo e regulamentação. A inovação da indústria farmacêutica envolve, direta ou indiretamente, uma ampla diversidade de agentes: empresas; instituições de pesquisa, como universidades e centros públicos e privados; instituições financeiras; autoridades regulatórias; consumidores; e sistemas de seguro-saúde. Como resultado, a associação do papel exercido pelo Estado, do poder de compra da população e das capacitações do setor em ciência e tecnologia interfere diretamente na atuação dos demais agentes no sistema, com destaque para as empresas (McKELVEY & ORSENIGO, 2001 apud URIAS & FURTADO, 2008).

A última dimensão é a prospecção tecnológica, que se refere ao monitoramento do desenvolvimento tecnológico realizado pela empresa para identificar desafios e oportunidades na sua principal indústria de atuação e em setores relacionados. A prospecção é um componente integral da estratégia tecnológica de uma empresa, uma vez que fornece aos executivos informações sobre mudanças no ambiente e os auxilia a encontrar tecnologias substitutas. Baseados nas informações obtidas com a prospecção, os executivos ajustam os gastos da empresa com P&D e portfólio e mantêm a estratégia tecnológica em linha com o ambiente em que está inserida a empresa. A prospecção

também alerta os executivos sobre as iniciativas tecnológicas dos concorrentes, protegendo, portanto, a liderança tecnológica da empresa (ZAHRA, 1996a).

#### **1.4 Estratégias Tecnológicas em Países em Desenvolvimento**

Segundo Bell e Pavitt (1993), o modelo de mudança técnica baseado simplesmente na adoção de novas máquinas, de projetos e instruções operacionais, seguido de aumentos de produtividade resultantes diretos de experiências na produção, é inadequado. Em outras palavras, tal modelo ignora a importância central do estoque de recursos destinados à geração e administração da mudança, descritos como “competências tecnológicas”, além de não mencionar o aprendizado consciente e deliberado necessário para o acúmulo de tais recursos. Além disso, os recursos geradores da mudança têm se tornado cada vez mais complexos e especializados. Dentro deste contexto, a experiência dos países desenvolvidos e em desenvolvimento mostram que processos de aprendizados diferentes e dependentes da trajetória são a base para a mudança dos padrões de vantagem comparativas.

Com o intuito de compreender a evolução dos países para a configuração observada atualmente, é importante fazer uma retrospectiva histórica. Estudando o caso específico do Sistema Nacional da América Latina durante o período de substituição de importações, ocorrido entre 1940 e 1980, Katz (2001) afirma que 80% dos esforços de P&D durante o período foram financiados pelo setor público e desempenhados por laboratórios e departamentos de engenharia pertencentes a empresas estatais geradoras de energia, serviços de telecomunicação, entre outros, além de agências públicas, como as ligadas à agricultura, energia nuclear, mineração etc. Várias das agências e organizações mencionadas foram criadas antes da Segunda Guerra Mundial e durante as décadas de 1940 e 1950, como parte de uma estratégia global de desenvolvimento em que o Estado era o agente central do processo. Sendo assim, o papel das agências era financiar projetos de investimentos de larga escala. Além disso, atuavam como pontos focais para importação, geração e difusão de conhecimento tecnológico em várias esferas da produção, incluindo o projeto e a produção de bens de capital e maquinário. Logo, foi o Estado, em associação com bancos públicos e agências de desenvolvimento que projetaram e construíram várias unidades produtivas de grande escala pertencentes a indústrias chamadas “pesadas”, como energia e telecomunicações<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Aspectos geo-políticos tiveram um papel de destaque neste ponto da história, explicando alguns dos esforços científicos e tecnológicos realizados, como foi o caso de Brasil e Argentina, com o objetivo de

Segundo Katz (2001), a interação tecnológica entre os diferentes grupos de empresas presentes na economia durante o período em questão (empresas estatais, subsidiárias de multinacionais, conglomerados nacionais e pequenas e médias empresas) foi praticamente nula durante este momento histórico, sendo uma das razões para o fato dos sistemas nacionais de inovação da América Latina terem se desenvolvido como uma agregação fragmentada e não coordenada, que carecia de direcionamento e propósito.

Desde bastante cedo, empresas estatais estabeleceram seus laboratórios de P&D e departamentos de engenharia com o objetivo de projetar e operar um grande número de novas unidades produtivas envolvidas na prestação de serviços públicos, como energia e telecomunicações, assim como bens demandados pelo setor de defesa. Considerando os propósitos acima citados, essas empresas responsabilizaram-se pelo desenvolvimento do capital humano e pelo projeto e construção das novas unidades produtivas, trazendo para o mercado empresas como Petrobras e Usiminas.

Um grande número de empresas estrangeiras e subsidiárias de corporações transacionais chegaram à América Latina na segunda metade da década de 1950 e ao longo dos anos 1960, trazendo consigo novos produtos, processos e tecnologias organizacionais, em geral desconhecidas pelo ambiente produtivo local. As competências locais de engenharia e o Sistema Nacional de Inovação mudaram significativamente em consequência da chegada dessas empresas. Considerando as especificidades locais - seu mercado-alvo -, tais empresas acharam fundamental a criação de departamentos de engenharia “localizados”, programas de desenvolvimento de fornecedores locais, além de escalas operacionais e padrões organizacionais de produção locais. Gradualmente, seus departamentos de engenharia se tornaram uma parte importante do fluxo incremental de conhecimento tecnológico para a produção doméstica. O esforço tecnológico dessas empresas se destinou, principalmente, à adaptação de projetos de produtos, assim como de processos às condições locais.

Praticamente sem relação com os desenvolvimentos acima descritos, um grande grupo de pequenas e médias empresas domésticas entrou nos mercados nacionais da América Latina nas décadas de 1940 e 1950, estimuladas pela proteção tarifária e pelos subsídios governamentais, passando a suprir a demanda local de bens não-duráveis, como têxteis e vestuário, couro e calçados, móveis etc. A maioria dessas empresas

---

desenvolver as capacitações tecnológicas das indústrias domésticas aeronáutica e nuclear. É importante ressaltar que se trata de um período em que o protecionismo estava em seu ápice (KATZ, 2001).

pertencia a imigrantes que trouxeram consigo técnicas básicas de engenharia de seus países de origem, fazendo com que seu processo de aprendizagem fosse mais casual, aleatório e menos sistemático. Muitas dessas empresas começaram com unidades produtivas e maquinário de segunda mão, copiando projetos de produtos que estavam há uma ou duas décadas da fronteira tecnológica do momento. Já os grandes conglomerados nacionais, na sua maioria ligados a indústrias de processamento de matérias-primas, também desenvolveram uma base tecnológica própria, basicamente relacionada à engenharia de processo, que permitiriam adaptar e, marginalmente, melhorar as técnicas trazidas do exterior.

Katz (2001) aponta que, durante o período de substituição de importações, a alta proteção tarifária e o excesso de demanda que prevaleceu durante os anos 1950 contribuíram para que o objetivo principal das pequenas e médias empresas nacionais fosse a produção de substitutos domésticos para produtos importados, sem grande preocupação com aspectos como qualidade, eficiência produtiva e custos, militando fortemente contra o desenvolvimento de uma cultura tecnológica pró-ativa na região. Como nos mercados locais havia restrições à concorrência direta com as subsidiárias das multinacionais, as empresas latino-americanas pertenciam, nos anos seguintes à Guerra, a mercados sem sinais fortes de competitividade, o qual poderia induzir as empresas locais a padrões de comportamento mais dinâmicos em termos tecnológicos.

Segundo Bell e Pavitt (1993), desde a década de 1950, os países em desenvolvimento vêm acumulando e diversificando, rapidamente, sua capacidade de produção. A parcela de tais países na manufatura e exportações mundiais foi ampliada e passou de produtos pertencentes a setores dominados por fornecedores cujas tecnologias estão inseridas nos bens de capital importados (como é o caso do setor têxtil), para produtos em que empresas intensivas em escala e fornecedores especializados predominam (como os setores metal-mecânico), e até mesmo para setores baseados em ciência (como o de semicondutores e de telecomunicação). No entanto, tais padrões de expansão e diversificação também estão associados a consideráveis diferenças no nível dos países em duas áreas: (i) na eficiência dinâmica do crescimento industrial, e (ii) na taxa de acumulação tecnológica na indústria.

No tocante à eficiência dinâmica do crescimento industrial, Bell e Pavitt (1993) afirmam que a intensidade da mudança técnica em plantas e indústrias da América Latina foi relativamente baixa durante as décadas de 1960, 1970, 1980 e começo de

1990, assim como mais focada na adaptação da tecnologia a condições distorcidas do mercado local, do que nos desenvolvimentos e melhorias subseqüentes.

Os países também diferiram entre si no que se refere à efetividade na criação de novas bases de vantagem comparativa em indústrias crescentemente intensivas em tecnologia. Dentre os países de industrialização recente (NICs – *Newly Industrialized Countries*), as nações da América Latina tiveram um desempenho pior que os demais NICs. Tal fato é particularmente evidente se considerarmos o desenvolvimento da produção de eletrônicos num passado recente. Posteriormente, apesar do Brasil já ter desenvolvido uma indústria de bens de capital razoável na década de 1950, nem este setor nem o subseqüente desenvolvimento dos setores intensivos em escala foram seguidos pela emergência de uma produção internacionalmente competitiva de instrumentos e máquinas mais complexas (PAVITT & BELL, 1993).

Em países da América Latina, o acúmulo de competências tecnológicas intra-firma tem sido muito mais limitado do que outros países de industrialização recente, como Coréia do Sul, ou focado em setores particulares, como a indústria aeroespacial brasileira. Tendo em mente a complementaridade entre importação e acúmulo local de tecnologia, a transferência tecnológica para alguns países em desenvolvimento tem tido um papel maior na expansão da capacidade produtiva e, logo, um menor na construção de competências tecnológicas. No entanto, acordos de transferência tecnológica têm sido usados por várias empresas e indústrias nos maiores países da América Latina visando tanto ampliar as competências tecnológicas, como é o caso das indústrias de aço e petroquímica no Brasil (PAVITT & BELL, 1993).

Segundo Katz (2001), a abertura para a concorrência estrangeira, a desregulamentação de um grande número de mercados e a privatização de empresas estatais têm induzido grandes mudanças nas estruturas e comportamento das economias latino-americanas. Considerando os esforços para identificar os novos padrões no comportamento das empresas, Katz (2001) afirma que as corporações transnacionais têm se movido rapidamente em direção à globalização das estratégias de produção. Como parte dessa transição, várias dessas empresas estão aproveitando as vantagens resultantes da desverticalização dos processos produtivos e da subcontratação de partes e componentes, facilitada pela liberalização comercial e adoção de tecnologias computacionais, responsáveis por aumentar a possibilidade de planejamento da produção em tempo real e na coordenação de diferentes locais de produção. Como resultado desse processo, várias subsidiárias de grandes multinacionais estão reduzindo

o número de produtos fabricados localmente, se especializando em somente alguns itens de uma linha de produção mais ampla e importando os itens restantes. Além disso, suas operações mudaram em direção à montagem final de partes e componentes importados e se distanciaram das matérias primas produzidas localmente, buscando capturar economias de escala ao expandir o comércio intra-firma.

Várias das subsidiárias em questão descontinuaram atividades locais de engenharia que tinham como objetivo adaptar (e, em algumas situações, melhorar) tecnologias de produto e processo vindas de suas respectivas matrizes. A padronização de partes e componentes dentro da rede global e o desaparecimento da necessidade de se desenvolver adaptações tecnológicas para o ambiente local estimularam muitas dessas empresas a reformularem sua estratégia tecnológica, eliminando programas tecnológicos domésticos, presentes no período de substituição de importações.

No caso das pequenas e médias empresas locais, apesar da abertura da economia ter tido um efeito adverso, de um modo geral, como ilustrado pelo aumento acentuado no número de falências observadas nesse segmento no final dos anos 1970 e durante a década de 1980, também surgiram casos pertencentes a indústrias de maior crescimento econômico que conseguiram permanecer no mercado, até melhorando sua performance frente a empresas de grande escala. Inversamente, o desempenho das empresas em questão pertencentes a setores de baixo crescimento se deteriorou relativamente às grandes corporações. Tal cenário indica que o ambiente setorial e as externalidades, mais do que as forças emergentes das próprias empresas, são os principais determinantes para a melhora do desempenho de empresas pequenas e familiares (KATZ, 2001).

Durante o período de políticas em direção à liberalização comercial, à desregulamentação do mercado e à privatização das atividades econômicas, os sistemas de inovação dos anos 1990 se moveram, por um lado, em direção a uma situação na qual os agentes externos exercem mais influência do que no passado como “fonte” do progresso técnico e, por outro lado, os agentes privados aumentaram sua participação na provisão de recursos para as atividades de ciência e tecnologia. Tanto nos casos de privatização de empresas estatais como de expansão dos conglomerados nacionais nas indústrias de processamento, a ascensão de uma nova capacidade de produção mais próxima da fronteira tecnológica internacional ocorreu à base de máquinas e equipamentos importados. Em tais casos, Katz (2001) afirma que os países latino americanos se moveram em direção a economias mais complexas tecnologicamente,



mas, simultaneamente, se tornaram menos intensivos no uso de competências tecnológicas e de engenharia locais. Além disso, o capital humano desenvolvido durante o período de substituição de importações se tornou obsoleto e está sendo substituído por máquinas importadas com técnicas contemporâneas de produção “incorporadas”.

## *Capítulo 2*

### *Tecnologia e Concorrência na Indústria Farmacêutica*

As principais firmas atuantes na indústria farmacêutica são de grande porte e, em geral, centenárias, que regularmente praticam operações de fusão e aquisição para disputar mercados alvo de medicamentos voltados a classes terapêuticas específicas. A estrutura de mercado é relativamente concentrada, existindo barreiras à entrada em função da proteção obtida através de patentes. Essa proteção é necessária, dados os altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, que alimentam as estratégias para a redução do período entre inovações e o lançamento de novos produtos, assim como a reputação das marcas dos laboratórios líderes (RADAELLI, 2006).

Segundo Achilladelis e Antonakis (2001), embora a indústria farmacêutica seja um setor intensivo em pesquisa, que apresenta uma consistente trajetória de inovação ao longo de seus 200 anos de história, houve apenas “pequenas ondas de destruição criativa”, uma vez que as empresas líderes mostravam-se suficientemente flexíveis para se adaptarem às exigências dos novos regimes. Um negócio extremamente rentável foi criado, com medicamentos tornando-se nomes familiares por quase um século. Não poucos afetaram a estrutura e valores das sociedades.

O capítulo discute a dinâmica tecnológica e a concorrência na indústria farmacêutica. Inicia-se pela classificação entre os produtos farmacêuticos e a caracterização do mercado farmacêutico pela ótica da demanda. Na seqüência, dentro do âmbito tecnológico, é exposta a cadeia de valor da indústria farmacêutica, ressaltando as mudanças decorrentes do desenvolvimento da biotecnologia e do fenômeno da subcontratação. Nas trajetórias tecnológicas são analisados os paradigmas enfrentados pela indústria. Já o processo de pesquisa e desenvolvimento e o lançamento de medicamentos são apresentados no tópico “Intensidade em P&D”. Em relação à apropriação dos frutos da inovação, são discutidos os mecanismos característicos do setor farmacêutico, além do processo de internacionalização da proteção da propriedade intelectual. O capítulo se encerra como uma discussão sobre as barreiras à entrada do setor e a estratégia de crescimento das empresas líderes.

## 2.1 Caracterização dos Produtos Farmacêuticos

Segundo Hasenclever (2002), as matérias-primas para o desenvolvimento e a produção de medicamentos podem ser classificadas nas seguintes categorias:

- i) farmoquímicos, resultantes da síntese química de materiais orgânicos;
- ii) fitoterápicos, originados do isolamento de substâncias medicamentosas encontradas em material orgânico integral ou em seu extrato;
- iii) biotecnológicos, produzidos a partir de substâncias engenheiradas por meio de métodos advindos da biologia molecular.

A matéria-prima dos farmoquímicos é originária da indústria de química fina, cujos produtos, segundo Bermudez (1995), podem ser classificados como intermediários ou especialidades<sup>11</sup>. Os intermediários são matérias-primas para a elaboração do produto final da indústria farmacêutica e, portanto, contêm o princípio ativo dos medicamentos, também chamado fármaco (HASENCLEVER, 2002). Já a especialidade farmacêutica inclui, além do fármaco, outros componentes que lhe garantem as características de solubilidade, dispersão, volume, sabor, entre outras (MASSUCCI JÚNIOR, 2005).

Segundo Massucci Júnior (2005), fármaco é o componente que apresenta a atividade farmacêutica, ou seja, aquele que age sobre o organismo para a cura ou prevenção de uma doença. Pode ser uma substância (uma molécula específica) ou uma mistura de diversas moléculas, especialmente no caso das fontes naturais, como animais ou plantas. Atualmente, a parte mais significativa dos fármacos é obtida através da síntese química, fermentação ou processos biotecnológicos<sup>12</sup>.

Os medicamentos, produtos da indústria farmacêutica, podem ser classificados segundo critérios associados às exigências regulatórias no tocante à necessidade de prescrição médica para comercialização, à legislação de propriedade industrial e à saúde pública (HASENCLEVER, 2002).

Os medicamentos vendidos diretamente ao consumidor nas farmácias podem ser classificados como éticos ou não-éticos. Para os primeiros é necessária uma prescrição médica para sua compra. Já os não éticos ou populares (designados pelas abreviações OTC, do inglês, *over the counter*), ou MIPs (medicamentos isentos de prescrição), não

---

<sup>11</sup> O setor de química fina elabora produtos químicos de maior valor agregado quando comparado aos da indústria química de base (HASENCLEVER, 2002).

<sup>12</sup> A associação do fármaco a uma especialidade farmacêutica garante que o primeiro seja administrado convenientemente (MASSUCCI JÚNIOR, 2005).

necessitam de receita médica por serem considerados de baixo risco pelas autoridades sanitárias (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007; HASENCLEVER, 2002; MASSUCCI JÚNIOR, 2005).

A propaganda destinada aos medicamentos não-éticos ou de venda livre, embora regulamentada, tem como público alvo o consumidor. Já em relação aos medicamentos éticos, a promoção deve focar exclusivamente a classe médica, responsável pela prescrição dessa droga, fornecendo informações que convençam ao médico a prescrever o produto ao paciente (MASSUCCI JÚNIOR, 2005).

Um segundo critério de distinção se refere à separação dos produtos comercializados entre os protegidos por patentes e aqueles cujas patentes já expiraram. Os primeiros são, geralmente, comercializados usando um nome comercial ou através da marca, os segundos, a depender da legislação do país, podem ser comercializados sob a denominação genérica do princípio ativo (sendo chamados de genéricos) e/ou por um nome comercial<sup>13</sup> (denominados genérico de marca) (HASENCLEVER, 2002).

De acordo com Capanema e Palmeira Filho (2007) e com a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos, a legislação brasileira divide os medicamentos em três classes, segundo as normas sanitárias às quais estão sujeitos:

Medicamento de referência ou inovador: medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Sua eficácia, segurança e qualidade têm comprovação científica garantida pelo órgão federal competente, na ocasião do registro. No caso do Brasil, o registro é feito junto ao Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Pode ter patente ainda vigente ou já expirada. Em geral está há bastante tempo no mercado e possui marca comercial conhecida. O *Congressional Budget Office* (1998) distingue as drogas patenteadas segundo a ordem de introdução no mercado. O primeiro medicamento para tratar determinada doença é chamado de medicamento inovador ou original. Os que seguem com mecanismos de atuação e estrutura bastante semelhantes ao inovador, mas com pequenas diferenças farmacoterápicas que permitem seu patenteamento, são denominados “*me too*” (HASENCLEVER, 2002; BARBERATO FILHO, 2006).

---

<sup>13</sup> O paralelo na literatura internacional corresponde à denominação em inglês *branded product* (medicamento protegido por patente e comercializado sob um nome de marca), *branded generics* (medicamento cuja patente expirou, mas que é vendido sob um nome comercial) e *generics* (comercializado pela denominação genérica do princípio ativo) (HASENCLEVER, 2002).

Medicamento similar: possui o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s) que o medicamento de referência (registrado na vigilância sanitária) assim como a mesma concentração, forma terapêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, mas ainda não têm comprovação da sua bioequivalência<sup>14</sup> com o medicamento de marca. Difere do medicamento de referência nas características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, excipientes e veículos. Deve ser comercializado por nome comercial ou marca. *Stricto sensu*, não é considerado intercambiável com o medicamento de referência, por não apresentar a comprovação de sua bioequivalência.

Medicamento genérico: segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o medicamento genérico é um produto intercambiável, isto é, contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica do remédio de referência. É administrado pela mesma via e tem a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência, devendo apresentar a mesma segurança e a mesma eficácia clínica. Sua intercambiabilidade é assegurada por testes de bioequivalência realizados em seres humanos (garantindo que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência) e de equivalência farmacêutica (composição do produto idêntica à do medicamento inovador que lhe deu origem), efetuados em entidades certificadas pela vigilância sanitária. Geralmente, é introduzido no mercado após expiração ou renúncia da proteção por patentes ou de outros direitos de exclusividade do medicamento de referência.

## **2.2 Demanda de Produtos Farmacêuticos**

Segundo Capanema e Palmeira Filho (2007), mais de dez mil empresas compõem a indústria farmacêutica mundial. O mercado farmacêutico mundial de varejo auditado pelo *Intercontinental Medical Statistics - IMS Health*, somado a uma estimativa do mercado não-auditado, é apresentado no gráfico 2.1, assim como as respectivas taxas médias geométricas anuais de crescimento. Em 2008, o valor das vendas globais alcançou US\$ 773 bilhões, contra US\$ 393 bilhões verificados em 2001. Em relação à TGMAC (taxa média geométrica anual de crescimento), o valor no

---

<sup>14</sup> Existe bioequivalência quando dois medicamentos são farmacologicamente equivalentes e suas biodisponibilidades, após a administração na mesma dose molar, são similares num nível em que seus efeitos, com relação à eficácia e segurança, são essencialmente os mesmos. A biodisponibilidade se refere à velocidade e extensão de absorção de um princípio ativo de uma determinada forma farmacêutica, expressa por sua curva de concentração na circulação sistêmica por tempo, ou pela sua excreção na urina em função do tempo (BERMUDEZ, 1995).

período é de 8,82%. As distribuições das vendas por região, em 2007 são apresentadas no gráfico 2.3.

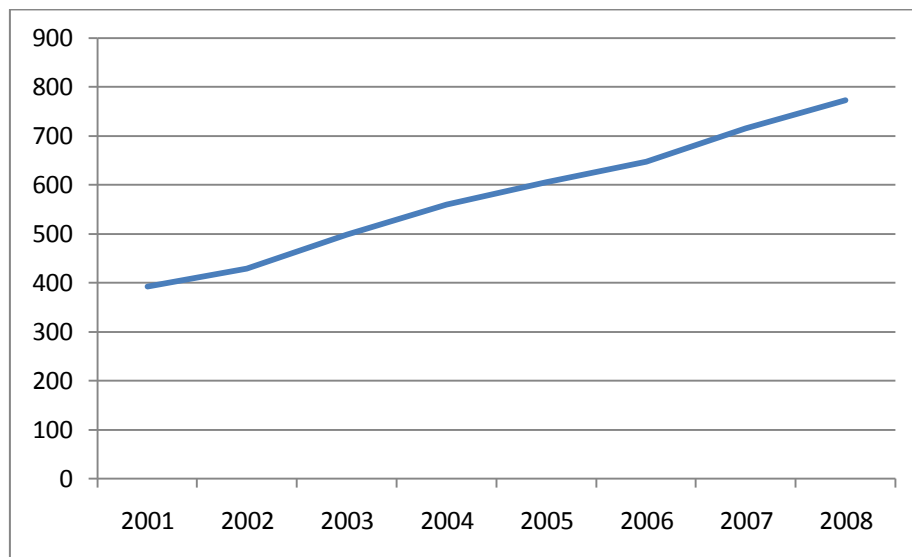


Gráfico 2.1 – Valor das vendas globais, em bilhões de dólares, no período entre 2001 e 2008 (US\$ de março de 2009).

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da IMS Health (2008a).

Em relação à posição brasileira no ranking mundial, o gráfico 2.2 mostra que o Brasil era o 10º. colocado, em 2005, subindo uma posição no ano seguinte e tornando-se o 9º. colocado. Neste caso, os dados são da IMS Retail Drug Monitor (2006), que considera as vendas no varejo (farmácia), enquanto o Grupemef (Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico) considera também as vendas hospitalares além do varejo.

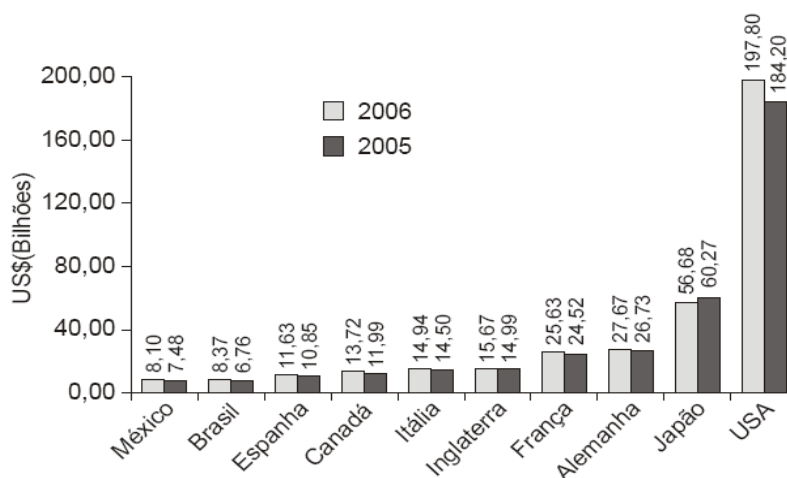


Gráfico 2.2 – Os dez maiores mercados mundiais de medicamentos (em bilhões de dólares) em 2005 e 2006.

Fonte: Calixto e Siqueira Jr. (2008).

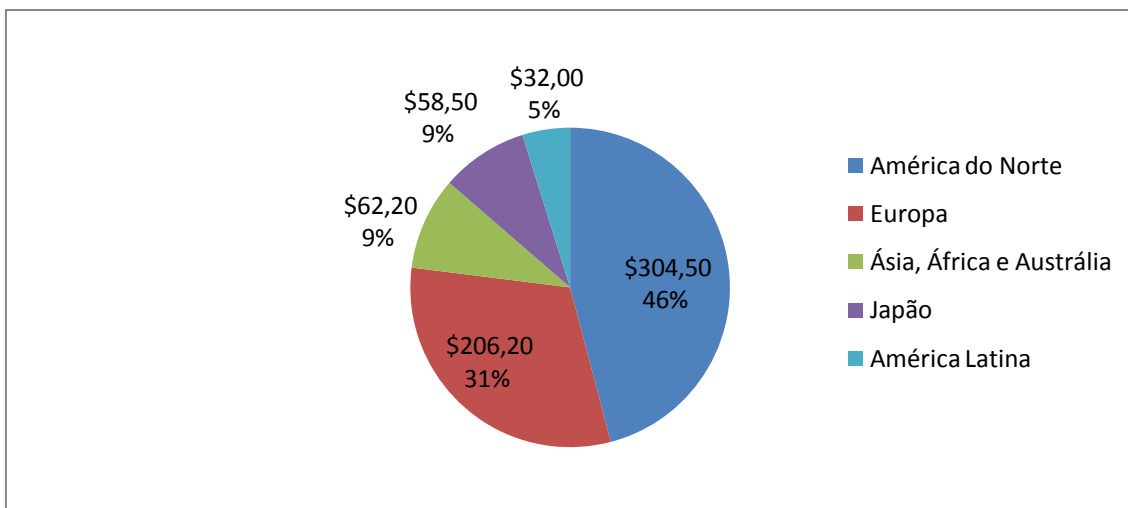


Gráfico 2.3 – Vendas por região em 2007 em bilhões de dólares e em porcentagem do *market share* (US\$ de fevereiro de 2008).

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da IMS Health (2008b).

A contribuição dos mercados emergentes (entre os quais destaque para China, México e Brasil) para o crescimento mundial do setor tem sido maior, ao mesmo tempo em que se verifica uma redução significativa na taxa de crescimento de mercados chave, Estados Unidos e Europa. A contribuição dos EUA, considerando o dólar constante, para o crescimento da indústria farmacêutica passou de 56% em 2002, caindo para 50% em 2002 e para 40%, em 2006. Já a Europa Ocidental contribuía com 23% do crescimento em 2002, diminuindo para 21% em 2004 e para 20% em 2006. Por outro lado, os mercados emergentes elevaram sua participação de 12% em 2002, para 18% em 2004, chegando a 26% em 2006<sup>15</sup> (IMS HEALTH, 2006).

Ilustrando a crescente importância dos mercados emergentes, a Roche fechou em 2008 uma parceria com a Fundação Biominas, que está avaliando pesquisas de moléculas e tecnologias realizadas no Brasil. A idéia é encontrar potenciais parceiros para que a farmacêutica consiga lançar medicamentos "*made in Brazil*". A Novartis anunciou a construção de uma fábrica de vacinas contra meningite em Pernambuco,

<sup>15</sup> Segundo a IMS Health (2008), os mercados emergentes se tornarão importantes forças motrizes para as vendas do setor farmacêutico, alcançando US\$ 400 bilhões em 2020 e respondendo por mais de 40% do crescimento do mercado mundial, superior aos 33% esperados para 2011 e aos 13% de 2001. A fonte prevê ainda um crescimento de mercado de 12-13% ao ano em países como Brasil, Índia, China, Rússia, México, Coreia do Sul e Turquia, enquanto o crescimento em mercados maduros deve ser de apenas um dígito. Os países em desenvolvimento responderam por um faturamento entre US\$ 85 bilhões a US\$ 90 bilhões em 2008, o que dá cerca de um nono de todas as vendas da indústria farmacêutica (VIEIRA, 2008a).

para atender o mercado global. A Pfizer<sup>16</sup> também estuda formas de melhor atender os mercados emergentes. A empresa americana de biotecnologia Genzyme fechou, em 2008, um acordo com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para pesquisar doenças chamadas negligenciadas, como malária, leishmanioses e doença de Chagas<sup>17</sup> (VIEIRA, 2008a). Outro do foco dos países desenvolvidos em relação aos emergentes é alcançar os 1% a 3% dos consumidores de maior renda dos países em desenvolvimento (WANG & WHALEN, 2008).

O interesse em relação aos mercados emergentes está vinculado ao aumento da rigidez das autoridades de vigilância sanitária dos países desenvolvidos, assim como à pressão dos planos de saúde nos EUA para a redução dos preços dos medicamentos. Tais desafios ocorrem simultaneamente à luta das grandes farmacêuticas para ampliar o desenvolvimento de drogas que possam substituir seus campeões de venda cujas patentes estão prestes a expirar, como será visto adiante (WANG & WHALEN, 2008).

Um ponto importante sobre os países desenvolvidos se refere à frequência com que esquemas de regulação de preços são adotados por tais países, como pode ser visto no box 2.1.

---

<sup>16</sup> No primeiro semestre de 2008, as vendas da Pfizer em sete mercados emergentes chegaram a US\$ 5 bilhões, ainda que a participação da empresa nesses países seja de apenas 3%. Na China, as vendas do laboratório aumentaram 60% no primeiro semestre, excluindo o impacto favorável da baixa cotação do dólar no período (WANG & WHALEN, 2008).

<sup>17</sup> Por outro lado, novas companhias dedicadas apenas aos mercados de rápido crescimento também fazem alianças com os laboratórios multinacionais. Lançada neste ano, a Moksha8, controlada pela Votorantim e investidores do fundo de private equity Texas Pacific Group, comercializa medicamentos maduros da Roche e Pfizer que não eram mais promovidos. Isso permitirá gerar um fôlego à companhia que pesquisa novos medicamentos para os mercados emergentes, seu foco exclusivo de atuação (VIEIRA, 2008a).



No Reino Unido, através de um programa negociado entre o *Department of Health* e os laboratórios, chamado *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), o governo controla os lucros dos laboratórios. Os níveis de lucratividade aceitos são resultantes de negociações entre cada laboratório e o *Department of Health* que, a partir de informações financeiras detalhadas dos laboratórios, estabelece as faixas de lucro aceitáveis em cada caso. Tal política se aplica aos medicamentos de marca e reembolsados pelo sistema público de saúde, não estando incluídos os genéricos e produtos adquiridos fora do NHS.

Já no caso francês, os medicamentos alvos de controle de preços são os presentes na lista dos reembolsáveis pelos planos de saúde, o *Caisses Assurance Maladie*. A definição dos preços é realizada por meio de um instrumento legal conjunto, pelos ministros da Saúde, da Seguridade Social e da Economia.

Na Alemanha, as despesas do sistema público de saúde com medicamentos são limitadas através da transferência do ônus por custos excessivos aos médicos, sendo estes estimulados a prescrever medicamentos genéricos. Além disso, a legislação do setor de saúde, de 1993, estabelece critérios para as margens de lucro dos laboratórios e das redes de comercialização. Logo, os preços dos medicamentos de marca são uniformes em todo o país, sendo a concorrência por este meio bastante restrita.

Nos EUA, cerca de 75% da população possui algum tipo de seguro ou plano privado de assistência à saúde que cobre as despesas com medicamentos e que exige do cliente somente um “co-pagamento” por receita. Em relação aos planos de saúde nos EUA, dois pontos merecem destaque. O primeiro se refere às listas de preços (*formularies*) que os planos privados de saúde distribuem aos médicos conveniados para que façam as prescrições. Nas *formularies* predominam os genéricos, sendo sua prescrição a condição para cobertura ou reembolso aos associados. Tal medida, associado à imposição de limites de gastos com medicamentos por paciente, colabora para que os médicos levem em conta o preço ao prescrever medicamentos associados. Um outro mecanismo são as chamadas *Pharmaceutical Benefit Managers* (PBMs), redes atacadistas especializadas no fornecimento de medicamentos aos planos privados de saúde. Diferentemente do consumidor, as PBMs adquirem medicamentos em grandes quantidades, garantido poder de barganha com os laboratórios.

#### Box 2.1 – Mecanismos de Controle de Preços nos Países Desenvolvidos

Fonte: Bernardo e Romano (1999).

Segundo Hasenclever (2002), a demanda por medicamentos e sua aquisição depende das decisões dos pacientes, que, por sua vez, são condicionadas pelos médicos e outros profissionais da saúde, os quais, via de regra, determinam o tratamento a ser aplicado ao paciente e a frequência do uso dos medicamentos, sobretudo no caso dos produtos éticos. Os medicamentos deste segmento<sup>18</sup> tendem a apresentar baixa elasticidade-preço, dada a essencialidade do produto e a grande assimetria entre vendedores e compradores (uma vez que o paciente desconhece tratamentos substitutos, além de ser incapaz de avaliar a eficácia e os riscos de um medicamento). Isso confere efetivo poder de mercado às empresas farmacêuticas e potencial para grandes lucros, já

<sup>18</sup> Segundo Bastos (2005), os medicamentos éticos respondem por cerca de 70% do faturamento do setor. No Brasil, representam quase 90% do mercado, segundo dados da IMS Health (2005).

que um aumento nos preços não acarretaria na saída de um grande número de pacientes do mercado, ao mesmo tempo em que sua redução não atrairia muitos novos clientes (CRAIG & MALEK, 1995; BASTOS, 2005).

Além disso, quem freqüentemente paga pelo medicamento não é quem o consome, mas um terceiro, como o governo ou o seguro saúde privado, fazendo com que o mecanismo clássico de decisão de consumo, baseado em preços, não se aplique, sendo parcialmente substituído por decisões governamentais na determinação da demanda<sup>19</sup> (BASTOS, 2005).

É possível segmentar o mercado farmacêutico em grupos terapêuticos, em outras palavras, grupos de produtos destinados ao tratamento de uma determinada doença ou conjunto de doenças. No entanto, para o estudo da concorrência entre produtos, não é suficiente a classificação em grupos terapêuticos. O grupo de hormônios sexuais, por exemplo, engloba categorias de produtos não intercambiáveis, como contracepção, reposição hormonal feminina e outros subgrupos menores. Logo, faz-se necessária a distinção entre classes terapêuticas. As classes terapêuticas correspondem ao conjunto de medicamentos que atendem à mesma finalidade ou a funções terapêuticas próximas entre si (BASTOS, 2005; MASSUCCI JÚNIOR, 2004).

Os mercados relevantes na indústria farmacêutica são, portanto, fragmentados. Pensando nos consumidores, não há substituíbilidade entre produtos de distintas classes terapêuticas, uma vez que um paciente em busca de um medicamento redutor de colesterol não pode substituí-lo por um antibiótico considerando a indústria farmacêutica um caso de oligopólio diferenciado, em que a concorrência se dá no nível das classes terapêuticas. Soma-se a isso o fato de que a competência tecnológica e a inovação em um mercado, determinado pela classe terapêutica, não assegura maior probabilidade de sucesso em outros (BASTOS, 2005).

---

<sup>19</sup> No entanto, observa-se maior acesso a medicamentos nos países desenvolvidos (embora com distinções), assim como maior regulamentação. Nos países em desenvolvimento, onde é maior a disparidade social, nota-se a cobertura reduzida de programas públicos de saúde, refletindo sistemas de financiamento principalmente privados e de desembolso direto (HASENCLEVER, 2002). Portanto, uma desaceleração nos mercados emergentes pode enfraquecer o rápido crescimento nas vendas de medicamentos, porque neles esse tipo de gasto é do próprio paciente e, portanto, está ligado às oscilações econômicas. Por mais que os governos ou os planos de saúde possam negociar preços menores ou se recusem a pagar por alguns remédios, aumentando a pressão para baixar os preços, a estratégia das grandes empresas baseia-se no preço que os indivíduos de maior renda podem pagar (WANG & WHALEN, 2008).

Dentre as principais classes terapêuticas está a dos medicamentos oncológicos<sup>20</sup>, que responderam por 6,2% do mercado, em 2007, seguidos pelos redutores de colesterol e triglicérides, com 5,1%, como observado abaixo. A natureza fragmentada do mercado pode ser verificada pelo fato das dez maiores classes terapêuticas reunirem apenas 36% das vendas<sup>21</sup>, conforme pode-se ver na tabela 2.1.

Segundo Hasenclever (2002) e Massucci Júnior (2004), terapias mais antigas, como antibióticos, apresentam menor crescimento que a média do mercado. Por outro lado, com o aumento de expectativa de vida da população, ampliou-se a necessidade de medicamentos para problemas típicos da velhice, como terapias cardiológicas e vasculares modernas. Enfermidades típicas de países industrializados, que afetam os sistemas nervoso central, cardiovascular e respiratório, concentram os medicamentos mais prescritos. O grupo dos hormônios sexuais, também mais que duplicou sua participação de mercado, o que pode ser explicado tanto pelo crescimento do uso de anticoncepcionais, como pela difusão da reposição hormonal para mulheres pós-menopausa.

---

<sup>20</sup> De acordo com dados da IMS Health (2005), a partir de uma perspectiva de novas terapias, a oncologia surge como a principal força para o crescimento da indústria farmacêutica, sendo sua participação para o crescimento do mercado farmacêutico de 5,4% em 2001, 6,1% em 2003, alcançando 12,4% em 2005, seguida pelos redutores de colesterol, com 5,8% de contribuição. Outros dados da IMS Health (2009) apontam que, por volta de 2009, o mercado de US\$ 55 bilhões de medicamentos oncológicos ultrapassará, em termos de valor das vendas diretas, todas as demais classes terapêuticas. Atualmente, há mais produtos oncológicos em desenvolvimento que qualquer outro grupo terapêutico, com mais de 48 medicamentos a serem lançados nos próximos cinco anos. Novos agentes estão entrando nesse mercado. Laboratórios farmacêuticos estabelecidos estão se replanejando a fim de aproveitar as oportunidades emergentes.

<sup>21</sup> Dentre os principais medicamentos vendidos em 2007, encontra-se o Lipitor (reductor de colesterol, da Pfizer) em primeiro lugar, com 2% do mercado total e vendas anuais de US\$ 13,5 bilhões. Os três medicamentos subsequentes são o Plavix (prevenção de eventos arterotrombóticos, como coágulos sanguíneos, uma parceria entre a Bristol-Myers Squibb e Sanofi), o Nexium (redução de ácidos gástricos e cicatrização de úlceras pépticas, da Astra-Zeneca) e o Seretide/Advair (para broncopneumonia). Os medicamentos mais vendidos estão em convergência com as principais classes terapêuticas (IMS HEALTH, 2008c).

Tabela 2.1 – As 10 principais classes terapêuticas em 2007

	Classes terapêuticas	Vendas em 2007 (em US\$ bilhões)	Vendas em 2007 (% market share)	% Crescimento em 2007 (US\$ constante)
	<b>Mundialmente</b>	US\$ 663,5	100%	6,1
<b>1</b>	<b>Oncologia</b>	41,4	6,2	16,2
<b>2</b>	<b>Reguladores de colesterol</b>	33,7	5,1	-6,7
<b>3</b>	<b>Doenças respiratórias</b>	28,6	4,3	12,3
<b>4</b>	<b>Inibidores de ácido gástrico</b>	25,6	3,9	2,8
<b>5</b>	<b>Antidiabéticos</b>	24,1	3,6	10,7
<b>6</b>	<b>Antipsicóticos</b>	20,7	3,1	10,7
<b>7</b>	<b>Antidepressivos</b>	19,7	3,0	-6,8
<b>8</b>	<b>Inibidores de angiotensina II</b>	19,4	2,9	13,6
<b>9</b>	<b>Antiepiléticos</b>	15,2	2,3	13,5
<b>10</b>	<b>Doenças autoimunes</b>	13,3	2,0	20,3
<b>Total</b>	<b>As 10 classes terapêuticas líderes</b>	241,6	36,4	7,3

Fonte: IMS Health (2009).

Outros fatores impulsionadores do mercado farmacêutico mundial são: a existência de doenças ainda sem tratamento, a disseminação rápida de novas doenças como a AIDS, a tendência de substituição de tratamentos invasivos (cirurgia) por tratamentos preventivos contínuos (remédios), demanda por drogas que enfocam a qualidade de vida, a distribuição e comunicação de novos produtos em nível global e o incentivo governamental para alcançar consumidores de baixa renda (PUGLIESE, 2006).

Um mercado de crescente importância é o de genéricos, que cresce mundialmente cerca de 17% e movimenta em torno de US\$ 55 bilhões ao ano (<http://www.progenericos.org.br/mercado.shtml>). Desde 2003, as taxas de crescimento dos genéricos são, em média, 44% superiores às taxas de crescimento dos medicamentos de marca (IMS HEALTH, 2006). Segundo o Relatório do Congressional Budget Office CBO, os consumidores dos EUA economizam entre US\$ 8 e 10 bilhões ao ano com a aquisição de medicamentos genéricos.

A participação dos genéricos no mercado farmacêutico na Alemanha, por exemplo, respondeu por 26% em valor e 60% em unidades, em 2008. Casos de outros países são observados a seguir na 2.2.

Tabela 2.2 – Participação dos genéricos no mercado farmacêutico dos EUA, Alemanha, Reino Unido, Canadá, França e Espanha em 2008.

País	% em valor	% em unidades
EUA	13	60
Alemanha	26	60
Reino Unido	26	60
Canadá	22	45
França	14	35
Espanha	13	30

Fonte: IMS Health (2008) apud Pró-Genéricos (2009).

Um fato adicional se refere à expiração das patentes, até 2011, de vários medicamentos de marca, com vendas conjuntas de US\$ 60 bilhões, segundo a IMS Health. Os fabricantes de genéricos dos EUA, que detêm 60%, em valor, do mercado de vendas sob receita no país, serão bastante beneficiados. Segundo uma empresa de pesquisas de mercado, entre os seis primeiros meses e um ano após uma marca ficar sem patente, perde 80% da receita para os concorrentes genéricos (ARNST, 2008). O vencimento das patentes é uma questão muito importante para os fabricantes de medicamentos de marca, já que com a proteção as margens brutas de lucro (somente deduzindo os custos de produção), costumam ser de 90% a 95%<sup>22</sup> (MARTINEZ & GOLDSTEIN, 2007).

## 2.3 Dinâmica Tecnológica

### 2.3.1 As Cadeias de Valor na Indústria Farmacêutica

Segundo Achilladelis e Antonakis (2001), desde a segunda metade do século XIX, pesquisadores responsáveis por descobertas que vieram a se tornar inovações radicais deixaram seu desenvolvimento a cargo de outros, como foi o caso dos

<sup>22</sup> Apesar da perspectiva de perda de receita, a indústria farmacêutica ainda é muito lucrativa. No importante mercado dos EUA, as vendas vão continuar se beneficiando do sistema de seguro-saúde federal para idosos. Fora do país, a previsão é de um crescimento que também deve ajudar as farmacêuticas americanas. A indústria vai continuar a produzir novos remédios, mas num ritmo lento para sustentar seu tamanho e sua estrutura de custos, avaliam analistas. Logo, com a aproximação do vencimento das patentes, as farmacêuticas estão se reorganizando. Em cinco anos, elas podem entrar para outras áreas, sua estrutura de custo poderá estar mais enxuta e mais flexível, ou ainda alguns nomes familiares poderão desaparecer em fusões (MARTINEZ & GOLDSTEIN, 2007). Os grandes laboratórios, contudo, tentam conter essa busca pelos genéricos com a criação de uma categoria relativamente nova: a de genéricos de marca. Basicamente, o fabricante original licencia cópias exatas de seu remédio de marca para um fabricante de genéricos, o que lhe permite receber parte da receita com as vendas (ARNST, 2008).

responsáveis pelo descobrimento dos primeiros anestésicos, hipnóticos e anti-sépticos. No entanto, alguns deles reconheceram as oportunidades comerciais criadas por suas descobertas e invenções e estabeleceram empresas para desenvolver suas aplicações comerciais, criando algumas das primeiras firmas intensivas em P&D e formando um segmento significativo de pesquisa acadêmica voltada a assuntos ligados à tecnologia. Dentre os exemplos no setor farmacêutico estão P.J. Pelletier e J. Caventou (quinina), G. Merck (alcalóides), E.R. Squibb (éter), R. Marker (corticóide) e H. Boyer (bioengenharia).

Ao mesmo tempo, empresas que lucraram com a comercialização de descobertas acadêmicas passaram a se interessar pela melhoria e padronização da qualidade de seus produtos, pela expansão de seus mercados através da introdução de novos produtos e, principalmente, pela minimização dos custos, precisando para tudo isso de uma melhor compreensão dos princípios científicos dos quais suas inovações dependiam. Com interesses comuns, formaram-se as alianças entre pesquisadores e industriais. Além de financiar projetos de pesquisa em universidades e institutos de tecnologia, as empresas montaram seus laboratórios de P&D internos, freqüentemente dirigidos pelos professores das universidades e com equipes de cientistas e engenheiros bem treinados. Essas atividades multiplicaram a sinergia entre interesses acadêmicos e industriais, que orientaram e aceleraram o avanço da ciência e tecnologia<sup>23</sup> (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001).

Diferentemente, Malerba e Orsenigo (2001) afirmam que nos seus primeiros anos, a indústria farmacêutica não era fortemente ligada à ciência formal, realizando até 1930, quando a sulfonamida foi descoberta, pouca pesquisa sistemática. A II Guerra Mundial e a necessidade de antibióticos em tempos de guerra teriam marcado a transição da indústria para um negócio intensivo em P&D. Com a experiência técnica e as capacitações organizacionais acumuladas para o desenvolvimento da penicilina, assim como o reconhecimento de que o desenvolvimento de drogas poderia ser altamente rentável, tornaram-se altos os investimentos em P&D. Além disso, enquanto

---

<sup>23</sup> O exemplo típico da cooperação universidade-empresa é o das empresas químicas alemãs, as quais se tornaram intensivas em P&D para o desenvolvimento de corantes sintéticos, desde a década de 1860. Na década de 1880, aplicaram seu conhecimento sobre química orgânica sintética para a descoberta e manufatura de medicamentos. As divisões farmacêuticas da Bayer e Hoechst foram as primeiras empresas farmacêuticas “modernas” e, por terem sido adotadas como modelos pelas manipuladoras de medicamentos (boticas), auxiliaram na formação da estrutura e das práticas da indústria farmacêutica (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001).

antes da guerra o apoio público à pesquisa em saúde era bastante modesto, após a guerra alcançou níveis sem precedentes.

Nos anos 1970 emergiu a chamada “nova biotecnologia”. Para Granberg e Stankiewicz (2002), a expansão na base de conhecimento da cadeia farmacêutica, em decorrência da difusão da biotecnologia, foi acompanhada pela ampliação das oportunidades de inserção e agregação de valor ao longo da cadeia, com a aplicação de conhecimento em atividades especializadas. Em resposta à oportunidade, novos agentes entraram na indústria farmacêutica, assumindo funções complementares ou concorrentes às dos agentes já estabelecidos. A primeira empresa biotecnológica, Genentech, foi fundada em 1976 por Herbert Boyer (um dos cientistas responsáveis pelo desenvolvimento da técnica do DNA recombinante) e por Robert Swanson (fornecedor do capital de risco). Esse perfil permaneceu nas empresas que seguiram a Genentech, resultantes de *spin-offs* das universidades e financiadas pelo capital de risco. A maioria dessas novas empresas não conseguiu se tornar produtora de medicamentos completamente integrada. Isso porque não possuem capital e competências suficientes para pesquisar, desenvolver, testar um novo produto e comercializá-lo. Sendo assim, o papel de especialistas na descoberta de novas drogas a elas foi atribuído<sup>24</sup> (MALERBA & ORSENIGO, 2002; ANDRADE et al., 2007).

O desdobramento dessa nova forma de articulação induziu à formação de um modelo de inovação baseado em redes. As novas empresas de biotecnologia (NEBs) e os institutos de pesquisa assumiram papéis decisivos na pesquisa molecular. A possibilidade de acesso às novas tecnologias disponíveis apenas nas universidades e nas NEBs despertou o interesse das tradicionais líderes da indústria. As pequenas empresas licenciam os resultados das pesquisas (parcial ou integralmente) para as grandes farmacêuticas. As alianças, já recorrentes na indústria farmacêutica, tornaram-se permanentes com a biotecnologia, sendo a nova divisão do trabalho imprescindível para a manutenção das posições competitivas (ANDRADE et al., 2007). Como as competências centrais estão distribuídas entre as empresas, a competitividade global depende da capacidade de absorção do conhecimento externo e das capacitações internas à empresa. Várias firmas, independentemente do tamanho, estão envolvidas em

---

<sup>24</sup> No Brasil, o setor de biotecnologia é ainda incipiente (75% das empresas da área surgiram há menos de dez anos). Mas algumas iniciativas já são reconhecidas pela qualidade da pesquisa realizada. Em junho de 2008, um levantamento realizado pela revista Nature Biotechnology destacou 19 companhias locais. A maioria é de pequeno e médio porte, ainda com produtos em fase de desenvolvimento. Entre elas estão a Biom, a FK Biotecnologia, a Cryopraxis Criobiologia e a Pele Nova, de São Paulo. Dentre tais exemplos, um caso se destaca: o do COINFAR (COSTA, 2008).

arranjos colaborativos com competidores, clientes, fornecedores e governos, com o intuito de ampliar a absorção de conhecimento novo e transformar suas competências centrais (PIACHAUD, 2002).

A cadeia farmacêutica e seus agentes institucionais após a difusão da biotecnologia é descrita por Granberg e Stankiewicz (2002) no esquema abaixo (Figura 2.1).

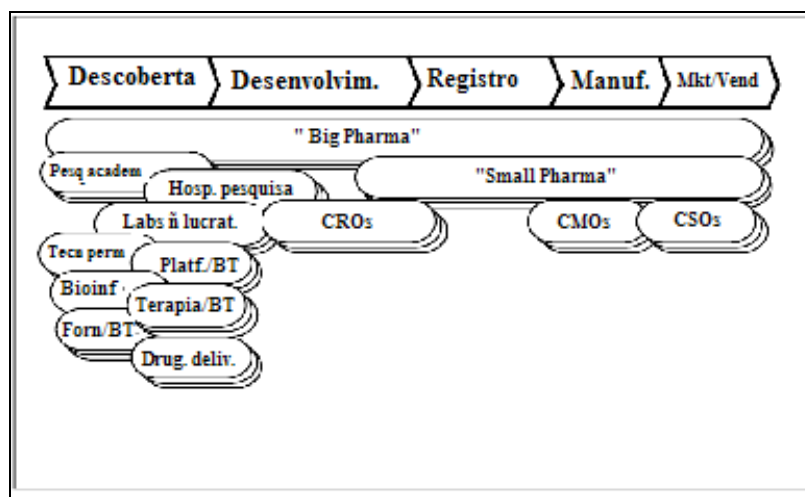


Figura 2.1 – Evolução dos agentes institucionais da cadeia de valor farmacêutica pós-biotecnologia.

Fonte: Granberg & Stankiewicz (2002).

Os principais agentes são as grandes empresas farmacêuticas verticalmente integradas (“*Big Pharma*”, ou empresas farmacêuticas inteiramente integradas), capazes de englobar, pelo menos em determinados nichos de mercado, toda a cadeia, desde a descoberta até o *marketing* de novas drogas, em particular as vendidas sob prescrição para o mercado global. Já “*Small Pharma*” são empresas de pequeno e médio porte, engajadas principalmente na manufatura e *marketing* de medicamentos sem prescrição e genéricos, tendo como foco mercados nacionais e regionais. Apesar de realizarem algumas atividades de desenvolvimento, geralmente não possuem competências para a descoberta de novos fármacos e para o desenvolvimento avançado.

Com a difusão da biotecnologia, observa-se um agrupamento à montante da cadeia de novas empresas voltadas à descoberta, as “relacionadas ou baseadas em biotecnologia”. Numa categoria estão as empresas que utilizam a biotecnologia para a descoberta de drogas destinadas a doenças específicas ou áreas terapêuticas. Já a categoria “empresas plataforma” varia de acordo com a natureza da tecnologia usada na busca por alvos promissores e moléculas líderes. As demais empresas a montante são



fornecedoras de insumos (tecnologias permissivas, como microarranjos, informações e fornecedores biotecnológicos, os *BT-suppliers*) às empresas de biotecnologia, farmacêuticas e aos institutos públicos de pesquisa. As firmas “*drug delivery*” têm o papel complementar e trabalham com grandes moléculas (GRANBERG & STANKIEWICZ, 2002).

Mais à jusante estão empresas que visam adicionar valor através da prestação de serviços nas etapas de desenvolvimento, registro, manufatura e venda de medicamentos:

- CROs ou *Contract Research Organizations*: organizam e conduzem testes clínicos, podendo assumir maiores responsabilidades na P&D e em questões regulatórias; as SMOs ou *Site Management Organizations* têm um papel mais especializado nos testes clínicos<sup>25</sup>;
- CMOs ou *Contract Manufacturing Organizations*: empresas dedicadas tanto a produzir especialidades farmacêuticas intermediárias como medicamentos finais (ANDRADE et al., 2007), e
- CSOs ou *Contract Sales Organizations*: empresas que auxiliam na venda ou *marketing* dos produtos de suas clientes

A maior complexidade do processo de descoberta de novas drogas, suas etapas de desenvolvimento e maiores exigências regulatórias estimulam as empresas à subcontratação, em busca de acesso a recursos especializados, tecnologia, experiência, e de maneira custo-eficiente (FALCI, 2007). Dentre as subcontratadas, as CROs foram as primeiras a se estabelecerem (PIACHAUD, 2002).

### 2.3.2 Trajetórias Tecnológicas

O paradigma tecnológico é um padrão de solução de problemas baseado em princípios selecionados das ciências naturais. Define as oportunidades para inovações subseqüentes e os procedimentos para explorá-las. Já o conceito de trajetória tecnológica pode ser definido como a solução de *trade-offs* tecno-econômicos seguindo paradigmas ou, em outras palavras, é o caminho ao longo do padrão (paradigma). Nesse sentido, as firmas utilizam parcialmente o conhecimento público e privado e seguem procedimentos para melhorar e diferenciar suas tecnologias das firmas rivais, a partir da base tecnológica existente. Logo, o avanço tecnológico é cumulativo e específico à firma, sendo possível verificar trajetórias diferenciadas, devido à exploração de competências tecnológicas internalizadas e idiossincráticas (DOSI, 1988).

---

<sup>25</sup> As CROs podem reduzir o tempo para realização dos testes clínicos em 30%, aumentando o potencial de receita da empresa em 120 a 150 milhões de dólares. Em 2004, 19,1% dos serviços prestados pelas CROs se referiam às fases II e III dos testes clínicos (<http://www.acrohealth.org/industry-ataglance.php>).

Segundo Malerba e Orsenigo (2001), o histórico da indústria farmacêutica pode ser analisado como um processo evolucionário de adaptação aos principais “choques” tecnológicos e institucionais, dividindo-se em três grandes períodos. O primeiro, de 1850 a 1945, é caracterizado pelo lento desenvolvimento de novas drogas, no qual a escassa pesquisa realizada baseava-se em métodos relativamente primitivos.

Segundo Hopkins et al. (2007), durante o século XIX, a indústria farmacêutica nascente se desenvolveu utilizando a “heurística da extração” (*extractive heuristic*), baseando-se no isolamento de compostos de plantas medicinais, várias das quais fornecidas por expedições botânicas às colônias, financiadas pelo governo das metrópoles. Clássicos exemplos incluem a morfina extraída do ópio e, posteriormente, alcalóides, como quinina, nicotina e cafeína.

O nascimento da moderna indústria farmacêutica pode ser traçado a partir da metade do século XIX, com a emergência da indústria de corantes sintéticos na Alemanha e Suíça. Na década de 1880, os efeitos medicinais de compostos orgânicos e corantes sintéticos foram descobertos. No final do século XIX, empresas suíças e alemãs, como Ciba, Sandoz, Bayer e Hoechst, ao ampliar suas competências técnicas em química orgânica e corantes, iniciaram a manufatura de medicamentos (tendo como base corantes sintéticos) (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

Nos Estados Unidos e na Grã-Bretanha, a produção em massa de medicamentos também começou no final do século XIX. Mas, diferentemente das empresas alemãs e suíças, cujas atividades farmacêuticas emergiram de dentro de grandes companhias do setor químico, naqueles dois países surgiram produtores especializados no setor farmacêutico, como Wyeth (posteriormente American Home Products), Eli Lilly, Pfizer, Warner Lambert e Burroughs-Wellcome. No entanto, até a I Guerra Mundial empresas alemãs dominaram a indústria, produzindo aproximadamente 80% dos produtos farmacêuticos mundiais (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

Segundo Palmeira Filho e Pan (2003), o passo seguinte após a produção de medicamentos a partir de produtos naturais foi a utilização de compostos sintetizados pelo ser humano, não-existentes na natureza e que exerciam efeitos mais potentes e inéditos quando comparados aos naturais.

Estimulados pelo incentivo da proteção patentária dos novos extratos, a química sintética começou a ser utilizada para melhorar o desempenho de alcalóides naturais, levando ao desenvolvimento de drogas antipiréticas, como aspirina, e hipnóticos, como tricloro de acetaldeído. Nesse período, o comprimido se estabeleceu como uma maneira

conveniente de administrar uma dose padrão de um medicamento. Com o desenvolvimento de anticorpos a partir do soro extraído de animais expostos a bactérias, uma “heurística biológica” emergiu paralelamente, fornecendo tratamento para doenças infecciosas como difteria e febre tifóide. No início do século XX, observou-se uma expansão da “heurística de extração”, propiciando um grande número de novas terapias, incluindo a adrenalina e insulina (HOPKINS et al., 2007).

O segundo período histórico da indústria farmacêutica, definido por Malerba e Orsenigo (2001), é marcado pelo desenvolvimento em larga escala da penicilina durante a II Guerra Mundial. Apesar da descoberta da penicilina por Alexander Fleming, em 1929, essa família de produtos só passou a ser produzida em grande escala a partir da década de 1940 pela Pfizer, com o intuito de atender às necessidades da guerra (PALMEIRA-FILHO & PAN, 2003).

Esse período foi chamado de a “era de ouro” da indústria farmacêutica, caracterizado por altíssimo investimento em P&D e fluxo regular de novos medicamentos. Como resultado, no começo dos anos 1980, as drogas inovadoras embasavam uma atividade altamente lucrativa, sendo taxas de crescimento de dois dígitos sobre os ganhos uma norma para a maioria das empresas farmacêuticas, figurando como um dos setores mais rentáveis nos EUA e Europa. O fato de que nos anos logo após a guerra havia doenças para as quais não existiam tratamentos contribuiu para o bom desempenho econômico e o alto índice de inovação da indústria (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

Segundo Hopkins et al. (2007), durante o período do pós-guerra, a força das tradições vindas da biologia e de extração em plantas diminuiu. A “heurística da química orgânica” forneceu à indústria farmacêutica uma “era de ouro” em relação à taxa de geração de inovações, conduzida pelo “*random screening*” (triagem aleatória) de compostos sintéticos com potencial ação terapêutica. Tais compostos eram, em geral, baseados em moléculas naturais ou em produtos naturais sintetizados, evitando o caro processo de extração<sup>26</sup>. As firmas exploraram suas capacitações em química medicinal para modificar estruturas moleculares, a fim de aperfeiçoar as propriedades terapêuticas

---

<sup>26</sup> Em química orgânica, geralmente se pesquisam muitos fármacos a partir de plantas, ou seja, a planta produz o fármaco naturalmente. Pesquisadores, usando determinados solventes, extraem o fármaco, portanto, não há reação química. No entanto, durante esse processo, outras substâncias também são extraídas de tais plantas, sendo necessário isolar o fármaco. A extração é um processo caro, já que se tem a preocupação com a pureza do fármaco isolado, há o custo do solvente, às vezes havendo necessidade de mais de um solvente no processo. Porém, uma vez conhecida a estrutura do fármaco, é possível partir para a síntese química.

dos medicamentos, gerando uma abundância de novos produtos, como antibióticos sintéticos, esteróides, antiinflamatórios e antipsicóticos.

A serendipia (do inglês *serendipity*, descoberta científica afortunada e inesperada realizada acidentalmente) teve um papel importante nesse processo, uma vez que, em geral, os mecanismos de ação das drogas não eram bem conhecidos. Sob esse regime, não era incomum descobrir uma droga para o tratamento de uma doença, enquanto procuravam tratamento para outra. Dado que as capacitações para o “*random screening*” estavam baseadas em processos organizacionais internos e em conhecimento tácito, tornava-se difícil para potenciais entrantes desenvolverem tais competências, sendo uma fonte de barreiras à entrada (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

O método funcionou muito bem por vários anos, com a introdução de centenas de novas entidades químicas entre 1950 e 1960, além da descoberta de importantes classes de medicamentos. Poucos medicamentos inovadores foram introduzidos no mercado<sup>27</sup>, concentrados em áreas de rápido crescimento, como drogas para o sistema nervoso central, para doenças cardíacas e antiinfeciosas, mas apresentando altíssimas taxas de crescimento de mercado. Como resultado, a distribuição dos retornos da inovação mostrou-se bastante desigual, assim como a participação de mercado dos produtos e a distribuição, dentro de uma empresa, dos produtos de seu portfólio. Alguns *blockbusters* (medicamentos com faturamento anual superior a US\$ 1 bilhão) passaram a dominar a gama de produtos das principais empresas farmacêuticas (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

Modificações em moléculas existentes e novas combinações constituíam o componente mais freqüente das atividades inovadoras das firmas. Logo, a competição, processo de geração de novos mercados e de diversificação dentro dos grupos terapêuticos se centravam não só na introdução de novos produtos, mas também em inovações incrementais, nos similares, genéricos e em licenciamentos (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

Na década de 1960, a taxa de geração de inovação do “*random screening*” começou a declinar. Pesquisadores perceberam que uma melhoria na caracterização dos

---

<sup>27</sup> No entanto, a bem-sucedida introdução de novas entidades químicas no mercado é considerado um evento raro. Estimativas sugerem que, do total de novos compostos que foram descobertos, somente um de 5.000 chegou ao mercado. Portanto, a taxa de introdução de produtos no mercado foi da ordem de algumas dúzias ao ano.

alvos receptores<sup>28</sup> permitiria uma seleção mais direcionada dos candidatos a drogas. Tal melhoria implicaria num aumento da taxa de geração de inovações ao reduzir o número dos custosos ciclos experimentais<sup>29</sup>. No entanto, durante a chamada “era de ouro”, farmacologistas pouco sabiam sobre a estrutura molecular de seus alvos terapêuticos (HOPKINS et al., 2007).

Os anos 1970 presenciaram uma importante mudança oriunda do maior conhecimento sobre a interação entre a droga e seu alvo terapêutico no auxílio à seleção dos candidatos a medicamentos. Essa mudança, associada à expectativa de que seria possível um planejamento racional de drogas (*rational drug design*), induziu a um esforço de compreensão, a partir da fisiologia, farmacologia e enzimologia, das trajetórias das patologias, a fim de encontrar proteínas que pudessem se tornar alvos terapêuticos adequados, abrindo espaço para novos alvos e drogas. Ao estudar a estrutura dessas proteínas, esperava-se que pesquisadores pudessem entender quais tipos de pequenas moléculas teriam maior probabilidade de se tornarem potenciais drogas<sup>30</sup>. É importante ressaltar que essa mudança em direção a uma “heurística intensiva em biologia” ou “heurística do planejamento racional” foi estabelecida anteriormente à emergência da biotecnologia<sup>31</sup> (MALERBA & ORSENIGO, 2001; HOPKINS et al., 2007).

Com os novos métodos voltados para a pesquisa de alvos terapêuticos, foi possível direcionar a busca para os mercados mais lucrativos, passando de doenças infecciosas e de origem bacteriana para as altamente rentáveis doenças crônicas<sup>32</sup>. Os

---

<sup>28</sup> Segundo Sweeney (2002), o processo de descoberta de novos medicamentos pode ser descrito pela identificação e validação de uma doença alvo e a descoberta e o desenvolvimento de compostos químicos que possam interagir com o alvo, no sentido de bloquear, promover ou modificar a atividade do alvo. Em geral, os alvos são proteínas, presentes no corpo humano ou em agentes externos, como vírus e elementos patogênicos (causador de doenças). A maior dificuldade dos pesquisadores é compreender as trajetórias químicas envolvidas nas patologias para encontrar o ponto de intervenção mais apropriado.

<sup>29</sup> Uma vez identificado um potencial alvo, os candidatos à droga são testados contra o alvo para selecionar qual apresenta interação com a doença. Os selecionados em geral não estão sob a forma mais adequada para se tornarem drogas, sendo sintetizados compostos análogos aptos (SWEENEY, 2002).

<sup>30</sup> A experiência no desenvolvimento de medicamentos associada à projeção racional de drogas, levou à concentração em pequenas moléculas, com peso molecular inferior a 500. Compostos maiores são mais difíceis de serem absorvidos pelo organismo, além de menos estáveis (SWEENEY, 2002).

<sup>31</sup> As técnicas em questão não foram uniformemente adotadas pela indústria. Pequenas empresas, as mais distantes dos centros de pesquisa públicos (a partir dos quais eram apropriados os métodos) e as bem-sucedidas com as técnicas mais antigas, mostraram mais resistência. As grandes empresas dos EUA, Grã-Bretanha e Suíça estavam entre as pioneiras das novas tecnologias, enquanto outras empresas européias e japonesas reagiram mais tardiamente (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

<sup>32</sup> Exemplos de medicamentos desenvolvidos a partir daquelas tecnologias são o Captopril, anti-hipertensivo lançado em 1981 pela Squibb, que foi seguido por uma nova geração de medicamentos cardiovasculares altamente rentáveis, as drogas para controle de pressão conhecidas como "inibidores ACE" (do inglês, *angiotensin-converting enzyme*) (HOPKINS et al., 2007).

*blockbusters*<sup>33</sup> permitiram a um pequeno número de empresas investirem fortemente em pesquisa e *marketing*, necessários para se apropriarem das vantagens das economias de escala e escopo propiciadas pela “heurística de planejamento racional” (HOPKINS et al., 2007).

O terceiro período da evolução da indústria farmacêutica tem suas raízes na década de 1970, embora não tenha alcançado os resultados esperados até muito recentemente, quando o uso de ferramentas de engenharia genética na produção e descoberta de novos fármacos se tornou mais difundido. A transição da “triagem aleatória” para a “descoberta direcionada” e para as novas técnicas de planejamento racional estava ocorrendo quando a genética molecular e a tecnologia do DNA recombinante abriram uma fronteira inédita para a inovação farmacêutica (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

A fronteira aberta pela biotecnologia para a inovação farmacêutica seguiu, inicialmente, duas trajetórias tecnológicas distintas: uma baseava-se no uso da engenharia genética, para desenvolver a tecnologia de processo para manufaturar proteínas cujo valor terapêutico já estava bem estabelecido. A outra lançava mão dos avanços na genética e biologia molecular para aumentar a taxa de introdução de inovação de fármacos sintéticos a partir de moléculas pequenas. Com o ganho de experiência da indústria no uso dessas novas tecnologias houve a fusão das duas trajetórias<sup>34</sup>.

Após a biotecnologia, a base de conhecimento da indústria, até então dominada pela química, biologia e farmacologia, foi expandida e diversificada, principalmente em relação à etapa de descoberta. Outras etapas que sofreram impacto foram as de desenvolvimento (com a introdução da farmacogenômica e da projeção dos testes clínicos) e manufatura (através de competências adicionais nos projetos dos processos, da planta e dos equipamentos para cultura de células, incluindo a fermentação). Além de áreas centrais para a biotecnologia, como genética/genômica e proteômica, foram desenvolvidos instrumentos em áreas de conhecimento complementares, como

---

<sup>33</sup> O primeiro *blockbuster* foi o Zantac, lançado pela Glaxo em 1982. Nos anos de 1990, no portfólio das grandes empresas havia vários *blockbusters*, como Tagamet, Vasotec e Mevacor (HOPKINS et al., 2007).

<sup>34</sup> A taxa de novos entrantes na indústria biotecnológica atingiu altíssimos níveis nos anos 1980, permanecendo muito alta a partir daí, cenário este favorecido pela grande disponibilidade de capital de risco e pelo estabelecimento gradual de um ambiente favorável às patentes. O primeiro produto biotecnológico, a insulina humana, foi aprovado em 1982 e, nos dez anos seguintes, dezesseis drogas biotecnológicas foram aprovadas pelo mercado dos EUA. A venda de vacinas e de drogas biotecnológicas alcançaram US\$ 2 bilhões e duas empresas do setor (Genentech e Amgen) entraram para o seleto grupo das oito principais farmacêuticas inovadoras (MALERBA & ORSENIGO, 2002).

bioinformática, química combinatória e a triagem de alta velocidade (GRANBERG & STANKIEWICZ, 2002).

Segundo Reis et al.(2009), o esvaziamento do portfólio de produtos de grandes empresas farmacêuticas em fases avançadas de desenvolvimento, o aumento dos custos de desenvolvimento e o avanço na descoberta de drogas de base biotecnológica levaram à aproximação entre a indústria farmacêutica e as empresas de biotecnologia.

Um aspecto a ser discutido dentro da biotecnologia são os biossimilares: os genéricos dos medicamentos de base biotecnológica. Diferentemente dos medicamentos de base química, que são bem definidos em termos de sua composição química, no caso dos biossimilares, pequenas diferenças no processo podem implicar em alterações na molécula de referência. Dada a controvérsia acerca do impacto de tais alterações sobre a eficácia e segurança do medicamento, não há consenso entre as agências reguladoras dos países sobre como tratar essa questão. Enquanto o FDA trata os biossimilares como produtos inovadores, sendo exigidos todos os testes necessários para o registro, o EMEA faz uma análise de cada caso. A legislação brasileira se aproxima da européia, sendo feita uma análise caso a caso (REIS et al., 2009).

Com o intuito de testar grandes bibliotecas de compostos contra um ou mais alvos, tornou-se necessária a melhoria do processo de triagem, assim como na síntese de compostos. Sendo assim, a utilização da química combinatória associada à triagem de alta velocidade (do inglês, *high throughput screening*, HTS) resultou, a partir da década de 1990, em um grande aumento da taxa de introdução de inovações<sup>35</sup> (SWEENEY, 2002).

Seguindo essa linha surgiram, já no século XXI, técnicas *in silico*, ou seja, a utilização de computadores para simular a triagem de compostos líderes, tendo como pré-requisito o conhecimento da estrutura atômica tridimensional do alvo protéico. Os compostos triados podem ser existentes, cujas estruturas já são conhecidas e estão armazenadas no computador, ou compostos virtuais, cujas estruturas são geradas pelo computador (SWEENEY, 2002).

A identificação e validação de alvos têm sido um dos principais focos para empresas de biotecnologia e farmacêuticas. Nesse sentido, a genômica (do genoma,

---

<sup>35</sup> A triagem de alta velocidade consiste em um sistema que testa uma pequena quantia de diversos compostos contra alvos potenciais, através de ensaios biológicos automatizados. A química combinatória é uma vertente da síntese química que permite a criação de um grande número de compostos orgânicos, ou protótipos múltiplos, através de todas as combinações possíveis entre seus grupos ligantes, num processo altamente automatizado. Uma vez testados os compostos contra os alvos, os candidatos promissores podem ser otimizados em paralelo aos testes clínicos (SWEENEY, 2002).

conjunto completo de genes de um organismo ou de suas organelas) explora os estudos sobre seqüenciamento dos genes humanos para identificação de alvos (SWEENEY, 2002). A genômica contribuiu também para a mudança do gargalo da inovação no setor farmacêutico: da identificação de novas drogas a partir de moléculas pequenas e de alvos químicos conhecidos, para a caracterização biológica e validação funcional de um grande número de alvos biológicos desconhecidos (HOPKINS et al., 2007).

Já a proteômica é o estudo do conjunto de proteínas encontrado em um sistema (célula, tecido ou órgão). A evolução do estudo proteômico promete disponibilizar o conhecimento acerca das rotas protéicas do corpo humano, de maneira semelhante às informações sobre os genes. O estudo ainda está no início e as tecnologias não são mecanizadas da maneira robusta como os seqüenciadores de DNA (SWEENEY, 2002).

O advento da química combinatória e da triagem de alta velocidade implicaram na geração de grandes volumes de informação. A aplicação de técnicas como espectrometria de massa e cristalografia de raio-X para determinação de estruturas protéicas, a geração de nucleotídeos e de bibliotecas de polimorfismo de base única (do inglês, *Single Nucleotide Polymorphism* – SNP), a partir da pesquisa genômica, também contribuíram para a geração de grandes quantidades de informação. Além disso, muitas pesquisas genômicas e proteômicas envolvem a comparação de dados experimentais, exigindo bases de dados acuradas e que permitam buscas rápidas. Tais fatos criaram desafios para as ciências da computação, no sentido de armazenar e gerir informações, permitindo a criação da bioinformática. Ao mesmo tempo, empresas foram formadas para desenvolver tecnologias e vender informações de suas bases de dados, como Double Twist, Rosetta Inpharmatics e Structural GenomiX (SWEENEY, 2002).

Tecnologias como bioinformática e farmacogenômica influenciam os testes clínicos, tanto na seleção de pacientes e drogas, como na coleta e análise eficiente de seus dados. A farmacogenômica reconhece que drogas desenvolvidas para o mercado de massa não funcionam adequadamente em todos os pacientes<sup>36</sup> (SWEENEY, 2002).

### **2.3.3 Intensidade em P&D**

---

<sup>36</sup> O estudo da farmacogenômica pode levar à redução de custos nos testes pré-clínicos e clínicos na fase III, ao identificar mais seletivamente a população alvo. A seleção tendo como base perfis genéticos individuais pode produzir importantes decréscimos em relação a efeitos adversos (PREZIOSI, 2004).



O processo de P&D e lançamento de medicamentos pode ser descrito segundo as seguintes etapas<sup>37</sup> mostradas na figura 2.2.

Hasenclever et al. (2008) sustentam que o processo de inovação na indústria farmacêutica não depende apenas da P&D: todo aprendizado adquirido pela empresa na realização de funções ligadas a matérias-primas, formulação, lançamento do produto e sua comercialização, incluindo seus efeitos retroalimentadores, é imprescindível para complementar as atividades de P&D, resultando na agregação de conhecimento tácito e aumentando a eficácia do processo de inovação.

ESTÁGIO DE P&D	P&D (DESCOBERTA)	DESENVOLVIMENTO PRÉ-CLÍNICO (b)	TESTES CLÍNICOS			REGISTRO	FASE 4 (f)
			Fase 1 (c)	Fase 2 (d)	Fase 3 (e)		
Principais Atividades	Exploração básica com vistas à identificação de áreas de pesquisa sobre doenças e busca em laboratório ou computador de moléculas biologicamente ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental	Compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório, de toxicidade e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente	Compostos bem-sucedidos são testados em humanos em três fases de testes clínicos: Fase 1 - segurança e tolerância em voluntários saudáveis; Fase 2 - estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; e Fase 3 - testes mais longos com diferentes populações para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor			Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação	Têm início estudos de <i>pós-marketing</i> envolvendo milhares de pacientes após o medicamento ser lançado no mercado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstos
Taxa de Sucesso (a)	Menos de 1%		70%	50%	50%	90%	N.A.
Número de moléculas que vão p/ prox. etapa	5.000 - 10.000	250	5			1	
Tempo	4 - 6 anos	1 ano	1 - 1,5 ano	1 - 2 anos	2 - 3 anos	1 - 2 anos	Vários anos
% Custos	35	6	7	20	22	Lançamento: 10	

Figura 2.2 – O processo de P&D e lançamento de medicamentos.  
Fonte: IFPMA (2004) apud Bastos (2005).

<sup>37</sup> Embora a legislação apresente diferenças entre países, a maioria dos governos intervém em etapas como desenvolvimento, produção, estocagem, distribuição e vendas de medicamentos. A garantia de boas práticas de fabricação e testes de eficiência e segurança de novos medicamentos faz parte das normas exigidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a indústria farmacêutica. A *Food and Drug Administration* (FDA), órgão dos EUA para regulamentação da indústria, é o mais conhecido internacionalmente, sendo suas normas as mais restritivas (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Entre outras funções, o FDA é responsável pelas concessões do NDA (do inglês, *New Drug Application*), autorização para comercialização do novo medicamento, concedida quando a droga é suficientemente segura e eficaz e do IND (do inglês, *Investigational New Drug*), autorização para testar o candidato em seres humanos. O IND também fornece um planejamento dos testes clínicos e a relação risco-benefício da droga.

- (a) A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas que têm sucesso na passagem ao estágio seguinte de P&D
- (b) Laboratório e teste animal
- (c) 20-80 voluntários saudáveis usados para determinar segurança e dosagem
- (d) 100-300 voluntários pacientes usados para verificar eficácia e efeitos colaterais
- (e) 1.000-5.000 voluntários pacientes usados para monitorar reações adversas ao uso a longo do tempo.
- (f) Testes adicionais pós-comercialização

Pinto (2004) apud Bastos (2005) argumenta que os testes pré-clínicos, de natureza físico-química, apresentam maior complexidade tecnológica, enquanto os testes clínicos envolvem atividades de menor densidade tecnológica, estritamente farmacêuticas<sup>38</sup>.

Segundo a PhRMA (2008), o desenvolvimento de novos medicamentos é um longo e dispendioso processo. Em 2007, os laboratórios localizados nos EUA pertencentes à PhRMA investiram US\$ 58,8 bilhões em pesquisa e desenvolvimento. Apesar do aumento mais modesto em 2007, os gastos, como porcentagem das vendas, permaneceram altos, alcançando 16,4% das vendas totais e 18,7% das vendas nos EUA<sup>39</sup>. De acordo com PhRMA (2008), em 2006 o custo médio para o desenvolvimento de um novo medicamento era de US\$ 1,3 bilhão, incluindo o custo do capital e de insucesso.

O tempo incorrido para o desenvolvimento de uma droga varia entre 10 a 15 anos. Verifica-se, ao longo desse processo, que dos 5.000-10.000 compostos testados, 250 passam para os testes pré-clínicos, 5 alcançam os testes clínicos para a aprovação de uma única nova droga pelo FDA. Em 2008 havia mais de 2.700 compostos (em 2003 eram 2.000) na etapa de testes clínicos ou de aprovação pelo FDA, destinados a 4.600 indicações. Dentre os candidatos, estão 596 medicamentos nos últimos estágios de desenvolvimento para o tratamento de câncer; 71 para HIV/AIDS; 60 para diabetes; 73 para artrite e 57 para Alzheimer. Em 2007, foram aprovadas 27 novas drogas (PhRMA, 2008).

Um debate atual centra-se na queda da produtividade inovadora da indústria farmacêutica, que pode ser explicada tanto por um maior rigor dos padrões de segurança

---

<sup>38</sup> No entanto, segundo o Manual Frascati (OCDE, 2002) apud Bastos (2005), as fases I, II e III dos testes clínicos podem ser tratadas como P&D, embora se faça necessária uma avaliação de cada caso. Já a fase IV, realizada após o produto ser introduzido no mercado, só pode ser tratada como P&D caso leve a algum avanço científico e tecnológico posterior.

<sup>39</sup> Quando comparada a outros setores, a P&D da indústria farmacêutica representava, em 2003, mais de 14% das vendas, ultrapassando indústrias de alta densidade tecnológica, como software (cerca de 11% das vendas), tecnologia da informação (10%), eletrônico (7%), aeroespacial (5%) e química e automobilística (mais de 4%) (IFPMA, 2004).

e eficácia impostos pela lei<sup>40</sup> quanto pelo aumento dos custos de pesquisa de um novo medicamento<sup>41</sup> (HASENCLEVER, 2002; SWEENY, 2002; BOOTH & ZEMMEL, 2004; IFPMA, 2004; BASTOS, 2005).

Várias estimativas foram feitas acerca dos custos e do tempo incorrido em cada etapa do processo de pesquisa e desenvolvimento de fármacos. A maioria mostra que os testes clínicos são a etapa mais cara, respondendo por, no mínimo, 40% dos custos. Segundo o IFPMA (2004), ao longo da última década, os custos dos testes clínicos aumentaram a uma taxa cinco vezes maior do que os referentes aos testes pré-clínicos, sendo as fases II e III dos testes clínicos as principais fontes do aumento nos custos.

Dosi, Orsenigo e Labini (2002) destacam que, desde a década de 1980, os testes clínicos necessários para obtenção do NDA dobraram e o número médio de pacientes requeridos triplicou, chegando a 5.000, em 2004 (BASTOS, 2005). As taxas de insucesso<sup>42</sup> na fase III dos testes clínicos subiram de 30 para 50%, em 2000 (IFPMA, 2004).

Booth e Zimmel (2004) apontam também várias causas: a existência de portfólios dominados por alvos genômicos pouco validados; a construção de bibliotecas químicas inadequadas; a necessidade de maior rigor no acompanhamento e seleção de projetos por parte das empresas; e o emprego de novas tecnologias que não implicaram em um aumento correspondente de novas drogas. Há, por fim, também a mudança de foco dos grandes laboratórios farmacêuticos para doenças crônicas multi-sintomáticas e multi-fatoriais, as quais requerem testes clínicos com amostras maiores de pacientes e estudos mais longos (IFPMA, 2004).

Uma importante discussão questiona se a P&D alardeada pelas grandes empresas farmacêuticas correspondem a avanços científicos genuínos ou a estratégias de *marketing* para o “relançamento” de antigos produtos. Alguns dados evidenciam o

---

<sup>40</sup> Em 1962, a alta incidência de nascimentos de deficientes resultantes do “desastre da talidomida” levou à incorporação do *Kefauver-Harris Act* ao sistema legal dos EUA, que exigia que empresas farmacêuticas fornecessem prova da eficácia para que fosse autorizada a comercialização de uma nova droga (o NDA) além da, na época já em vigor, comprovação da segurança. A inclusão da nova exigência implicou na necessidade de testes clínicos mais sofisticados e/ou que consumissem mais tempo e na obtenção do NDA (PIACHAUD, 2002). No entanto, Booth e Zimmel (2004) não acreditam que o aumento das exigências dos órgãos regulatórios represente um gargalo do tamanho pregado pela indústria, dada a estabilidade das aprovações do FDA nos últimos 20 anos. Entre 1989-2002 a FDA aprovou 70-80% de todos os NDAs submetidos.

<sup>41</sup> Para fins de comparação, o custo médio de desenvolvimento de um novo medicamento era de US\$ 802 milhões em 2001, US\$ 318 milhões em 1987 e US\$ 138 milhões em 1975 (PhRMA, 2008).

<sup>42</sup> As taxas de sucesso refletem o número de drogas candidatas que têm êxito na passagem ao estágio seguinte de P&D. Em 2001, o FDA devolveu às empresas mais de 21 candidatos a drogas requisitando testes adicionais com os mesmos (IFPMA, 2004).

poderio dos departamentos de *marketing*: entre 1989 e 2000 apenas 15% dos medicamentos aprovados foram considerados inovadores, ou seja, dotados de novos componentes químicos capazes de oferecer melhorias significativas sobre as drogas existentes (RADAELLI, 2006).

Segundo a ONG Médicos Sem Fronteiras, as empresas farmacêuticas praticam habitualmente o chamado “*gap 10/90*”, em que menos de 10% de todo o investimento mundial em P&D é destinado ao estudo de 90% das doenças mundiais. Isso porque o foco da maioria das empresas é desenvolver drogas associadas a um estilo de vida (o chamado *way of life*), como as destinadas ao controle do colesterol, impotência, depressão, hiperatividade, etc. Sendo assim, os novos medicamentos concentram-se em doenças crônicas, que requerem o uso prolongado de drogas (BARBERATO-FILHO, 2006; RADAELLI, 2006).

### **2.3.4 Mecanismos de Apropriação: Apropriabilidade e a Internacionalização da Proteção Patentária**

O contexto em que foi escrito "Capitalismo, Socialismo e Democracia" de Schumpeter descreve um ambiente de competição no qual estão inseridas empresas que visam lucro. Nesse ambiente, de um lado estão as leis das sociedades capitalistas, que permitem as empresas se manterem proprietárias, pelo menos por um período determinado, da tecnologia que criaram. Tal lógica permite às firmas lucrarem quando sua atividade de P&D cria algo com valor de mercado (NELSON, 1990).

Ao se discutir as falhas de mercado associadas à atividade de P&D, uma das principais questões está relacionada à apropriabilidade, que é a capacidade dos inovadores de obterem uma taxa de retorno razoável sobre sua atividade inovativa, ou a capacidade dos mesmos de se apropriarem dos lucros da inovação. Problemas de apropriabilidade levam a um distanciamento entre as taxas de retorno públicas e privadas ou, mais especificamente, a taxa de retorno social da inovação pode exceder a taxa de retorno privada (GEROSKI, 1995).

Situações em que há um distanciamento entre o sucesso comercial de uma inovação e os lucros obtidos pelo inovador estão ligadas à natureza de bem público do conhecimento. Tal característica traz dois problemas ao inovador. Primeiramente, a utilização do conhecimento por um indivíduo não impede que outros façam o mesmo. Logo, a venda (ou transferência involuntária) da informação, por um monopolista inventor (detentor de uma patente, por exemplo), automaticamente destrói seu monopólio. Um bem público como o conhecimento permanece em circulação não

importando quantos façam uso dele, eliminando qualquer possibilidade de criação de uma escassez artificial (GEROSKI, 1995).

Em segundo lugar, em geral, é difícil para um comprador em potencial precificar, de maneira adequada, uma nova idéia, uma vez que precisa de certo número de informações para fazê-lo corretamente. No entanto, se o vendedor fornecer todas as informações necessárias sobre um novo produto ou processo, pode acabar revelando a própria idéia que gerou a inovação, não havendo mais razões para que o comprador adquira essa inovação. A consequência desses dois problemas é que os proprietários de uma inovação não precificam todo o valor de seu novo produto ou processo, diminuindo a disposição para realização da P&D (GEROSKI, 1995).

Sobre essa questão, Dosi (1988) argumenta que, se a imitação fosse livre, não haveria incentivos para inovação. Por outro lado, se a apropriabilidade fosse completa, não haveria efeitos de imitação, difusão e mudança nos preços. Portanto, na prática, o nível de apropriabilidade está entre estes dois extremos.

Os meios de apropriação dos frutos da inovação assumem diferentes formas nas várias indústrias. A redução dos incentivos para investimentos em P&D e, logo, para geração de inovações, levou à formulação de políticas para correção de tais falhas e para equilibrar os interesses públicos e privados. Dentre as possíveis políticas, estão o subsídio dos gastos com P&D, de modo a elevar o retorno esperado e diminuir os custos da atividade; a verticalização da cadeia inovativa e a autorização de restrição à exploração do conhecimento, indiretamente, ao permitir que competidores potenciais formem *joint-ventures* de P&D, internalizando as externalidades geradas e, diretamente, através de patentes, segredo industrial etc. (GEROSKI, 1995).

Em particular, as patentes são projetadas para criar um mercado de conhecimento ao garantir direitos de propriedade aos inovadores, superando os problemas de não-exclusividade, ao mesmo tempo em que é encorajada a difusão do conhecimento por torná-lo público (GEROSKI, 1995).

Dentre os estudos mais completos sobre as condições de apropriabilidade nos diversos setores está o conduzido por Levin et al. (1987). Foram realizadas entrevistas com executivos de 130 indústrias estadunidenses sobre os seguintes métodos de apropriabilidade: patentes, segredo, *lead time*, vantagens na curva de aprendizagem e esforços de venda ou de *marketing*. As patentes foram consideradas o método de apropriabilidade menos eficiente. Já o *lead time* e as vantagens da curva de aprendizagem, os métodos mais importantes (GEROSKI, 1995).

Em geral, patentes de produtos foram avaliadas como mais importantes que as de processos, mas ainda assim não tão eficientes quanto as demais formas de proteção. As patentes de processo foram descritas como válidas para os setores de concreto e de cobre, enquanto as patentes de produtos são eficientes em setores como o farmacêutico, o de pesticidas e o de química orgânica. Somente no setor farmacêutico as patentes de produto foram consideradas mais eficientes que todos os demais meios de apropriabilidade (GEROSKI, 1995).

Nelson (1990) realizou uma pesquisa sobre os meios de apropriabilidade, partindo da divisão desses em três grandes classes: sistema de patentes, segredo e vantagens associadas de ser o *first-mover* (agente em posição pioneira).

Ao contrário do senso comum, na maioria das indústrias os ganhos do inovador são resultantes da vantagem de ser o primeiro, em detrimento do sistema de patentes ou do fato de manter a inovação sob segredo. Isso vale inclusive para indústrias intensivas em tecnologia, como as de semicondutores, computadores e telecomunicações (NELSON, 1990).

No entanto, há setores em que a proteção por patentes é essencial para o incentivo à inovação. A pesquisa revelou dois grupos de setores desse tipo. O primeiro é composto por indústrias em que a composição química é central na concepção dos produtos (farmacêutica, química orgânica, fibras sintéticas). O segundo grupo é formado por indústrias que produzem aparelhos/dispositivos - *devices* – (compressores de ar e gás, instrumentos científicos, ferramentas). Em tais indústrias, o produto é relativamente fácil de definir e imitar. Sem a proteção por patentes, o inovador teria um retorno muito pequeno sobre seu investimento (NELSON, 1990).

Mansfield (1986) apud Geroski (1995) realizou um estudo com 100 empresas estadunidenses pertencentes a 12 indústrias, num esforço de determinar qual a porcentagem de inovações que teriam sido introduzidas no mercado na ausência do sistema de patentes estadunidense. A proteção por patentes foi considerada essencial para 65% das inovações no setor farmacêutico, 30% no setor químico, 18% no de petróleo, 15% no de maquinário e 12% no de fabricação de metais. Em nova pesquisa, Mansfield et al. (1981) apud Geroski (1995) estudaram 48 produtos inovadores nos EUA, constatando que 90% dos produtos da farmacêutica e 20% dos da química, maquinário e eletrônicos não teriam sido introduzidos sem a proteção por patentes.

Geroski (1995) concluiu que as patentes constituem um método de proteção eficiente apenas para um pequeno número de setores, já que as soluções para a apropriabilidade variam de acordo com o perfil do setor e da tecnologia em questão.

Como se viu no tópico “Gestão da Propriedade Intelectual”, a indústria farmacêutica é muito provavelmente o setor de atividade industrial para o qual as patentes são mais importantes como mecanismo de apropriação e, portanto, indiretamente de estímulo à inovação. As diversas formas de proteção patentária previstas no sistema de patentes para a indústria farmacêutica são: patentes de produto, formulação farmacêutica, processo, bens intermediários e segunda indicação, como verificado no quadro 2.1.

Produto	Proíbe qualquer possibilidade de produção do produto, mesmo que para outras utilizações comerciais. Pode ser obtida para uma única substância ou para famílias de substâncias quimicamente relacionadas.
Formulação Farmacêutica	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Além disso, pode ser usada para proteger um produto antigo mas, até a data, não conhecido como agente terapêutico; para proteger composições de produtos antigos cujo efeito sinérgico é novidade ou para proteger formulações precisas e consideradas mais ativas, depois de pesquisas farmacológicas prolongadas, o que em geral prolongará o tempo de validade do produto cuja patente original já tenha expirado há vários anos.
Processo	Protege processos de obtenção de determinado produto. Podem ser usadas para prolongar vantagens competitivas (custo de produção) de determinada empresa após a expiração da patente do produto.
Bem Intermediário	Protegem o uso de novos compostos úteis como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico.
Segunda Indicação	Protege produtos já conhecidos por determinada ação terapêutica, para os quais descobriu-se um novo uso.

Quadro 2.1 – Formas de proteção patentária na indústria farmacêutica.

Fonte: Hasenclever (2002).

A proteção por patentes é usualmente vigente por um prazo de vinte anos a contar da data de seu depósito junto ao órgão responsável pela sua concessão. Segundo PhRMA (2008), a maioria das empresas farmacêuticas usufruem, de maneira efetiva, da proteção por patentes por um período de onze anos, segundo dados de 2005. A explicação para essa realidade está relacionada ao fato do desenvolvimento de medicamentos compreender um período importante na fase de testes pré-clínicos, e, posteriormente, estender-se por muitos anos no processo de testes de diferentes escalas (desde testes em escala laboratorial até testes de larga escala em humanos) até que o produto possa ser comercializado. Reduz-se assim o prazo de proteção da patente com o produto no mercado, estando sujeito a posterior concorrência dos genéricos (CAPANEMA, 2006).

Para estender seu período de exclusividade comercial, as empresas farmacêuticas têm desenvolvido e relançado medicamentos existentes com outras indicações ou com formulações galênicas diferenciadas. Dessa forma, é solicitada nova

patente e comercializa-se um novo produto sob outra marca, meses antes do vencimento da patente. A prática não é proibida pelo Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (conhecido como TRIPS, do inglês *Trade-Related Intellectual Property Agreements*), e atenua a ameaça dos medicamentos genéricos, apesar de ao mesmo tempo permitir às empresas de menor porte desenvolverem produtos inovadores. A inovação incremental em questão tem como base os conhecimentos desenvolvidos com o uso clínico do produto já comercializado, ou em decorrência de novas associações de fármacos já existentes (CAPANEMA, 2006).

Por outro lado, Hasenclever et al. (2007) afirmam que é importante atentar para uma possível inadequação do sistema atual de patentes, o qual, ao invés de estimular as inovações, tem promovido inovações incrementais, ou seja, o investimento em produtos e processos conhecidos, mas que geram uma série de patentes e um bom retorno financeiro para seus titulares. Ilustrando essa idéia, um estudo realizado pelo *National Institute of Health Care and Management* (NIHCM) apontou que do total de 1.035 medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 1998 e 2000, 65% partiam de princípios ativos já presentes no mercado, 35% incluíam novas entidades moleculares (NME) e apenas 15% apresentavam alguma vantagem terapêutica.

Fazendo uma transposição do uso das patentes como barreira à entrada para as relações internacionais, Chesnais (1994) apud Albuquerque (2006) afirma que empresas transnacionais, ao patentear no exterior, garantem um mercado próprio e controlam o uso da tecnologia de acordo com suas condições e interesses. Com base em argumento semelhante, Penrose (1974) apud Albuquerque (2006) sustentava que as patentes estrangeiras podem restringir o avanço industrial de PEDs.

Num esforço semelhante, Drahos (1998) apud German-Castelli (2004) divide a evolução da proteção da propriedade intelectual em três períodos históricos, como pode ser verificado no quadro 2.2.



Períodos	Caracterização
Primeiro período (até o final do século XIX)	Territorialidade dos direitos de propriedade intelectual em função da ausência de proteção internacional
Segundo período (final do século XIX)	Considerado internacional, inicia-se na Europa com a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883) e a Convenção de Berna para a Proteção de Trabalhos Artísticos e Literários (1886)
Terceiro período (década de 1980)	Marcado pela ligação estabelecida pelos EUA entre o comércio internacional e os direitos de propriedade intelectual

Quadro 2.2 – Evolução da proteção da propriedade intelectual.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações de Drahos (1998) apud German-Castelli (2004).

Em relação ao segundo período, a Convenção de Paris<sup>43</sup> (1883) não tinha como pré-requisito fazer com que os países membros seguissem padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, deixando para cada um a definição de seus padrões<sup>44</sup>. De modo geral, os PEDs tinham padrões de proteção mais brandos, decorrentes tanto de suas circunstâncias históricas e nível de desenvolvimento, quanto de suas limitações para inovar. O terceiro e último período é marcado pela ligação estabelecida pelos EUA entre o comércio internacional e os direitos de propriedade intelectual, na década de 1980, que assumiu seu multilateralismo sob a forma do acordo TRIPS (Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), já no âmbito da OMC (Organização Mundial de Comércio), na Rodada Uruguai (1986-1994). Segundo Forero-Pineda (2006), até meados dos anos 1980, os PEDs haviam sido bem-sucedidos na manutenção de um status especial dentro do sistema internacional de propriedade intelectual. No entanto, após esse período, os EUA, respondendo às

<sup>43</sup> Os PEDs aderiram rapidamente à Convenção, o Brasil o fez em 1884. Em 1998, contava com um total de 134 membros (GERMAN-CASTELLI, 2004).

<sup>44</sup> Outro importante acordo internacional, organizado pela *World Intellectual Property Organization* (WIPO), é o PCT, do qual fazem parte mais de 125 países signatários da Convenção de Paris. O PCT torna possível a busca de proteção patentária para uma invenção em um grande número de países simultaneamente, a partir de um único pedido de patente internacional ao invés de vários pedidos em nível nacional ou regional. No entanto, a concessão da patente permanece sob a decisão do órgão nacional ou regional competente, durante o que é chamado de “fase nacional” ([http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/basic\\_facts/faqs\\_about\\_the\\_pct.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf)).

preocupações de firmas situadas no país e juntando-se a outros PDs, resolveu “seguir um curso de ação unilateral”, garantindo, num primeiro momento, o reconhecimento de direitos de propriedade intelectual mais rígidos em acordos bilaterais e, posteriormente, impondo a multilateralidade como condição para o ingresso na OMC.

A novidade da Rodada foi introduzir o rótulo “relacionados ao comércio” nas questões dos direitos de propriedade intelectual. Concessões (e sanções) comerciais foram negociadas tendo como contrapartida o fortalecimento da proteção dos direitos de propriedade intelectual. Em 1994, o acordo havia sido assinado pelo Brasil e por mais 123 países. Dentre as principais regras impostas pelo TRIPS estão a extensão do prazo das patentes para vinte anos e a limitação das situações nas quais um governo pode impor uma licença compulsória (FORERO-PINEDA, 2006).

O principal impacto do acordo TRIPS sobre os PEDs ocorreu no setor farmacêutico. Seguindo a legislação indiana de 1970<sup>45</sup>, vários PEDs se recusaram a patentear medicamentos ou processos farmacêuticos. Segundo Lanjouw (1998), no momento da Rodada Uruguai, quase 50 PEDs não concediam patentes a produtos ou processos farmacêuticos. Correa (1996) afirma que a aprovação do TRIPS reverteu essa tendência, sobretudo nos PEDs, já que membros da OMC devem reconhecer patentes de processos e produtos. Entre os países com restrições ao patenteamento de medicamentos estava o Brasil, que justificava a medida como forma para construção de uma indústria farmacêutica nacional (FORERO-PINEDA, 2006).

Por outro lado, o acordo TRIPS previa períodos de transição diferenciados para países com níveis distintos de desenvolvimento. Segundo Primo Braga (1996), as datas para sua implementação completa eram: 1996 para PDs, 2000 para PEDs e países em transição (sendo que os PEDs poderiam obter prorrogação até 2005), 2006 para os países menos desenvolvidos (que poderiam solicitar prorrogação adicional) (ALBUQUERQUE, 2006). O Brasil renunciou ao período de adaptação, entrando em vigor em 1997 a Lei de Propriedade Industrial Brasileira. Já a Índia optou por realizar emendas em 2002, 2003 e 2005 na Lei de Patentes de 1970, utilizando o período de adaptação concedido pelo TRIPS e fortalecendo a estruturação de seu parque industrial, com capacidade de desenvolver pesquisa e produzir medicamentos. Como

---

<sup>45</sup> Em 1970, a Índia adotou uma Lei de Patentes com consideráveis restrições aos seus proprietários, uma vez que reconhecia a patente de processos, mas não de produtos. A opção do país permitiu a produção local de produtos importados. A legislação foi tida como um modelo para outros países em desenvolvimento, tendo seu maior impacto no setor farmacêutico. Outra característica da lei era o período reduzido de validade das patentes, que variava de cinco a 14 anos, no máximo (FORERO-PINEDA, 2006).

consequência, atualmente, possui empresas nacionais como líderes globais no segmento de genéricos, como a Ranbaxy.

## **2.4 Mercado e Concorrência**

### **2.4.1 Barreiras à Entrada**

Sobre as barreiras à entrada verificadas na indústria farmacêutica, essas são advindas de características estruturais da própria indústria, entre as quais se destacam as economias de escala e de escopo, as vantagens absolutas de custo, os requerimentos de custo de capital e a diferenciação de produtos (HASENCLEVER, 2002). Já Capanema e Palmeira Filho (2007) ressaltam inicialmente o fato de o setor ser considerado oligopolista, já que as oito maiores empresas respondem por cerca de 40% do faturamento mundial, em um processo crescente de concentração. Além disso, afirmam ser conveniente a divisão da cadeia produtiva farmacêutica em indústria de farmoquímicos e indústria de medicamentos, em função das diferenças em relação às estruturas setoriais e as competências organizacionais envolvidas.

Para os autores, as empresas de farmoquímicos têm como base as competências tecnológicas. Seu fator crítico de sucesso é o domínio da síntese orgânica e das técnicas de *scale up* do nível laboratorial para a escala piloto e, posteriormente, para a fabril. É também importante a competência relacional para firmar laços com a pesquisa universitária e com centros de pesquisa, com o intuito de identificar potenciais inovações. Em termos organizacionais, dado o perfil técnico dessas empresas, são comuns diretorias técnicas, como P&D e Operações, sobrepondo-se hierarquicamente às diretorias comerciais<sup>46</sup>.

Contrastando com os produtores de farmoquímicos, a indústria farmacêutica ou de medicamentos está apoiada em outras bases estruturais. Nessa indústria, a função *marketing*, em conjunto com a P&D, tem maior relevância. Apesar de não produzir em escala realmente alta, as economias de escala na indústria farmacêutica são importantes, na medida em que o porte da empresa garante a elevada capacidade de investimento necessária para a pesquisa de novos produtos e no lançamento e divulgação desses produtos, através da propaganda e *marketing*, como exposto nos tópicos “Intensidade

---

<sup>46</sup> Existem também produtoras de farmoquímicos não verticalizadas, fornecedoras de princípios ativos para as empresas de medicamentos. Seus produtos, assim como a maioria dos produtos da química fina, são comercializados de maneira padronizada, através de especificações técnicas fornecidas pelos laboratórios compradores dos farmoquímicos. Sendo assim, possuem liberdade estratégica bem mais restrita (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

em P&D” e “Estratégia das Líderes”. Os investimentos em questão são sensíveis às economias de escala, por representarem elevado custo fixo decorrentes da formação de equipes de P&D e de *marketing*, assim como das altas despesas operacionais para sua manutenção (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007; HASENCLEVER, 2002).

As economias de escopo são igualmente muito importantes para o setor, já que é constituído por empresas multiprodutos, ainda que haja certa especialização em determinada classe terapêutica. As economias de escopo compensam os ganhos que as empresas farmacêuticas não podem obter a partir das economias de escala, dado o limitado tamanho dos mercados de cada classe terapêutica. Sendo assim, procuram utilizar os mesmos equipamentos fixos para a produção de uma gama tão variada quanto possível de produtos (HASENCLEVER, 2002).

Para competidores não-pioneiros, ou seja, aqueles que atuam na indústria como imitadores ou como seguidores, as competências centrais são relacionais e, em menor grau, tecnológicas. A tecnologia referente à etapa final de produção de um medicamento normalmente não constitui uma barreira à entrada, já que as técnicas para transformar um princípio ativo em um medicamento são amplamente difundidas. Os fatores críticos para a concorrência no setor são, portanto, a concepção de um bom produto do ponto de vista do *marketing* e seu *time-to-market*<sup>47</sup> (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Já para a atuação no mercado como pioneiro, ou com aspirações para tal, são requeridas competências primordialmente tecnológicas. Para tanto, faz-se necessária a compreensão dos mecanismos de desenvolvimento das doenças no organismo humano, em nível molecular, competência distintiva para o desenvolvimento de novas drogas através da química racional, como observado no tópico “Trajetórias Tecnológicas” (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

As vantagens absolutas de custo estão principalmente vinculadas no setor farmacêutico aos contratos de fornecimento de matérias-primas, à disponibilidade de mão-de-obra qualificada e ao acesso às tecnologias (HASENCLEVER, 2002).

A barreira de custos tecnológicos é muito significativa na indústria farmacêutica, principalmente no segmento de produtos protegidos por patentes, pois no segmento de medicamentos genéricos o fator preponderante é a escala e a competição se dá via preços. Um fator de destaque está ligado aos elevados níveis de risco e de incerteza

---

<sup>47</sup> *Time-to-market* se refere ao período de tempo entre o momento de concepção do produto e sua disponibilização no mercado.

inerentes às atividades inovativas do setor. O conhecimento tácito, específico a cada empresa, também assume o papel de barreiras à entrada, por não ser facilmente transferível e por ter sido constituído através da experiência individual (HASENCLEVER, 2002).

A indústria farmacêutica depende fortemente das patentes para se apropriar dos retornos de suas inovações, possivelmente mais que qualquer outra indústria, como discutido no tópico 1.3.3. Ao mesmo tempo, a proteção dos direitos de propriedade intelectual contribui diretamente para a criação de vantagens absolutas de custos para as empresas que as detém. Como já se viu, existem incentivos para que as empresas posterguem ao máximo o tempo para o depósito da patente, para que possam prolongar o tempo efetivo de vigência da patente, quando a droga já estiver no mercado, e para serem depositadas múltiplas patentes ao redor da tecnologia fundamental (COHEN, 2005).

Craig e Malek (1995) acrescentam que existe uma decisiva vantagem em ser o pioneiro na maioria dos mercados. A primeira firma a produzir um produto específico é sempre mais facilmente identificada com aquele produto, mesmo com a entrada de concorrentes no mercado. O sistema de patentes, ao garantir um período de monopólio ao inovador, contribui para que o processo de associação entre o produto e a empresa permaneça por mais tempo, permitindo à empresa promover intensamente seu produto e cultivar forte fidelidade à marca entre seus consumidores. Sendo assim, quando os consumidores consideram as várias marcas de produtos substitutos imperfeitos entre si, a empresa pode praticar preços mais altos que seus concorrentes, sem perder todos seus consumidores. A lealdade à marca nesse setor é reforçada pelo comportamento dos médicos que, mesmo depois de expirado o prazo de vigência da patente, continuam a prescrever os mesmos remédios, pois são medicamentos que conquistaram sua confiança, não acreditando na necessidade de receitar produtos concorrentes mais baratos, como os genéricos, e mais novos, cuja eficácia não foi demonstrada em sua prática pessoal (HASENCLEVER, 2002).

Embora não tão dispendiosas quanto as de P&D, as atividades de *marketing* não são alvos tão diretos da interferência regulatória, criando um ambiente propício para grandes investimentos visando o lançamento de novos produtos e a sustentação das vendas dos mais antigos. Em 2006, as dez maiores empresas do setor investiram US\$ 15 bilhões em *marketing*, visando a divulgação dos medicamentos em nível global. Em 2000, a Merck investiu US\$ 161 milhões somente para a divulgação do Vioxx, um

montante superior ao que foi gasto no mesmo ano pela Pepsi (US\$ 125 milhões) e pela Budweiser (US\$ 146 milhões) (RADAELLI, 2006).

Para compreensão das estratégias de *marketing* e comercialização dos medicamentos, faz-se necessária a compreensão da tipologia comercial existente entre as especialidades farmacêuticas. Segundo Frenkel (2001), em situações em que o produto é química e terapeuticamente novo, a difusão ocorre essencialmente por meio da interação entre o médico e os instrumentos de persuasão dos laboratórios, destacando-se o representante. É através do representante que o médico recebe as informações que, se persuadirem o profissional, o induzirão a receitar o medicamento ao paciente. Uma vez satisfeito com o medicamento, o paciente, em algumas circunstâncias, pode passar a adquiri-lo diretamente na farmácia, gerando a chamada automedicação. Mesmo com a demanda espontânea, é necessária a manutenção da pressão de *marketing* junto ao médico. Caso contrário, o receituário começa a cair no curto prazo, gerando efeitos negativos sobre a automedicação no médio e longo prazo. Associada a esta estratégia está o lançamento de medicamentos precedidos de grandes campanhas na mídia para a população em geral, que prepara e antecipa a automedicação e fixa a marca, dificultando a entrada de concorrentes<sup>48</sup>.

Os medicamentos *me too* apresentam atividade terapêutica semelhante à do produto novo, mas características químicas diferentes. Concorrem com o produto inovador utilizando os mesmos mecanismos de difusão, usufruindo dos altos preços fixados pelo último e estabelecendo o seu preço em níveis semelhantes. Do ponto de vista tecnológico, representam inovações menores, mas, em termos mercadológicos, podem se tornar perigosos concorrentes, já que são lançados após os medicamentos inovadores, podendo trazer melhorias terapêuticas significativas sobre os fármacos originais, como a eliminação de efeitos colaterais (FRENKEL, 2001).

Já os produtos similares são lançados por laboratórios que não apresentam capacidade para inovar. Lançam produtos química e terapeuticamente idênticos ao inovador, ou seja, cópias<sup>49</sup>. Sob a ótica da concorrência, o similar tem como referência o preço do medicamento líder, em geral fixando seu valor abaixo do referencial. Em termos comerciais, também lança mão dos representantes para difundir sua marca junto à classe médica (FRENKEL, 2001).

---

<sup>48</sup> Três bons exemplos são os lançamentos bem sucedidos do Prozac, Viagra e Excelon (FRENKEL, 2001).

<sup>49</sup> Essa estratégia foi amplamente utilizada pelos laboratórios nacionais para acompanhar o ritmo de lançamentos dos produtos inovadores e *me too* (FRENKEL, 2001).

Por sua vez, os genéricos não possuem marca própria, sendo comercializados pela denominação do fármaco. Em geral, não são difundidos junto à classe médica. Quando é feita propaganda do produto, a ênfase é no nome do laboratório e não da marca do produto. Quem propaga o genérico é a farmácia e seus respectivos critérios para escolha do fornecedor. Essa nova forma de comercialização tem duas grandes implicações: (i) o processo de difusão do medicamento passa dos representantes para o farmacêutico (teoricamente) e o balconista (na realidade) da farmácia, (ii) introduz a concorrência baseada em preços no mercado farmacêutico, já que a farmácia tentará comprar o medicamento com o menor preço, e os consumidores, dada a intercambiabilidade com o produto de referência, podem adquirir o produto mais barato (FRENKEL, 2001).

Numa indústria produtora de bens diferenciados, são importantes formas de concorrência a introdução de novos produtos e a diversificação de atividades, possibilitada pelo domínio de tecnologias aplicáveis em outras indústrias<sup>50</sup> (CRAIG & MALEK, 1995; BASTOS, 2005).

Dado que as vantagens resultantes de investimentos em P&D e *marketing* se esgotam em determinado momento e valem para nichos temporários de mercado, fazem-se necessários novos investimentos para a manutenção ou mesmo ampliação da posição alcançada, implicando no engajamento sistemático em atividades de P&D, com o intuito de assegurar um fluxo permanente de inovações para serem introduzidas no mercado ou mantidas em estoque como estratégia para eventuais ataques de concorrentes. Nesse contexto, a escala mínima da empresa é importante para a estratégia de diferenciação, ao garantir custos fixos mais bem distribuídos, em função do grande volume de produção (HASENCLEVER, 2002; BASTOS, 2005).

#### **2.4.2 Estratégia de Crescimento das Empresas Líderes**

Vários laboratórios farmacêuticos começaram como ramificações de empresas químicas/de corantes (Bayer, Hoechst, Rhône, Poulenc, Ciba, Geigy, Sandoz, ICI, American Cyanamid). Inicialmente, eram membros de empresas multiprodutos, podendo se beneficiar dos fluxos de caixa gerados pelo segmento químico da empresa

---

<sup>50</sup> A diversificação, dentro da indústria farmacêutica, pôde ser manifestada a partir das décadas de 1980 e 1990, com a produção de genéricos e de medicamentos não-éticos, além da diversificação para outras classes terapêuticas, ou mesmo para atividades de setores correlatos, por meio de fusões e aquisições, assegurando a diversificação tecnológica sem correspondente ampliação dos já elevados investimentos em P&D. As fusões e aquisições da década de 1990 foram responsáveis pela criação de grandes empresas globais, com atuação em muitos amplos mercados terapêuticos. Por exemplo, a entrada da Roche em bioengenharia é consequência de sua cooperação e posterior fusão com a Genetech (BASTOS, 2005).

controladora durante os períodos de turbulência causados pelas sucessivas gerações de medicamentos. Isso foi possível até a metade da década de 1970, quando a indústria química começou a declinar e as empresas passaram a se concentrar em segmentos da química de alto valor agregado e na indústria farmacêutica (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001).

Por outro lado, a maioria das empresas farmacêuticas dos EUA começou como farmácias e manteve, nos períodos entre e logo após guerras, alguns negócios relacionados a medicamentos vendidos sem prescrição médica, cosméticos e artigos de higiene pessoal. No entanto, esses negócios eram modestos comparados aos ligados à indústria química ou farmacêutica (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001).

No início dos anos 1960, quando a indústria farmacêutica não era capaz de atingir taxas de crescimento comparáveis às das indústrias de bens de consumo, as empresas farmacêuticas dos EUA passaram a se diversificar, através de fusões e aquisições. A maioria dos novos setores de atuação eram menos intensivos em pesquisa e menos lucrativos que o farmacêutico, mas apresentavam altas taxas de crescimento, o que permitiu às empresas farmacêuticas manter ou até mesmo aumentar seus gastos em P&D, em um momento em que precisavam superar importantes barreiras tecnológicas. A diversificação fora do setor farmacêutico auxiliou empresas norte-americanas a atravessar o período entre 1960-1980, ao final do qual se desfizeram dessas aquisições, uma vez que as condições tecnológicas e mercadológicas das décadas de 1980 e 1990 garantiram crescimento e lucros às empresas em questão<sup>51</sup> (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001).

Para Palmeira Filho e Pan (2003), existem dois principais grupos diferentes de produtores na cadeia farmacêutica: um primeiro composto por grandes empresas, detentoras da maioria das patentes de fármacos inovadores, e um segundo, de empresas emergentes, especializadas na produção dos fármacos com patente vencida. O primeiro grupo baseou seu crescimento na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos e no *marketing*. Essas duas molas propulsoras foram beneficiadas pela legislação de patentes e por uma conjuntura de relativa liberdade de preços, permitindo às empresas obter

---

<sup>51</sup> A Merck, por exemplo, fez cinco aquisições nas décadas de 1960 e 1970, entre elas a da Calgon, do ramo de purificação de água em 1967, se desfazendo do investimento na década de 1980. Já a atual Eli-Lilly se diversificou através da aquisição de quatro empresas, como a da Ivac em 1978, empresa de instrumentos médicos eletrônicos, se desfazendo do investimento na década de 1980. A Pfizer adquiriu cinco empresas entre 1960-1970, visando a diversificação horizontal, entre elas a Coty em 1963, empresa de cosméticos, tendo se desfeito do investimento na década de 1990 (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001).



elevada remuneração pelos altos investimentos feitos em P&D e na promoção de medicamentos inovadores. Como já discutido no item 2.4.1, a atividade de pesquisa e desenvolvimento é considerada uma significativa barreira à entrada, assim como a proteção aos resultados das pesquisas, representada pelas patentes, e a diferenciação de produto através da marca, obtida por meio da promoção junto aos principais agentes envolvidos na demanda por novos medicamentos.

Os autores afirmam que somente empresas que atuam de forma sistemática nas funções apontadas exercem algum controle sobre a cadeia. As grandes corporações multinacionais possuem poder decisório sobre as atividades de P&D, sendo geralmente realizadas pelas próprias matrizes ou ainda pelas subsidiárias localizadas em países que forneçam às empresas as condições necessárias, tanto em termos de infra-estrutura quanto em relação aos direitos de proteção à propriedade intelectual.

O desempenho das empresas do primeiro grupo pode ser ilustrado pela porcentagem do lucro sobre o faturamento das cinco maiores empresas farmacêuticas norte-americanas em 2008, Johnson & Johnson, Pfizer, Abbott Laboratories, Merck, e Wyeth, foi de 17,3%, 16,8%, 13,9%, 13,5% e 20,6%, respectivamente (FORTUNE 500, 2008).

O segundo grupo de empresas adota a estratégia de se concentrar na produção de medicamentos com patente vencida dada a defasagem frente às empresas líderes tanto em termos de capacitação técnica como em recursos financeiros. Para se estabelecerem nesse segmento, apresentam como competência principal o domínio da tecnologia de síntese de princípios ativos, permitindo a cópia da maioria dos fármacos (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

A emergência do segundo grupo é, sobretudo, resultado de uma política deliberada praticada na China, Índia e Coréia do Sul, com o intuito de inserir tais países na cadeia de produção farmacêutica, como havia ocorrido nas décadas de 1970 e 1980 na Itália e Espanha, respectivamente. A atuação das empresas do segundo grupo é mundial, estando inseridas na cadeia farmacêutica global. Seu objetivo último é chegar a realizar atividades ligadas aos segmentos mais lucrativos, o de novas moléculas, conforme tenham mais recursos financeiros e superem barreiras tecnológicas<sup>52</sup> (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

---

<sup>52</sup> Um exemplo de empresa desse grupo é a indiana Ranbaxy, que em 2002 contava com 8 mil funcionários, apresentava faturamento de US\$ 760 milhões e era a segunda maior produtora de genéricos do mundo (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Quase todas as maiores empresas farmacêuticas se estabeleceram, porém, há um século atrás. Sua sobrevivência e a manutenção da condição de liderança estão ligadas ao fato de possuírem um portfólio com vários produtos do setor farmacêutico ou não, diminuindo a dependência de uma trajetória tecnológica única. Como a duração de uma trajetória tecnológica difere mesmo dentro de um paradigma, empresas multiprodutos se permitem um tempo para reajustes internos em períodos de sucessão de paradigmas (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001). Para analisar o desempenho das Big Pharma e a sua manutenção no mercado ao longo dos paradigmas, a tabela 2.3 mostra o faturamento das Big Pharma em 2008 e seus respectivos anos de fundação.

Tabela 2.3 – Receitas das onze principais empresas farmacêuticas em 2008 e seus respectivos anos de fundação.

<b>Empresa</b>	<b>Ano de Fundação</b>	<b>Receita (em US\$ milhões)</b>
Pfizer	1849	48.418,0
GlaxoSmithKline	2001 <sup>a</sup>	45.447,1
Roche Group	1896	40.314,8
Sanofi-Aventis	2004 <sup>b</sup>	39.977,4
Novartis	1996 <sup>c</sup>	39.800,0
AstraZeneca	1999 <sup>d</sup>	29.559,0
Abbott Laboratories	1915	25.914,2
Merck	1827	24.197,7
Wyeth	1860	22.399,8
Bristol-Myers Squibb	1898 <sup>e</sup>	19.977,0
Eli Lilly	1876	18.633,5

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Global 500 (2008) e do site das empresas.

a: Resultante da fusão, em janeiro de 2001, entre a Glaxo Wellcome (fundada em 1995) e a SmithKline Beecham (fundada em 1989).

b: Resultante da fusão, em 2004, entre as francesas Aventis (oficialmente criada em 1996, mas com atividades desde 1858) e Sanofi-Synthelabo (fundada em 1999).

c: Resultante da fusão, em 1996, das suíças Ciba-Geigy (fruto de uma fusão, em 1970) e Sandoz (fundada em 1886).

d: Resultante da fusão, anunciada em dezembro de 1998 e consolidada em junho de 1999, da empresa sueca Astra AB, fundada em 1913, com o Zeneca Group PLC, do Reino Unido, cujas origens remontam a 1938.

e: Resultante da fusão, ocorrida em 1989, entre Bristol-Myers (fundada em 1858) e Squibb (fundada em 1858).

De fato, as atuais *Big Pharma*, laboratórios farmacêuticos centenários que, na década de 1940, aproveitaram as oportunidades abertas pelo avanço do conhecimento em síntese química e sua aplicação para fins medicinais para crescer aceleradamente, apoiaram-se nas seguintes estratégias, segundo Palmeira Filho e Pan (2003):

- Grande investimento em pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas, possibilitando o lançamento de uma série de novos medicamentos

comercialmente bem sucedidos em várias, mas não em todas classes terapêuticas;

- Forte promoção mercadológica das qualidades terapêuticas dos novos medicamentos;
- Estabelecimento de plantas produtivas próximas aos mercados consumidores, utilizando os fármacos produzidos em instalações próprias e de maneira centralizada.

As estratégias eleitas até 1940 foram favorecidas por um ambiente regulatório menos exigente, mas com proteção patentária, reduzido controle governamental de preços e aceitação, por parte do mercado, dos elevados preços cobrados pelos produtos inovadores, com base na premissa de que “saúde não tem preço” (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003). Na década de 1990, para Magalhães et al. (2003) apud Capanema e Palmeira Filho (2004), a concorrência entre os grandes laboratórios multinacionais intensificou-se, em função dos custos crescentes em P&D de novos medicamentos, somado ao avanço dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais. Esse processo ocorreu paralelamente à ampliação dos mecanismos públicos e privados de regulação da indústria farmacêutica, destinados a reduzir os custos dos medicamentos.

Segundo Magalhães et al. (2003) apud Capanema e Palmeira Filho (2004), houve um aumento substancial na participação dos gastos com saúde no Produto Interno Bruto (PIB) dos principais países desenvolvidos ao longo dos anos 1990, exigindo dos governos medidas que reduzissem a pressão dos custos de aquisição de medicamentos, um dos itens de maior peso, sobre o orçamento público e das famílias. Nesse contexto, Palmeira Filho e Pan (2003) sustentam que as Big Pharma passaram a ter que lidar com novas variáveis:

- Os questionamentos crescentes em torno dos preços cobrados pelos novos medicamentos, não dispendo da facilidade anterior para estabelecer os preços que julgavam “justos”;
- A concorrência de genéricos, devido à expiração de patentes e a difusão de políticas públicas;
- As maiores exigências regulatórias, resultantes do aumento nos prazos das pesquisas clínicas requeridas para lançamento de um novo medicamento.

Frente à nova conjuntura, os grandes laboratórios farmacêuticos adotaram novas estratégias de crescimento, que afetaram tanto o volume e a localização dos investimentos como as decisões sobre operações de fusões e aquisições (MAGALHÃES et al., 2003 apud CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

As fusões tinham o intuito de aumentar o porte da empresa resultante e reduzir os riscos decorrentes dos investimentos em P&D. Em meados dos anos 1980, grandes corporações farmacêuticas passaram por sucessivas fusões e/ou aquisições de empresas menores. Apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, tais movimentos continuam ocorrendo (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

Como tratado por Achilladelis e Antonakis (2001), as fusões e aquisições, apesar de terem se intensificado nas décadas de 1980 e 1990, são estratégias adotadas pelas empresas farmacêuticas desde seu surgimento. A norte-americana Pfizer, atual líder mundial do setor, adquiriu a Warner-Lambert em 2000, se fundiu com a Pharmacia Corporation em 2003 e adquiriu a Wyeth<sup>53</sup> em 2009<sup>54</sup>. Já a GlaxoSmithKline, segunda no ranking mundial, é resultante de uma série de fusões e aquisições, das quais a mais recente foi a fusão entre os grupos ingleses Glaxo Wellcome e SmithKline Beecham, em 2000. Em terceiro lugar está o grupo Roche, que se tornou sócio majoritário, em 1990, da primeira empresa de biotecnologia, a Genentech. A quarta colocada é a francesa Sanofi-Aventis, resultante da fusão entre as francesas Aventis e Sanofi-Synthelabo, em 2004. Já a suíça Novartis é fruto da fusão, realizada em 1996, entre as

---

<sup>53</sup> Na esteira da aquisição da Wyeth pela Pfizer, a Sanofi-Aventis manteve conversações com executivos do setor financeiro sobre possíveis acordos de fusões ou aquisições. A iniciativa está ligada à mais recente onda de consolidação no setor, num momento em que o vigor financeiro de curto prazo de algumas companhias de maior porte proporciona oportunidades para corrigir problemas estruturais de longo prazo, como a falta de novos medicamentos. A Bristol Myers Squibb, com a qual a Sanofi-Aventis controla em conjunto os direitos do Plavix (medicamento anticoagulante que é sucesso de vendas), e com a qual havia considerado uma fusão, é agora uma opção de compra, ao mesmo tempo que outros alvos nos Estados Unidos discutidos por analistas são a Amgen e a Biogen Idec. No entanto, existem diversas empresas de nicho nas quais a Sanofi-Aventis poderia assumir uma participação, entre elas a Actavis, Ratiopharm, colocada recentemente à venda, e a Crucell. Tendo em vista que a Pfizer está com seu foco na Wyeth, a Roche recentemente lançou oferta hostil de aquisição da Genentech, por US\$ 42 bilhões, e que outras grandes companhias como a Novartis, a Eli Lilly e a AstraZeneca já estão absorvendo aquisições, a disputa entre concorrentes repentinamente ficou mais estreita. Entre outras empresas capazes de realizar negócios maiores estão a Merck e a GSK (JACK, 2009).

<sup>54</sup> Argumentos contrários aos movimentos de fusões e aquisições no setor farmacêutico, afirmam que a Pfizer é um exemplo de que fusões grandiosas terminam engessando a produtividade. Uma nova Pfizer-Wyeth pode cortar 70% do orçamento de pesquisa da Wyeth dentro de alguns anos, prevêem analistas (KARNITSCHNIG & RUBENSTEIN, 2009). Segundo o ex-presidente de P&D da Pfizer, John LaMattina, as consolidações “provavelmente estão produzindo impacto sobre a invenção e o desenvolvimento de novos medicamentos” e que “ter uma fila mais longa de medicamentos em desenvolvimento não assegura necessariamente mais” novos pedidos de aprovação de produtos pelas agências de vigilância sanitária. Ele cita o fechamento, pela Pfizer, de “importantes laboratórios de pesquisas” nos EUA, França e Japão como parte da redução do número total de cientistas, alertando que “fusões causam transtornos e atrasos” (JACK, 2009).

também suíças Ciba-Geigy e Sandoz. Tais movimentos recentes verificados na indústria são esquematizados na tabela 2.4.

Tabela 2.4 – Movimentos de fusões e aquisições das cinco principais empresas farmacêuticas mundiais no período recente

<b>Empresa</b>	<b>Capital</b>	<b>Operação</b>	<b>Ano</b>
Pfizer e Warner Lambert	EUA/EUA	Pfizer adquire a Warner Lambert	2000
Pfizer e Pharmacia Corporation	EUA/EUA	Pfizer e Pharmacia Corporation se fundem	2003
Pfizer e Wyeth	EUA/EUA	Pfizer adquire a Wyeth	2009
Glaxo Wellcome e SmithKline Beecham	Inglaterra/Inglaterra	Glaxo Wellcome e SmithKline Beecham se fundem	2000
Roche Group e Genentech	Suíça/EUA	Roche Group se torna sócio majoritário da Genentech	1990
Aventis e Sanofi-Synthelabo	França/França	Aventis e Sanofi-Synthelabo se fundem originando a Sanofi-Aventis	2004
Ciba-Geigy e Sandoz	Suíça/Suíça	Ciba-Geigy e Sandoz se fundem originando a Novartis	1996

Fonte: Elaboração própria a partir de informações de Achilladelis e Antonakis (2001) e do site das empresas.

Outra estratégia adotada foi a de aquisição e associações com pequenas empresas de biotecnologia intensivas em conhecimento. Dentre os destaques podemos citar a tendência das grandes farmacêuticas de adquirir empresas de biotecnologia e/ou de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Esse é o caso da Applied Molecular Evolution, especializada em biomedicamentos a partir de anticorpos, citocinas, hormônios e enzimas, adquirida pela Lilly. Outro movimento importante é a primeira fusão entre duas grandes empresas japonesas, Fujisawa e Yamanouchi, originando a Astellas Pharma (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Houve também o foco em competências específicas, dentre as quais em determinada classe terapêutica<sup>55</sup>, ou ainda em sistemas de liberação controlada<sup>56</sup>.

<sup>55</sup> Em relação à complementaridade tecnológica e de classes terapêuticas, Achilladelis e Antonakis (2001) destacam a especialização da Merck em diuréticos como consequência de sua fusão com a Sharp & Dohme, em 1952; ou a especialização da Bristol em antineoplásticos em função da aquisição da Mead &

Por fim, a outra estratégia seguida foi a integração vertical via aquisição de empresas administradoras de planos de saúde, responsáveis pelo reembolso de despesas com medicamentos de seus associados.

---

Johnson, em 1967; ou ainda a entrada da Roche na bioengenharia, resultante de sua cooperação e, posteriormente, do posto de sócia majoritária da Genentech, em 1990.

<sup>56</sup> Os sistemas de liberação controlada e sustentada de fármacos são dispositivos dirigidos a alvos específicos, sendo os últimos pertencentes a campos da nova área da nanotecnologia, denominada nanobiotecnologia. O objetivo dos sistemas de liberação controlada é manter a concentração do fármaco entre os níveis tóxico e ineficaz por um tempo prolongado, utilizando-se de uma única dosagem, o que ainda não é possível com os sistemas convencionais de administração (<http://www.comciencia.br/reportagens/nanotecnologia/nano20.htm>).

### *Capítulo 3*

#### *A Indústria Farmacêutica no Brasil*

Este capítulo tratará da indústria farmacêutica brasileira, o foco da pesquisa. Inicialmente, são descritas as importantes transformações no ambiente institucional, particularmente as referentes à mudança do regime patentário e à legislação dos genéricos. Na seqüência, é feita uma caracterização da indústria nacional, trazendo dados como o *ranking* nacional das empresas farmacêuticas, a participação das empresas nacionais no mercado, além de uma caracterização do mercado de genéricos no Brasil. Em seguida, é aberta uma discussão sobre a participação do setor público na demanda e oferta do mercado farmacêutico nacional. Posteriormente é feita uma análise setorial, segundo o ponto de vista tecnológico, a partir dos dados da Pintec 2005. Por fim, é debatido o desenvolvimento dos fabricantes de capital nacional nos anos 2000, primeiramente a partir do crescimento das maiores empresas brasileiras e, depois, através de uma caracterização e análise das evidências de intensificação dos esforços tecnológicos por parte dos laboratórios nacionais.

Conforme Bermudez et al. (2000) apud Hasenclever (2002) a legislação brasileira de propriedade intelectual, até 1945, concedia direitos de patentes para produtos e processos farmacêuticos. No entanto, a partir desse ano foi suspensa a patente de produtos e, em 1969, a de processos farmacêuticos<sup>57</sup>. O não reconhecimento de patentes e a permissão da cópia tinha como objetivos declarados reduzir os custos e incentivar a P&D no setor farmacêutico. No entanto, a indústria nacional, apesar da redução de custos propiciada pela quebra de patentes, não chegou a intensificar os investimentos em P&D, especializando-se na cópia de medicamentos de marca estrangeiros (URIAS, 2006). Durante o período de não reconhecimento dos direitos de patentes, proliferaram no Brasil os similares, medicamentos que propõem a mesma ação da droga original, mas por um custo inferior e, em geral, pertencentes a laboratórios nacionais (URIAS, 2006). Em relação a tais medidas, é importante ter em mente a importância da patente como meio de apropriabilidade para a indústria farmacêutica e todas as controvérsias em torno da internacionalização da proteção patentária, questões discutidas no capítulo 2.

---

<sup>57</sup> Através do Decreto-lei nº 1005 de 21 de outubro de 1969. Já em 1971, foi celebrado o Código de Propriedade Industrial, que confirmaria o não reconhecimento de patentes de produtos químicos ou de processos de obtenção (URIAS, 2006).

### 3.1 Evolução do Ambiente Institucional

Segundo Palmeira-Filho e Pan (2003), na década de 1930 formaram-se as primeiras empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais, a partir das chamadas boticas. Nas duas décadas seguintes observou-se a internacionalização da indústria, através das políticas de atração das primeiras empresas multinacionais. Abordando as décadas seguintes, Bermudez (1994) destacou a importância de iniciativas governamentais para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, principalmente as medidas visando a redução de nossa dependência externa.

Atrelada à evolução das ações de saúde<sup>58</sup> está a criação da Central de Medicamentos (Ceme), em 1971, órgão do Ministério da Saúde encarregado de definir as políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos (BERMUDEZ, 1994).

Três anos depois, o Brasil elaborou a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS). A ênfase foi dada ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial das doenças mais comuns. O mecanismo objetivava reduzir os custos dos produtos, tanto por parte do consumidor em geral quanto dos gestores do Sistema Público de Saúde (URIAS, 2006).

Em 1976, foi criada a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec) como empresa privada, mas inserida nas prioridades do governo. Em 1984, ela passou a focar o desenvolvimento de processos na área de síntese química de fármacos. A Codetec pode ser considerada um esforço para que o País pudesse contar com centros de excelência destinados à capacitação nacional, à incorporação de tecnologias e, no limite, à diminuição da nossa dependência externa. No entanto, a falta de repasse financeiro por parte da Ceme quase levou à falência da empresa (BERMUDEZ, 1994).

O contexto da década de 1980 foi difícil para a economia brasileira, caracterizado pela opção do governo de restringir as importações, em função da escassez de divisas comprometidas com o serviço da dívida externa (URIAS, 2006). Dentre as medidas governamentais da década de 1980, Queiroz e Gonzáles (2001) destacam a Portaria Interministerial n.4, de outubro de 1984, concedendo autorização para produção interna de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados

---

<sup>58</sup> A Farmoquímica Brasileira S/A (Farmobrás), uma sociedade por ações, com o objetivo de estabelecer um centro de pesquisas para a produção nacional de matérias-primas, foi uma primeira iniciativa governamental discutida na década de 1960, mas não chegou a ser implementada (BERMUDEZ, 1994).



na fabricação de medicamentos. Com essa medida, o governo garantiu virtual reserva de mercado, ao proibir importações e evitar projetos concorrentes, reduzindo o risco de capacidade produtiva excedente<sup>59</sup>.

A Portaria n.4 também auxiliou o Projeto Fármaco da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico, que tinha como objetivo criar condições para um processo de capacitação tecnológica de modo a alcançar a auto-suficiência produtiva através de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (URIAS, 2008). O não reconhecimento de patentes permitiria às empresas locais, em um primeiro momento, realizar engenharia reversa do que era lançado no exterior, criando competência na fabricação de fármacos para que, após o acúmulo de aprendizado, se tornassem gradativamente capazes de realizar inovações (URIAS, 2008). Por outro lado, a ausência de uma legislação patentária favorecia a cópia de moléculas existentes, ao invés da atividade de descoberta de novas moléculas (QUEIROZ & GONZÁLES, 2001).

Queiroz e Gonzáles (2001) resumem a década de 1980 como um período de produção ascendente na indústria farmacológica, com número crescente de empresas (tanto nacionais quanto estrangeiras) entrando nesse mercado, e de internalização de um maior número de etapas de síntese. Em diversos casos, foram constatados avanços inegáveis nas capacitações industriais e tecnológicas.

Segundo Palmeira Filho e Pan (2003), na década de 1990, observam-se movimentos contraditórios se comparados aos da década anterior. A liberação dos preços de medicamentos teria implicado na capitalização das empresas e em grandes investimentos para a ampliação da capacidade na etapa farmacêutica. Simultaneamente, as importações foram incentivadas pelo câmbio sobrevalorizado e pela redução da proteção contra as importações. Para Gadelha e Maldonado (2008), no âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, sendo priorizada a importação das matrizes ou de outras subsidiárias.

A liberalização comercial, segundo Gadelha e Maldonado (2008), também mostrou-se bastante negativa para a indústria farmacêutica nacional, ao impactar fortemente a competitividade da produção local. Somava-se a esse cenário a

---

<sup>59</sup> Dentre os mecanismos para contornar a Portaria n.4 estavam o questionamento da qualidade dos produtos fabricados localmente por filiais de multinacionais interessadas em continuar comprando de suas matrizes. Havia também a “importação preventiva”, a partir da qual tão logo uma empresa recebesse a concessão para a produção de determinado fármaco, importadores faziam grande estoque do produto, esvaziando o mercado e impossibilitando o abastecimento pela empresa ganhadora da concessão (QUEIROZ & GONZÁLES, 2001).

reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais, atrelada ao processo de conglomeração industrial, já discutido anteriormente. Logo, a combinação de um mercado interno que não gerava grandes incentivos à produção local com a reestruturação global da indústria acarretou uma explosão das importações.

O contexto da década de 1990 nos remete ao início do governo Collor, no qual o fim das restrições administrativas à importação de um grande número de bens, inclusive produtos beneficiados pela Portaria n.4, associado à rápida redução das tarifas de importação, sinalizaram claramente que o governo não mais favorecia a produção interna de matérias-primas<sup>60</sup>. Reforçando esse movimento, a “Lei de Patentes” de 1996, que passou a reconhecer a patente de produtos e processos e que será discutida adiante, confirmou a expectativa de que a antiga legislação de patentes estava fadada a acabar, fazendo com que a indústria farmoquímica perdesse também esse estímulo. A experiência valiosa da Codetec também foi abandonada (QUEIRÓZ & GONZÁLES, 2001).

Por outro lado, Urias (2006), assim como Palmeira Filho e Pan (2003), acredita que a liberalização dos preços representou uma alteração positiva para a dinâmica do setor no início da década 1990, ao permitir que as empresas recuperassem a margem de lucro, defasada desde a década de 1980, em função dos controles de preços adotados em meio a um processo inflacionário agudo. Juntamente com outros setores, a indústria farmacêutica teve seus preços sujeitos aos regimes de controle direto, durante as décadas de 1970 e 1980. A liberalização ocorreu em seis etapas, entre outubro de 1991 e março de 1992. Como se verá mais adiante, o regime de liberdade de preços não perduraria por muito tempo. Uma discussão sobre a evolução dos preços<sup>61</sup> é feita no box 3.1.

---

<sup>60</sup> Na década de 1980, foram implementadas medidas visando, por um lado, reduzir as importações para saldar o déficit do balanço de pagamentos e, por outro, fomentar a indústria farmacêutica nacional. Dentre essas medidas, se destacaram a gradação tarifária (1981) e o Anexo C da Carteira de Comércio Exterior (CACEX) do Banco do Brasil, que conferiam proteção tarifária e não tarifária à indústria, além da já discutida Portaria Interministerial nº 4 (1984) (Queiroz e González, 2001).

<sup>61</sup> Tendo como pano de fundo a evolução de preços, houve o aumento da rentabilidade do setor farmacêutico frente aos demais. Em 1997, a indústria farmacêutica apresentou a terceira maior rentabilidade sobre o patrimônio líquido, que foi, em média, de 24,1%, tendo alcançado mais de 49% em determinadas empresas. Entre 1992 e 1997, excluídas as vendas para hospitais, o aumento do faturamento chegou a 175%, correspondendo a uma variação de 16,7% no número de unidades vendidas (BERNARDO & ROMANO, 1999).

Segundo Palmeira Filho e Pan (2003), as medidas diversas de controle de preços de medicamentos na década de 1980 levaram a uma condição de desabastecimento de alguns produtos considerados não-rentáveis e a uma estagnação da indústria ao final da década. Romano e Bernardo (1999) apontam que, no período entre 1990 e 1992 houve o fim do controle direto e início da liberdade de preços. Após um movimento de liberação frustrado pelo fracasso do Plano Collor I, o descongelamento dos preços posterior ao Plano Collor II se iniciou com as chamadas Câmaras Setoriais. Após a primeira reunião da Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica, em maio de 1991, tiveram início os reajustes de preços do setor e, em outubro, reiniciou-se a liberação gradativa dos preços. Iniciou-se a liberação pelas classes em que houvesse maior número de produtos e empresas e, conseqüentemente, menores concentrações de mercado. A última etapa da liberação ocorreu em maio de 1992.

O processo de liberação, realizado em 12 meses, foi seguido de forte elevação dos preços praticados pela indústria. Entre maio de 1992 e abril de 1994 os preços dos medicamentos permaneceram completamente livres. Em abril de 1994, no período pré-Plano Real, os preços foram convertidos para a Unidade Real de Valor (URV) a partir da média dos meses de setembro a dezembro de 1993. No início do Plano Real até o final de 1996, o governo manteve um acordo informal com o setor farmacêutico, através do qual os parâmetros de ajuste eram fixados a cada seis meses, seguindo faixas de variação consideradas “normais”. Dado que no período de dois anos após a liberação foram observados reajustes bastante elevados, o governo determinou, em novembro de 1998, que os laboratórios farmacêuticos passariam a comunicar e justificar os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica. Em fevereiro de 1999, em decorrência da preocupação do governo com os efeitos das variações cambiais sobre o preço dos medicamentos, o Ministério da Fazenda firmou um “acordo de cavalheiros” com o setor (BERNARDO & ROMANO, 1999).

### Box 3.1 – Evolução dos Preços

A inflação era o maior desafio do governo brasileiro no início da década de 1990. A brusca redução das taxas de inflação a partir do Plano Real e a subsequente recuperação da atividade econômica tiveram impactos sobre o setor. Se, por um lado, a estabilização proporcionou um aumento das unidades vendidas, por outro, a valorização da taxa de câmbio contribuiu para reforçar o crescimento das importações (URIAS, 2006).

Segundo Palmeira Filho e Pan (2003), o exemplo das empresas líderes do setor farmacêutico internacional mostra que a inovação pode trazer benefícios para a empresa e para a sociedade como um todo, desde que sejam tomadas medidas que harmonizem os diversos interesses envolvidos. As empresas devem ter uma perspectiva de remuneração pelos investimentos realizados e os governos devem estabelecer políticas de controle de preço que limitem os ganhos excessivos, mas não a ponto de desestimular os investimentos em inovação, dado que os medicamentos inovadores podem apresentar uma eficácia e potência que resultam em prazos e custos totais menores de tratamento.

Em maio de 1997, entrou em vigor no Brasil a Lei 9.279/96. Mais conhecida por “Lei de Patentes”, passou a regulamentar os direitos e obrigações referentes à

propriedade intelectual, impactando fortemente a indústria farmacêutica. Com sua implantação, passaram a ser reconhecidas patentes de novos processos e produtos farmacêuticos, sendo proibida a cópia de medicamentos cujas patentes estivessem vigentes. Atendeu-se assim a uma solicitação das grandes corporações multinacionais do setor (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

A Lei 9.279/96 é extensiva a pedidos de patente originários do exterior e depositados no Brasil, com proteção assegurada por tratados ou convenções em vigor no Brasil. A patente de invenção permanece em vigor por vinte anos contados a partir da data de depósito do pedido, não podendo ser inferior ao prazo de dez anos (HASENCLEVER, 2002). Segundo Queiroz e Gonzáles (2001), a nova legislação é mais uma condição do que um estímulo para a pesquisa de novas moléculas no Brasil.

Antes do acordo TRIPS (Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), ocorrido na Rodada Urugui (1986-1994) da OMC (discutido no capítulo 2), diversos países retardaram o reconhecimento de patentes baseados na não exigência da proteção a setores como o de fármacos. Como exemplos, a França passou a reconhecer em 1960, a Alemanha em 1968, o Japão em 1976, a Suíça em 1977 e a Itália e Suécia, em 1978. A demora em reconhecer propriedade intelectual para a área de fármacos permitiu aos países só fazê-lo quando a indústria nacional estivesse forte o suficiente para competir com os demais países (CARVALHO, 2003). O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilitou o fortalecimento de parques industriais locais, contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento (HASENCLEVER, 2007).

A Índia optou por utilizar todo o período de transição, concedido pelo TRIPS, para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, durante o qual fortaleceu a estruturação de seu parque industrial, com capacidade de desenvolver pesquisa e produzir medicamentos. Com isso, contribuiu para a viabilidade econômica de programas de saúde de diversos países, ao exportar medicamentos a preços mais acessíveis do que aqueles praticados pelas empresas transnacionais. O Brasil, embora tivesse os mesmos direitos que os demais países em desenvolvimento, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico imediatamente a partir de 1997, possivelmente em virtude das fortes pressões, incluindo sanções comerciais, feitas pelos

Estados Unidos, desde finais da década de 1980, como discutido no item “Mecanismos de Apropriação” do capítulo 2 (HASENCLEVER, 2007).

Entre 1969 e 1997, período em que a legislação brasileira não reconheceu patentes para produtos e processos farmacêuticos, ocorreu o crescimento da categoria dos medicamentos similares. Como são os médicos predominantemente os responsáveis por indicar o uso de determinado medicamento, as empresas construíram uma sólida base de ativos comerciais, através de marcas, representantes de vendas e canais de distribuição que fortaleciam o relacionamento das empresas com a classe médica e os gestores do sistema de saúde. Além disso, usavam essa competência comercial para barganhar acordos de *co-marketing* com empresas multinacionais, visto que o acúmulo de tais ativos comerciais pode consumir volumes consideráveis de recursos e acessá-los via contrato pode ser uma estratégia economicamente atrativa para o laboratório estrangeiro. Em suma, as empresas produtoras de similares podiam oferecer medicamentos com preço inferior ao do original, por não terem realizado investimentos em P&D e por sua capacidade de difusão de marcas junto à classe médica, criando diferenciação em favor de seus medicamentos (URIAS, 2008).

No Brasil, o estímulo às empresas nacionais para realizar atividades de P&D sempre foi muito reduzido. A possibilidade de produzir e comercializar cópias dos produtos patenteados no exterior, resultante da não-adesão do país ao Sistema Internacional de Patentes, de 1971 até 1996, associada à inexistência de uma política industrial para o setor, à instabilidade econômica crônica, às reduzidas exigências regulatórias do período e à persistente adoção de políticas de controle de preços casuísticas e sem qualquer base técnica, levou as empresas brasileiras a não investirem em inovação (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Outra mudança institucional importante nos anos 1990 foi a criação, pela Lei 9.782/99, que modificou a Lei 6.360/76, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>62</sup>.

As mudanças institucionais descritas foram acompanhadas por alterações críticas no comportamento da indústria. Em 1987, a produção interna de fármacos atendia pelo

---

<sup>62</sup> Essa agência incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, tendo sido agregadas novas missões: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

menos 60% do mercado, enquanto que no final da década de 1990, essa porcentagem não atingia os 20%. O período de maior aumento das importações foi entre 1993 e 1996. A regressão se manifestou por meio da desverticalização, havendo um esvaziamento relativamente generalizado da produção farmoquímica por parte das empresas (QUEIRÓZ & GONZÁLES, 2001; URIAS, 2006). Em fevereiro de 1999, foi publicada a Lei 9.787, estabelecendo o medicamento genérico no mercado brasileiro e dispoendo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Em fevereiro de 2000, foram registrados na ANVISA os seis primeiros genéricos (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004; 2007). Os efeitos da difusão dos genéricos sobre a indústria farmacêutica brasileira são reportados no tópico 3.2.2

Em dezembro de 2000, foi retomado o controle de preços no setor farmacêutico. A Medida Provisória 2.063, que foi transformada na Lei 10.213 em 27 de março de 2001, definiu as normas de regulação de preços dos medicamentos e criou a Câmara de Medicamentos<sup>63</sup> (HASENCLEVER, 2002).

Com efeito, a balança comercial de produtos farmacêuticos (não incluídos os insumos farmacêuticos) reflete a fragilidade do setor no Brasil, ao apresentar sucessivos saldos negativos, como mostra o gráfico 3.1 Apesar de a taxa de crescimento das exportações ter sido maior que a das importações desde 1997, as importações continuavam a ser em 2007 cerca de quatro vezes superiores às exportações (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Gadelha e Maldonado (2008) afirmam que o patamar de exportações é ainda bastante reduzido, evidenciando a marcante assimetria no padrão de inserção internacional do Brasil no âmbito do comércio exterior.

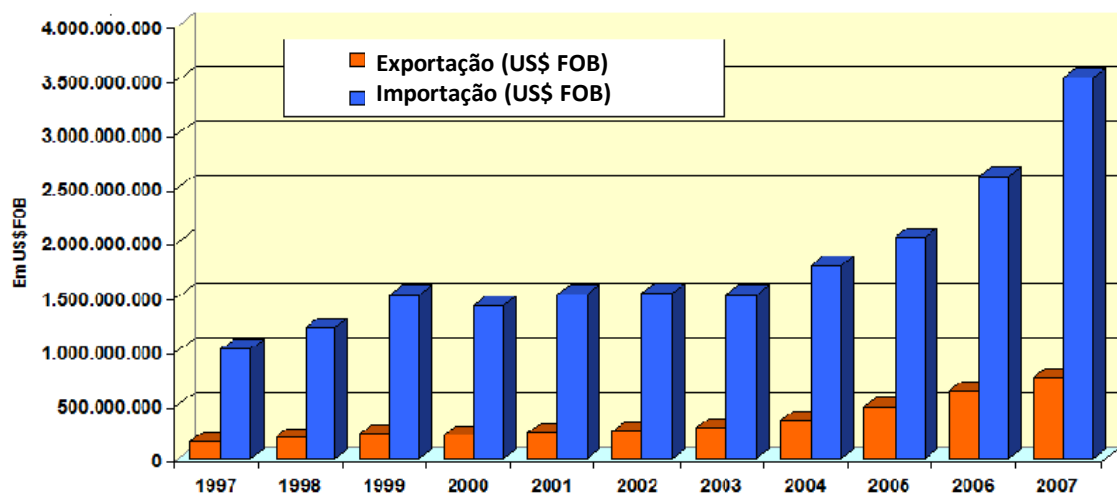
A desnacionalização do mercado brasileiro de farmoquímicos e adjuvantes pode ser verificada pela tabela 3.1, na qual as importações representam o dobro da produção local e são quatro vezes superiores às exportações (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Para Gadelha e Maldonado (2008), do lado das importações, o Brasil é fortemente dependente dos EUA e dos países europeus, cujas empresas definem suas

---

<sup>63</sup> A norma estabeleceu que, até 31/12/2001, os reajustes de preços de medicamentos passariam a ser controlados pela Câmara de Medicamentos. Para tanto, estabeleceu-se como parâmetro de reajustes uma Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR), que determina o valor máximo do Reajuste Médio de Preços a ser permitido para todas as empresas. A diferença entre a Evolução Média de Preços (EMP) de cada empresa e o Índice Paramétrico de Preços (IMP), definido pela Lei, é o critério a ser utilizado para decidir se uma determinada empresa pode ou não promover novos aumentos. Como regra geral, os preços fixados como máximos, em janeiro de 2001, não poderiam sofrer aumentos até 31 de dezembro de 2001 (HASENCLEVER, 2002).

estratégias globais de distribuição da produção através do lançamento de novos produtos que são desenvolvidos, basicamente, a partir de suas matrizes nos países de origem e, crescentemente, de países emergentes, como China e Índia.



Elaboração: FEBRAFARMA/Depto. de Economia

Gráfico 3.1 – Balança Comercial de Produtos Farmacêuticos - de 1997 a 2007, em US\$ FOB.

Fonte: MDIC/Secex/Sistema Alice

Tabela 3.1 – Mercado Brasileiro e Balança Comercial de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacêuticos – 2001-2005

Ano	Produção Local Estimada (US\$ milhões)			Exportações (US\$ milhões)			Importações (US\$ milhões)		
	F	AF	T	F	AF	T	F	AF	T
2001	380	96	476	116,5	48,7	165,2	908,8	38,3	947,1
2002	314	81	395	127,0	51,0	178,0	831,6	31,8	863,4
2003	324	88	412	133,1	56,0	189,1	851,8	34,2	886,0
2004	397	96	493	196,2	60,0	256,2	1.042,70	42,3	1.085,0
2005	414	98	512	211,3	62,0	273,3	1.091,70	43,9	1.135,3

Fonte: Capanema & Palmeira Filho (2007).

F: Farmoquímicos

AF: Adjuvantes

T: Total

Um aspecto importante a ser discutido se refere às políticas de apoio, por parte do Governo Federal, para o desenvolvimento do setor. Uma apresentação das medidas tomadas pelo Estado no período recente é feita no box 3.2:

Um dos princípios da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), em 2004 é concentrar esforços em setores intensivos em conhecimento e inovação, caracterizados por expressivos investimentos em P,D&I e com potencial de abertura de novos negócios. Dentre os setores eleitos está o de fármacos e medicamentos, tendo em mente sua integração com atividades ditas portadoras de futuro, entre as quais biotecnologia e nanotecnologia.

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Pró-farma), lançado pelo BNDES em maio de 2004, foi estruturado para contribuir com a implementação da PITCE e prevê a concessão de crédito diferenciado para a cadeia farmacêutica. Para apoiar investimentos de naturezas distintas, o Pró-farma foi dividido em três subprogramas:

- Pró-farma Produção: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva, assim como adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais.
- Pró-farma P,D&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.
- Pró-farma Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional: apoio à incorporação, aquisição ou fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

O Pró-farma, em agosto de 2007, com três anos e três meses de funcionamento, contava com 49 operações nos diversos níveis e investimentos previstos de cerca de R\$ 2 bilhões, dos quais R\$ 1,03 bilhão de apoio financeiro do BNDES. Até agosto de 2007, foram liberados cerca de R\$ 272 milhões, dos quais R\$ 28 milhões se referem ao subprograma Pró-farma-P,D&I e R\$ 244 milhões ao Pró-farma-Produção. Na carteira do subprograma Pró-farma-Inovação, há projetos de P&D de importantes laboratórios farmacêuticos brasileiros, como Aché, Biolab e Libbs, mas também de empresas nascentes de base tecnológica, como Genoa e Bionnovation. Do segmento de farmoquímicos, a empresa Nortec Química também recebeu apoio financeiro do BNDES.

### Box 3.2 - Medidas Recentes de Apoio do Governo Federal

Fonte: Capanema e Palmeira Filho (2007) e Capanema, Palmeira Filho e Pieroni (2008).

## 3.2 Caracterização Econômica

### 3.2.1 Dimensão e Evolução do Mercado

A evolução do mercado farmacêutico brasileiro pode ser analisada a partir de dados do Grupo de Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico (Grupemef), como mostra a tabela 3.2. Como pode se observar, as vendas nominais em reais, no ano 1997, estavam na casa dos R\$ 9 bilhões, enquanto em 2007 alcançaram quase R\$ 30 bilhões, sendo observada uma trajetória de crescimento ao longo do período. Já as unidades vendidas sofreram oscilações. Em 1997 foram vendidas 1,85 bilhões de unidades, enquanto em 2007 esse número foi de 1,8 bilhões.



Tabela 3.2 – Mercado farmacêutico brasileiro – vendas nominais em R\$ 1.000 (deflacionados usando como base R\$ de 2007) e em 1.000 unidades (de 1997-2007).

Anos	Vendas em Valor		TGMAC 1997- 2007	Vendas em Quantidade	
	Nominais (R\$ 1.000)	Reais (R\$ 2007)		1.000 unidades	TGMAC 1997-2007
1997	9.210.340	9.691.120	10,17%	1.854.094	-0,26%
1998	10.064.780	10.231.855		1.814.337	
1999	11.847.533	12.906.702		1.778.800	
2000	12.281.749	13.014.969		1.697.822	
2001	13.427.727	14.457.634		1.640.251	
2002	14.985.132	16.862.769		1.662.190	
2003	16.934.356	18.509.251		1.526.720	
2004	20.190.101	21.724.549		1.700.264	
2005	23.883.373	25.242.337		1.734.378	
2006	25.908.217	26.721.735		1.759.815	
2007	28.127.191	28.127.191		1.801.248	

Fonte: GRUPEMEF.

Para analisar a evolução do mercado farmacêutico brasileiro, foram calculadas suas taxas médias geométricas anuais de crescimento (TGMAC) em termos de unidades vendidas e faturamento no período de 1997-2007. A TGMAC resume o dinamismo do mercado: se o crescimento em R\$ deflacionados for maior do que o das quantidades, o preço médio dos medicamentos terá subido acima da inflação, e vice-versa. No período em questão, a TGMAC para unidades vendidas foi de 10,17%, enquanto para as unidades vendidas foi de - 0,26%. Portanto, o preço médio dos medicamentos subiu acima da inflação, tendo havido um aumento real dos mesmos.

Um aspecto importante para caracterizar a demanda se refere à concentração da renda no Brasil. Em 2007, cerca de 51% da população brasileira apresentavam renda inferior a quatro salários mínimos e respondiam por 15% do consumo de medicamentos, enquanto os 16% da população que recebiam mais de dez salários mínimos respondiam por 51% do consumo nesse mercado. Logo, a principal barreira para a expansão do mercado farmacêutico continua sendo a baixa renda da população (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

### 3.2.2 Estrutura Industrial

Segundo dados de IMS Health (jul. 2009), a empresa de maior faturamento em julho de 2009 foi a nacional EMS Sigma Pharma, com US\$ 2 bilhões. Em segundo está

a Sanofi-Aventis, com faturamento de US\$ 1,7 bilhões. Na seqüência estão Aché e Medley, com US\$ 1,6 e US\$ 1,5 bilhões, respectivamente. Como se pode observar na tabela 3.3, dos 20 laboratórios de maior faturamento na referida data, seis eram de capital nacional: EMS, Aché, Medley, Biolab Sanus, Dorsay Monange, Mantecorp e Biolab-Sanus.

Tabela 3.3 - Maiores empresas farmacêuticas no Brasil, por faturamento em reais (jul/2009)

<b>Companhia</b>	<b>R\$ mil</b>	<b>Participação (%)</b>	<b>Origem do Capital</b>
1° EMS Pharma	2.180.779	7,73	Nacional
2° Sanofi-Aventis	1.755.943	6,22	Estrangeiro
3° Ache	1.621.753	5,75	Nacional
4° Medley (*)	1.522.051	5,39	Nacional
5° Novartis	1.245.757	4,42	Estrangeiro
6° Eurofarma	1.149.187	4,07	Nacional
7° Bayer Corp.	1.083.839	3,84	Estrangeiro
8° Pfizer	832.880	2,95	Estrangeiro
9° Johnson & Johnson Corp.	786.118	2,79	Estrangeiro
10° Smith K. Beecham Co.	725.151	2,57	Estrangeiro
11° Astrazeneca Brasil	692.252	2,45	Estrangeiro
12° Boehringer Ing.	625.775	2,22	Estrangeiro
13° Nycomed Pharma Ltda.	611.561	2,17	Estrangeiro
14° Roche	559.851	1,98	Estrangeiro
15° Biolab-Sanus Farma	558.907	1,98	Nacional
16° DM Ind. Ftca. (**)	543.100	1,92	Nacional
17° Mantecorp I Q Farm.	538.423	1,91	Nacional
18° Schering Plough	536.277	1,9	Estrangeiro
19° Sandoz do Brasil	532.088	1,89	Estrangeiro
20° Merck	497.811	1,76	Estrangeiro
<b>TOP 20 TOTAL:</b>	<b>28.215.830</b>	<b>65,9</b>	-

Fonte: IMS Health (jul./2009).

\* Antes da aquisição pela Sanofi-Aventis.

\*\* A DM Ind. Ftca pertence à Hypermarcas desde julho 2008. No entanto, neste *ranking* não está incluída a aquisição da Neoquímica pela Hypermarcas, ocorrida em dezembro de 2009.

O mercado farmacêutico brasileiro, quando analisado sob a ótica da oferta, foi significativamente alterado nos últimos anos. A participação das empresas nacionais era de 28,2% do valor das vendas, em 2000, aumentando para 40,6% em 2005. Na década de 1980, apesar de responderem por cerca de 80% do número total de empresas farmacêuticas instaladas no Brasil, sua parcela de mercado correspondia a apenas 20%<sup>64</sup> (QUEIROZ & GONZÁLES, 2001). Apesar do crescimento das empresas nacionais a

<sup>64</sup> Na década de 1980, não havia mais de três laboratórios de capital nacional entre os trinta maiores instalados no Brasil, sendo que o principal nacional, o Aché, registrava vendas de US\$ 100 milhões (QUEIROZ & GONZÁLES, 2001).

partir de meados da década de 1990, essas empresas ainda buscam o porte para participar com autonomia do processo competitivo da cadeia farmacêutica (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Se considerarmos apenas o mercado ocupado pelas 20 empresas com maior *market share* em julho de 2009, 43,6% estavam divididos entre as seis principais empresas nacionais. Se considerarmos apenas o mercado ocupado pelas 10 empresas com maior *market share* em julho de 2009, 50,2% estavam divididos entre três empresas nacionais, EMS Sigma-Pharma, Aché e Medley (sem considerar a aquisição pela Sanofi-Aventis)<sup>65</sup>.

Um segmento que cresceu em importância é o de medicamentos genéricos. De acordo com dados do IMS Health, as vendas dos genéricos movimentaram R\$ 2 bilhões em 2008, contra os US\$ 1,55 bilhão de 2007. Em termos de volume, foram vendidas 277 milhões de unidades em 2008, superando os 233 milhões de 2007 (MAIA, 2009).

Dentre os objetivos da política dos genéricos estava a facilitação do acesso aos medicamentos, por uma parcela maior da população, consequência do menor preço médio do genérico em relação ao do medicamento de referência, além da maior concorrência entre produtores, reduzindo a importância das empresas multinacionais no mercado brasileiros (FARDELONE & BRANCHI, 2006; BERMUDEZ, 1994).

A evolução da participação dos medicamentos genéricos no mercado nacional pode ser vista no gráfico 3.2. Como se pode observar é crescente a participação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, tanto em relação às unidades vendidas, quanto em relação ao valor das vendas.

---

<sup>65</sup> Em 2005, se também considerarmos apenas o mercado ocupado pelas doze empresas com maior *market share*, 43,3% estavam divididos entre as cinco empresas de capital nacional, contra 6% de uma única empresa de capital nacional (Aché), em 2003 (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

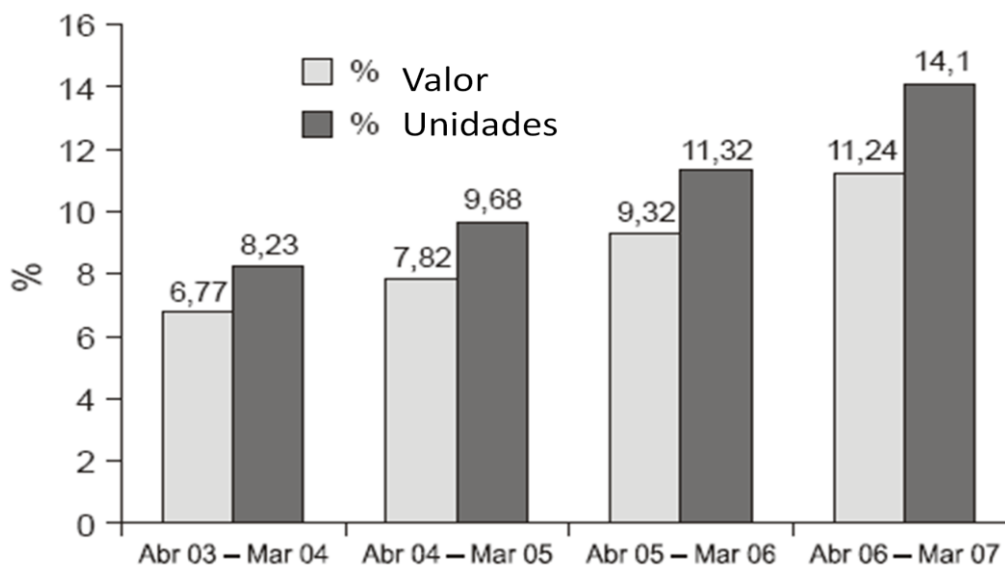


Gráfico 3.2 – Participação de medicamentos genéricos no mercado brasileiro

Fonte: Calixto & Siqueira Júnior (2008).

Em relação à estrutura de oferta, diferentemente do padrão observado no mercado farmacêutico brasileiro como um todo, o segmento de genéricos está concentrado entre quatro laboratórios nacionais: EMS Sigma Pharma, Medley, Aché e Eurofarma (nesta ordem), como mostra a tabela 3.4. Tal perfil foi constituído a partir do ano 2000 e é resultado do atraso na entrada no mercado de genéricos das multinacionais (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Segundo Gadelha e Maldonado (2008), esse contexto abre a possibilidade para uma mudança estrutural mais densa na indústria, com o fortalecimento das empresas nacionais, podendo criar as bases para a viabilização de estratégias de inovação mais robustas<sup>66</sup>.

<sup>66</sup> Em relação às oportunidades de crescimento do mercado nacional de medicamentos genéricos, dados da Pró-Farma colocam a perspectiva de um incremento de R\$ 660 milhões nesse segmento até 2014 em função do fim do prazo de patentes. Além disso, espera-se um crescimento no consumo de medicamentos genéricos, devido principalmente a uma maior aceitação por parte dos médicos, estimando-se uma penetração de 19% em 2015.

Tabela 3.4 – Principais empresas farmacêuticas do mercado brasileiro de medicamentos genéricos – de maio/2006- abril/2007.

<b>Empresa</b>	<b>Faturamento (em milhares de dólares)</b>	<b>Unidades Vendidas (em milhares)</b>
Medley	430.082	70.151
EMS	348.399	67.211
Eurofarma	101.029	17.539
Aché	86.812	14.738
Sandoz	43.746	4.886
Ranbaxy	33.985	4.760
Merck	28.326	4.104
Germed	18.234	3.633
Brainfarma	15.766	3.217
Mepha	15.705	3.103

Fonte: Oliveira (2007).

No entanto, para Calixto e Siqueira Júnior (2008), houve uma falha estratégica por parte do governo e das empresas farmacêuticas interessadas em explorar o segmento de genéricos, por não ter estimulado paralelamente e, com a mesma intensidade, o surgimento da indústria de farmoquímicos no Brasil. Essas indústrias deveriam ser capazes de sintetizar em grande escala princípios ativos já desprotegidos do privilégio de patentes. Como isso não aconteceu, o Brasil passou a depender da importação dessas matérias primas de vários países, especialmente da Índia, China, Israel e Coréia do Sul.

Hasenclever (2002) aponta que os medicamentos genéricos tiveram um forte efeito sobre a estrutura de mercado. Este movimento de desconcentração foi baseado na substituição de medicamentos de referência por genéricos. Os medicamentos de referência que representavam, em abril de 2000, 73,9% apresentaram uma queda de sua participação no mercado para 64,4%. O espaço perdido foi quase que inteiramente ocupado por produtos genéricos. Isto sugere que a entrada de genéricos afetou primordialmente a parcela de mercado de medicamentos de referência, pouco influenciando sobre a participação de similares e similares sem marca, que mantiveram suas parcelas de mercado praticamente inalteradas. Isto se deve, provavelmente, ao fato de a propaganda estar dirigida para a substituição dos medicamentos de referência por genéricos.

### **3.2.3 Participação do Setor Público na Oferta e na Demanda**

Em 2008, de acordo com os dados da Target Marketing, 71% da população brasileira tinha renda familiar inferior a R\$ 1.140,00, valor que não ofereceria condições para que tais famílias custeiem suas despesas com medicamentos. O extrato

sócioeconômico seguinte, com rendimento familiar entre R\$ 1.141,00 e R\$ 2.220,00, abrangia 15,4% da população, proporcionando condições ainda limitadas para aquisição dos medicamentos. Apenas 13,6% da população brasileira possuía renda superior a R\$ 2.220,00 e teria condições financeiras de custear a maior parte dos seus gastos com medicamentos. Os demais 86,4% dependem, total (a grande maioria) ou parcialmente, do Sistema Único de Saúde (SUS) para ter acesso aos medicamentos dos quais necessitam. Nesse contexto, os laboratórios farmacêuticos oficiais, componente público do Complexo Industrial Farmacêutico do país e parte integrante do SUS, constituem um dos meios para promover o acesso da população aos medicamentos de que ela necessita (CHAVES, GOMES & NINOMYA, 2008).

Há no Brasil uma considerável rede de laboratórios públicos. Esta rede é formada por 18 laboratórios ligados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às universidades, que são responsáveis pela produção de medicamentos essenciais para o atendimento às políticas de saúde a baixo custo. O ano de fundação dos laboratórios varia de 1906 (o mais antigo com data de fundação conhecida) a 1972 (data mais atual dentre as que se têm acesso) (HASENCLEVER et al., 2008).

Em 2008, os laboratórios farmacêuticos oficiais associados à Alfob (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil) empregavam cerca de cinco mil profissionais e tinham uma capacidade produtiva estimada de 12,7 bilhões de unidades ao ano<sup>67</sup>, abarcando praticamente todas as formas farmacêuticas. A produção englobava 145 fármacos em 249 formas de apresentação. Segundo uma pesquisa realizada em 2004, 57% dos laboratórios associados à Alfob apontaram o Ministério da Saúde como principal cliente; 29%, as secretarias estaduais de saúde; e 14%, as secretarias municipais de saúde. Estima-se que o mercado de medicamentos do setor oficial (SUS) tenha sido da ordem de R\$ 6,4 bilhões em 2006, o que correspondia a 27% de todo o mercado brasileiro. A produção dos laboratórios oficiais consegue atender 40% da demanda quantitativa do SUS<sup>68</sup> (CHAVES, GOMES & NINOMYA, 2008). Na seqüência é apresentada a tabela 3.5 com a produção dos laboratórios oficiais, seu ano de fundação e região a qual pertencem.

---

<sup>67</sup> O dado acerca da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais estimada em 12,7 bilhões de unidades ao ano parece pouco crível, mesmo havendo grande capacidade ociosa, uma vez que em 2007 foram vendidas, no Brasil, 1,8 bilhões de unidades de medicamentos.

<sup>68</sup> Um dado mais antigo, referente a 1999, indica que, em conjunto, os 18 laboratórios oficiais produziram US\$ 222 milhões, sendo que cinco deles responderam por 67% da produção (HASENCLEVER et al., 2008).

Tabela 3.5 – Produção dos laboratórios oficiais brasileiros em 2003

<b>Laboratórios (ano de fundação)</b>	<b>UF</b>	<b>Região</b>	<b>Produção (unidades farmacêuticas)</b>
Vinculados à Secretaria da Saúde			
Furp (1972)	SP	Sudeste	3.903.840.000
Lifal (1977)	AL	Nordeste	1.728.144.000
Lafepe (1966)	PE	Nordeste	1.345.680.000
Funed (1907)	MG	Sudeste	692.340.000
Iquego (1962)	GO	Centro-Oeste	618.000.000
Lafergs	RS	Sul	375.800.000
Lifesa	PB	Nordeste	80.000.000
Lafesc	SC	Sul	38.400.000
IVB	RJ	Sudeste	10.680.000
VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE			
Farmanguinhos (1956)	RJ	Sudeste	1.289.067.280
VINCULADO ÀS FORÇAS ARMADAS			
LQFA	RJ	Sudeste	242.352.000
LQFE	RJ	Sudeste	209.419.590
LFM (1906)	RJ	Sudeste	120.800.000
VINCULADOS À UNIVERSIDADE			
LFT	PB	Nordeste	193.080.000
LPM	PR	Sul	96.000.000
LEPEMC	PR	Sul	21.000.000
FFOE	CE	Nordeste	7.200.000
Nuplam	RN	Nordeste	876.320
Total			10.972.679.190

Fonte: Hasenclever et al. (2008).

A produção dos laboratórios em questão é bastante concentrada: 75% são de responsabilidade de quatro laboratórios, localizados em São Paulo, Alagoas, Pernambuco e Rio de Janeiro, nesta ordem de importância. A concentração observada pode ser explicada por investimentos diferenciados realizados pelo Ministério da Saúde entre 2000 e 2002, que totalizaram R\$ 80 milhões. Grande parte dos investimentos foi destinada à expansão da capacidade produtiva, ampliada em cerca de sete vezes, de acordo com informações do ministério (HASENCLEVER et al., 2008).

Os laboratórios oficiais somente realizam atividades voltadas à produção de medicamentos e não de suas matérias-primas, as quais são dependentes do suprimento de outras instalações industriais de química fina, localizadas no Brasil ou no exterior (HASENCLEVER et al., 2008).

Além disso, outro problema apontado por documentos do Ministério Público foi a ociosidade, estimada em 25%. Dentre as explicações para essa situação estão: o modelo institucional adotado pelos laboratórios, que impõe restrições administrativas e orçamentárias, as quais, por sua vez, limitam o dinamismo necessário nos processos de compra; além das restrições de contratação, remuneração e qualificação de pessoal. Isso tem reflexos diretos na continuidade da gestão das unidades farmacêuticas públicas e também na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D dos laboratórios oficiais (HASENCLEVER et al., 2008).

### **3.3 Caracterização Tecnológica**

Neste item será feita uma análise do setor farmacêutico nacional, com o intuito de criar um quadro de referência para a situação atual da indústria. A fonte de dados utilizada para tal foi a Pintec (Pesquisa de Inovação Tecnológica), realizada pelo IBGE em 2005, sendo esta a mais recente publicação. As tabelas com os dados da Pintec 2005 estão localizadas no Anexo B.

A pesquisa levanta informações sobre distintos aspectos do processo de inovação tecnológica nas empresas brasileiras, que permitem a elaboração de indicadores nacionais e regionais, com comparabilidade internacional. Com efeito, a análise dos esforços inovativos e dos resultados obtidos, como também das fontes de informação utilizadas, dos arranjos cooperativos estabelecidos, dos obstáculos encontrados para o desenvolvimento das atividades inovativas, etc., podem constituir importantes ferramentas para as empresas definirem suas estratégias e para o desenho e instrumentação de políticas públicas (<http://www.pintec.ibge.gov.br/>).

A tabela B.1 nos mostra o total de empresas brasileiras fabricantes de produtos farmacêuticos da amostra, 622, e o total de empresas que realizaram inovações, 326 (53,4%), no período de 2003 a 2005. Das 326 empresas que realizaram inovações, 240 (73,6%) desenvolveram inovações de produto e 236 (72,4%) de processo. Das 240 inovações de produto, 189 (78,8%) eram novas para a empresa e 60 (25%) tratavam-se de produtos novos em nível nacional, dado que demonstra que grande parte das inovações realizadas por empresas farmacêuticas nacionais só o são para a empresa, além do fato das multinacionais instaladas no País não realizarem esforços inovativos significativos em nível nacional.

Já a tabela B.2 mostra o grau de novidade (produto novo somente para a empresa, para o mercado nacional ou para o mercado mundial) das empresas



farmacêuticas brasileiras que implementaram inovações de produtos. Das 183 inovações para a empresa, 86 (47%) são aprimoramentos de um produto já existente e os restantes 53%, tratam-se de produtos completamente novos para a empresa. No caso de produtos novos em nível nacional, 23 (46%) das 50 inovações são aprimoramentos de produtos já existentes, enquanto os outros são completamente novos para a empresa. E, por fim, em relação aos 7 produtos novos para o mercado mundial, 6 são completamente novos também para a empresa. Apenas 3,8% das inovações farmacêuticas de produto se enquadram nesta categoria de maior alcance. Embora modesto, esse percentual é bem superior ao da indústria em geral (1,2%).

Pensando ainda no grau de novidade das inovações, mas agora tendo como foco os processos, a tabela B.2 (continuação) mostra que dos 214 novos processos para as empresas, mas já existentes no setor farmacêutico brasileiro, 167 (78%) são aprimoramentos e os outros 47 são completamente novos para a empresa. No caso de processos novos para o setor, mas já existentes em termos mundiais, 80% das 20 inovações são melhorias de processos já existentes. Apenas dois processos são novos mundialmente, sendo um aperfeiçoamento de processos existentes e o outro integralmente novo. Novamente, embora pequena, a proporção dessas inovações mais abrangentes excede a média da indústria.

Discutindo os dispêndios relacionados às atividades inovativas, a tabela B.3 nos mostra os esforços das empresas pertencentes à indústria de transformação, tendo como base a receita líquida de vendas. Somando-se o P&D interno ao externo das empresas farmacêuticas, chega-se a 1,3% da receita líquida de vendas. Se considerarmos que os gastos em P&D como porcentagem das vendas totais, dos laboratórios localizados nos EUA pertencentes à PhRMA alcançaram 16,4%, é possível auferir que os dispêndios das empresas farmacêuticas nacionais e das multinacionais instaladas no Brasil é muito baixo, tanto em termos de porcentagem da receita líquida de vendas quanto em termos absolutos.

Em relação à formação dos profissionais ocupados em atividades internas de P&D (tabela B.4), a quantidade de pessoas que têm nível superior é maior se comparada aos que têm formação de nível médio, tanto no caso do total das indústrias de transformação quanto no caso da fabricação de produtos farmacêuticos. Em relação ao nível superior, 15,6% das pessoas ocupadas em atividades de P&D das indústrias de transformação têm pós-graduação, contra 18,1% no caso da fabricação de produtos

farmacêuticos. Apesar da superioridade do setor farmacêutico, o valor não pode ser considerado alto.

Tendo em mente as empresas que implementaram inovações e o impacto causado, no caso de fabricação de produtos farmacêuticos (tabela B.5), a relação dos impactos de alta importância sobre o total das empresas que realizaram inovações é maior no caso da melhoria da qualidade dos produtos (51%), o que pode estar relacionado a inovações incrementais/melhoria de medicamentos já no mercado, seguida pelo enquadramento em regulações relativas ao mercado interno (42%), que pode ser uma resposta das empresas às mudanças institucionais ocorridas no setor na década de 1990. Em terceiro lugar está a manutenção da empresa no mercado (39%), indicando que talvez as inovações implementadas pelas empresas nacionais não tenham grande alcance.

Sobre os métodos de proteção utilizados pelas empresas farmacêuticas que realizaram inovações, a tabela B.6 nos mostra que dos métodos por escrito, em 150 casos foram utilizadas marcas e em apenas 27 casos, patentes. O baixo número de patentes é compatível com o alcance restrito das inovações reportado anteriormente, já que essa forma de proteção pressupõe um escopo mais abrangente da inovação. Além disso, a frequência muito maior do uso de marcas – maior até do que na média da indústria – indica que os ativos comerciais continuaram a apresentar grande importância para as empresas farmacêuticas brasileiras.

Das 326 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos que implementaram inovações 52 possuem patentes em vigor, o que corresponde a apenas 16%, como mostra a tabela B.6.

Um aspecto importante em relação à implementação de inovações são as relações de cooperação com outras organizações. A tabela B.7 nos mostra que, no caso das empresas farmacêuticas, as relações de alta importância com outras organizações sobre o total é maior com as universidades e institutos de pesquisa (47%), mostrando a importância das instituições de ensino e pesquisa para o desenvolvimento de inovações no setor, apesar da existência de gargalos nesta relação que precisam ser superados. As relações com concorrentes responderam somente por 7% sobre o total. No entanto, importantes exceções de parcerias com concorrentes são o COINFAR e a Incrementa, discutidos mais à frente.

Um ponto de grande relevância para atividade de inovação se refere aos obstáculos encontrados para a realização da atividade em questão. A tabelas B.8 expõe

os problemas e obstáculos de alta importância enfrentados pelas empresas das indústrias de transformação que implementaram inovações, de acordo com a avaliação das próprias empresas. No caso das empresas farmacêuticas, a porcentagem de alta importância dos obstáculos no total das respondentes é maior no caso dos elevados custos de inovação (67,7%), seguida pelos riscos econômicos excessivos embutidos nesta atividade (47,4), o que pode ser explicado ao que chamaremos de “efeito massa crítica”, ou seja, as empresas brasileiras farmacêuticas possuem um porte muito inferior ao das multinacionais e um orçamento muito mais restrito, focando em projetos mais baratos, de menor risco, mas também muito menor potencial. Isso porque, diferentemente das multinacionais, não podem arcar com projetos mal-sucedidos resultantes de inovações radicais.

Não deixa de ser surpreendente que, num setor com forte presença de multinacionais e no qual o esforço tecnológico das multinacionais brasileiras é inequivocamente inferior ao das matrizes, que os respondentes da Pintec não apontem a centralização das atividades inovativas em outras empresas do grupo como um obstáculo relevante para o desempenho tecnológico. De todo modo, esse é um padrão de resposta encontrado na indústria como um todo.

### **3.4 Desenvolvimento dos Fabricantes de Capital Nacional nos Anos 2000**

Como já se viu, o segmento da indústria que mais tem crescido nos últimos anos é o dos genéricos, cuja introdução contribuiu decisivamente para o aumento da participação das empresas nacionais no mercado brasileiro. Segundo Pedro Palmeira, chefe do Departamento de Produtos Intermediários, Químicos e Farmacêuticos do BNDES, a venda de genéricos permitiu a empresas como Aché, EMS, Eurofarma e Medley fazerem caixa para avançar na inovação de produtos mais sofisticados, tanto genéricos como drogas de marca, o mesmo caminho trilhado pelos laboratórios indianos<sup>69</sup> (DURÃO, 2007; CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Sobre os genéricos, especialistas afirmam que o segmento não deixa de ser uma commodity no qual o preço tem grande importância. Para ser bem sucedido nesse mercado, exige-se escala associada a custos fixos baixos, ágeis fornecedores de

---

<sup>69</sup> Palmeira Filho afirma que, para o BNDES, a inovação é o grande motor do setor farmacêutico, sendo os genéricos um auxílio para a empresa criar condições para investir em P&D, não podendo ser tratados como o objetivo final, senão o país terá como destino a periferia do mercado mundial do setor. Um estudo realizado por Palmeira e Luciana Capanema, também do BNDES, sobre investimentos na indústria farmacêutica, prevê que, entre 2007 e 2011, o volume de investimentos do setor no país atinja R\$ 6,1 bilhões (DURÃO, 2007).

matérias-primas, políticas comerciais agressivas e conhecimento para enfrentar os entraves burocráticos das autoridades regulatórias (VIEIRA, 2006b).

Capanema e Palmeira Filho (2007) reforçam essa idéia, argumentando que, apesar do segmento estar em crescimento, a intensidade da rivalidade entre os concorrentes se acentua, dado que a competição privilegia preços e descontos, fazendo com que as empresas trabalhem com margens apertadas. No entanto, o acesso a canais de distribuição emerge como uma nova barreira à entrada. Alcançar as prateleiras das farmácias antes dos concorrentes é de grande importância, já que não existe interesse nem por parte do distribuidor nem do varejista em comercializar um mesmo princípio ativo genérico de diversas empresas distintas.

A Medley possuía 34% do mercado de genéricos e ocupava a quarta posição entre os maiores laboratórios do país, tendo faturado R\$ 700 milhões em 2007 (VIEIRA, 2008a).

Na última década, o laboratório nacional e de gestão familiar EMS Sigma-Pharma cresceu muito em termos de participação no mercado. Em 2001, era a 13ª. empresa farmacêutica do ranking nacional. Já em 2005, foi a terceira maior em volume de vendas em virtude de um forte crescimento proporcionado pela linha de genéricos (VIEIRA, 2006a). Em abril de 2007, a companhia tornou-se a segunda maior não apenas entre os fabricantes de genéricos, mas no setor farmacêutico brasileiro. Em 2007, o faturamento foi de R\$ 1,7 bilhão (MENEZES, 2008). O segmento de genéricos, vendidos sob as marcas EMS, Germed e Legrand (genéricos e similares), foi responsável por 52% da receita do laboratório, somando R\$ 703 milhões. Em 2006, foram lançados 315 produtos e apresentações de remédios. Deste total, 127 foram novos produtos e apresentações de genéricos, sendo a empresa detentora do maior leque de produtos nesta última categoria (VIEIRA, 2007a).

A EMS Sigma-Pharma acredita que seu bom desempenho é fruto da agilidade com que coloca os genéricos nas farmácias, agilidade essa atribuída a seu Centro de P&D, onde desenvolve formulações e realiza testes de validação e estabilidade, tanto em escala laboratorial como semi-industrial, além da criação de métodos analíticos de equivalência e de novas formas farmacêuticas. O investimento inicial na construção do Centro foi de R\$ 25 milhões (URIAS, 2006).

A estratégia da Eurofarma, terceira empresa do *ranking* do segmento de genéricos em 2006, é concentrar as vendas em um grupo de farmácias fora das grandes

redes. Tem a maior linha de genéricos sem competidores (21 produtos) (VIEIRA, 2006c).

Para o Aché, quarto principal laboratório no mercado de genéricos, segmento em que penetrou com a aquisição da Biosintética, em 2005, o genérico tem o papel de complementar sua linha de produtos, já que a intenção do laboratório é ser uma referência no ponto-de-venda e não entrar na competição por preços e descontos, travada por outras empresas (VIEIRA, 2006c).

Magalhães et al. (2003) afirmam que os laboratórios estrangeiros não foram os únicos a expandir sua participação no mercado nacional através de movimentos de fusões e aquisições. Como exemplo, cita o caso do grupo nacional EMS-Sigma Pharma, que se expandiu com a aquisição do laboratório Novaquímica, o qual foi incorporado às demais empresas do grupo EMS: Legrand e Nature's Plus. A tais empresas posteriormente se juntaram a Sigma Pharma e a Novamed, formando uma linha de atuação em medicamentos similares, genéricos, de prescrição médica, OTC, produtos de higiene pessoal e, ainda, cosméticos. Dados os investimentos do grupo para a realização de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, tiveram os primeiros genéricos aprovados com testes no mercado nacional.

A política industrial brasileira, por meio da ação do BNDES, pretende reforçar esse movimento de concentração de capitais. Segundo o Banco, o objetivo das fusões e aquisições é a obtenção da escala e competitividade das estrangeiras. Exemplos nesse sentido são o da aquisição já mencionada da Biosintética pelo Aché em 2005, mesmo ano em que a Biolab-Sanus comprou 80% da Sintefina, empresa farmoquímica de capital nacional, e em que o Libbs adquiriu as operações da multinacional australiana Mayne Pharma do Brasil, de medicamentos oncológicos<sup>70</sup>. Segundo Luciano Coutinho, presidente do banco desde 2006, as reestruturações serão reforçadas na sua gestão, pois estão alinhadas aos planos de preparar a indústria farmacêutica nacional para a competição global, como aconteceu com a Índia (DURÃO, 2007).

Como discutido anteriormente, até o ano de 1996, no Brasil, não se reconheciam patentes para produtos e processos farmacêuticos. Nesse período, a estratégia

---

<sup>70</sup> Operações recentes se referem à aquisição, pela Hypermarchas, dona do adoçante Finn e da Assolan entre outras marcas, da DM Indústria Farmacêutica Ltda., dona de marcas como Doril, Monange e Vitasay e dos adoçantes Zero-Cal e Adocyl, em julho de 2008. Em dezembro de 2009 a Hypermarchas anunciou a compra do Laboratório Neo Química, fabricante de medicamentos genéricos e isentos de prescrição, incorporado pela subsidiária Hypernova Medicamentos Participações. No setor, a Hypermarchas atua com a divisão DM, em medicamentos OTC, e a Farmasa, em medicamentos de prescrição (PAVANI, 2009; RODRIGUES, 2008).

predominante entre os fabricantes de capital nacional era copiar o que era produzido no exterior e adquirir uma posição favorável no mercado através do esforço massivo em *marketing*. Como a dinâmica do setor farmacêutico é ditada por altos investimentos em P&D, o cenário acarretou uma defasagem tecnológica por parte das empresas nacionais (URIAS & FURTADO, 2007).

Contudo, a aprovação da Lei de Propriedade Intelectual, em 1996, e a Lei do Medicamento Genérico, em 1999, dificultaram essa estratégia baseada prioritariamente em ativos comerciais. Neste novo contexto, não existe mais a possibilidade de simplesmente copiar produtos. Já a segunda lei regulamenta a comercialização de produtos cuja patente já tenha expirado. Acrescido a isso, a estratégia que garantiu às empresas integrantes da indústria nacional lucratividade durante muitos anos e a respectiva estrutura de custos que costumavam utilizar não lhes garante competitividade no mercado de genéricos, pois estes produtos são comercializados fundamentalmente com base no nome do princípio ativo. Tendo dificultado a estratégia anterior, o novo marco regulatório teria induzido as empresas locais à intensificarem o esforço em pesquisa e desenvolvimento (URIAS & FURTADO, 2007).

A dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro anterior à Lei de Patentes pode ser ilustrada pelo grupo Aché, até então o maior laboratório farmacêutico nacional, o qual, não tendo custos significativos com P&D, podia vender produtos similares por preços inferiores aos dos medicamentos de referência, usando em sua propaganda o argumento de “mesma qualidade com preços inferiores” para convencer o médico a prescrevê-los. A estratégia obteve êxito, colocando o Aché, na década de 1990, sempre entre as cinco maiores empresas farmacêuticas do mercado brasileiro, à frente, em alguns casos, de grandes laboratórios multinacionais (URIAS, 2006).

No entanto, é importante reconhecer que mesmo na ausência de patentes, havia outras barreiras que dificultavam a atuação das empresas nacionais, como o esforço de *marketing* dos laboratórios multinacionais e, sobretudo, outras barreiras de cunho tecnológico (segredos quanto aos processos de síntese e ausência de fornecedores internacionais de fármacos). Portanto, mesmo na ausência da proteção patentária, o espaço e as oportunidades para estratégias como as do Aché eram, embora relevantes, limitadas.

Dentro do novo cenário surgiram iniciativas como a do COINFAR (Consórcio de Indústrias Farmacêuticas), que começou com a chamada pública da FAPESP (2001), para a formação dos Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPIDs), através do

recrutamento de laboratórios farmacêuticos com interesse em fazer produtos a partir da biodiversidade brasileira. Três empresas responderam a essa chamada: Biolab-Sanus, União Química e Biosintética, que formaram um consórcio para representar o interesse da iniciativa privada e, portanto, fazer a interface entre a pesquisa pública e o mercado. O consórcio teve como primeiro parceiro o Centro de Toxinologia Aplicada (CAT/CEPID), sediado no Instituto Butantan, laboratório do qual saíram as primeiras tecnologias geradas. À época, a intenção era estudar venenos e toxinas da biodiversidade brasileira, em busca de novos compostos terapêuticos.

A aliança incorpora os seguintes aspectos: (i) prospecção de novos projetos tecnológicos, a cargo de universidades, institutos de pesquisa e outras empresas; (ii) investimento em P&D e parcerias tecnológicas para os testes pré-clínicos e clínicos, acesso a matérias-primas e desenvolvimento de formulações farmacêuticas; (iii) gerenciamento de contratos (elaboração, acompanhamento e informação aos parceiros); e (iv) licenciamento e comercialização da propriedade intelectual.

O COINFAR não tem laboratórios próprios e, até o momento, não compartilha a estrutura de P&D das companhias participantes. Um dos projetos prioritários é o da *enpak (endogenous pain killer)*, proteína com poder analgésico, obtida a partir do veneno da cascavel, desenvolvido em parceria com o CAT. É um analgésico que tem se mostrado muito potente (600 vezes mais potente do que a morfina), sem efeitos colaterais sérios até o momento. A toxicologia pré-clínica se iniciou no primeiro semestre de 2008. Outro projeto prioritário é o do princípio ativo a partir do veneno da jararaca (patente depositada pelo CAT/Butantan em 2001), que será utilizado na produção de um fármaco com propriedades anti-hipertensivas. Batizado com o nome genérico de Evasin (*endogenous vasopeptidase inhibitor*), o novo medicamento tem potencial para concorrer com o Captopril, anti-hipertensivo da Squibb, cujo faturamento mundial foi estimado em US\$ 5 bilhões em 2001 (CAMARGO, 2007). A toxicologia pré-clínica estava programada para o primeiro semestre de 2008.

No caso do laboratório farmacêutico Aché, o exemplo mais emblemático desse esforço é o desenvolvimento do Acheflan, antiinflamatório fitoterápico, indicado para tratar tendinite crônica e dores miofasciais, criado a partir da *cordia verbenácea* (erva baleeira), que se tornou referência por ter sido o primeiro medicamento desenvolvido com tecnologia 100% nacional (TEIXEIRA, 2007). Em junho de 2005, entrou no mercado e em dois meses passou a ser o líder de prescrição de antiinflamatórios tópicos. O desenvolvimento é resultado dos investimentos em P&D e da competência técnica de

uma equipe formada por quatro instituições brasileiras – Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Federal de São Paulo, Pontifícia Universidade Católica de Campinas e Universidade Estadual de Campinas<sup>71</sup> (MIRANDA, 2007).

Um paradigma levantado pelas empresas como fonte tanto para sua expansão quanto para intensificação dos esforços tecnológicos é o de fitoterápicos. O box 3.3 faz uma discussão a respeito da indústria de fitoterápicos no Brasil e no mundo.

Em novembro de 2007, a Cristália anunciou o lançamento de seu medicamento (um *me too*) para o tratamento de disfunção erétil, o Helleva (carbonato de lodenafila), quase dez anos após a chegada do Viagra ao Brasil<sup>72</sup>. O mercado brasileiro era o segundo maior em volume de vendas e o quarto em valores de comprimidos para disfunção erétil. O concorrido mercado é disputado por quatro competidores e três princípios ativos. A estratégia competitiva utilizada pela Cristália é praticar um preço no mínimo 25% menor que o do concorrente de custo mais baixo do mercado (VIEIRA, 2007b, ([http://www.2cristalia.com.br/ler\\_imprensa.php?id\\_imprensa=9](http://www.2cristalia.com.br/ler_imprensa.php?id_imprensa=9))).

Outra parceria na linha do COINFAR é a *joint-venture* formada em outubro de 2005 pelos laboratórios nacionais Eurofarma e Biolab-Sanus, a Incrementa PD&I, um centro para pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica de novos produtos. Localiza-se no Centro Incubador de Empresas Tecnológicas da USP, para que a proximidade com a comunidade acadêmica aumente a chance de que as pesquisas desenvolvidas pelos cientistas se transformem em produto. Nesta primeira fase da empresa, o objetivo é o desenvolvimento de inovações incrementais (aquelas que aperfeiçoam moléculas já conhecidas). Portanto, o foco da empresa está nas novas formulações, novas indicações e novas combinações de drogas já conhecidas. Para esse tipo de desenvolvimento, a probabilidade de a empresa não chegar a um produto é mais baixa. O risco é menor e a complexidade dos problemas também, além da velocidade para se chegar a resultados maior. A Incrementa tem como objetivo possuir competências internas nas áreas de regulação, patentes, pesquisa, elaboração de protocolos de pesquisa clínica. Por enquanto, há uma doutora entre os funcionários. Os

---

<sup>71</sup> O Acheflan consumiu mais de 20 anos em pesquisas e US\$ 5 milhões em investimentos, até o lançamento, mas vendeu, em 2007, R\$ 10,3 milhões. Já em volume, foram comercializadas 686 mil unidades em 2007, segundo dados do IMS Health (NASCIMENTO, 2008).

<sup>72</sup> A dinâmica deste mercado é marcada pelo lançamento nos EUA do Viagra, da Pfizer, em 1996, chegando ao Brasil em 1997. O domínio da droga ocorreu até 2003, com a entrada dos concorrentes Cialis, da Eli Lilly, e Levitra, da Bayer, que chegaram praticamente juntos ao mercado, resultando em uma intensa guerra publicitária que, segundo a ANVISA, induzia a auto-medicação. Como resultado, as empresas foram proibidas de fazerem propaganda até da categoria de medicamentos. Posteriormente, a Medley fechou acordo com a Bayer para o lançamento do Vivanza, espelho do Levitra (VIEIRA, 2007b).



demais 20 funcionários são graduados em diferentes áreas (TEIXEIRA, 2007). Em dez anos, a empresa prevê o início das pesquisas de inovação radical (desenvolvimento de novas moléculas) (URIAS, 2006).

Para alguns analistas, o País pode não ter ciência suficiente para fazer substâncias inovadoras em larga escala, mas pode investir em inovações incrementais e fazer *me toos*, como o caso do Helleva da Cristália, formular doses fixas combinadas, encontrar a possibilidade de segundo uso para drogas já existentes. A idéia seria realizar inovações dentro de uma trajetória tecnológica já estabelecida. Até mesmo alguns medicamentos *blockbusters* são inovações incrementais (URIAS, 2006).

No entanto, apesar das evidências esparsas de um relevante reforço das estratégias tecnológicas de algumas empresas, os resultados setoriais da Pintec 2005 indicam que não só a intensidade média em P&D continuava a ser baixa, mas também o desempenho inovativo – expresso, por exemplo, no alcance das inovações e nos depósitos de patentes – não superava um patamar modesto. No próximo capítulo, pretende-se detalhar esse quadro e aprofundar a análise por meio da sistematização dos achados da pesquisa de campo realizada junto a seis importantes fabricantes de medicamentos de capital nacional.

Segundo Hasenclever et al. (2009), a demanda mundial por medicamentos à base de plantas vem crescendo mundialmente. Nos países desenvolvidos tais medicamentos são vistos como uma alternativa mais saudável ou menos agressiva de tratamento primário à saúde. Já nos países em desenvolvimento são tidos como alternativa à dificuldade de acesso aos medicamentos farmacêuticos, devido seus preços mais elevados. O mercado mundial de medicamentos a base de plantas na Europa e Estados Unidos movimentou, em 2002, US\$ 8,5 bilhões e US\$ 6,3 bilhões, respectivamente. Há, atualmente, dois enfoques mundiais para as tendências de utilização de fitoterápicos. Os países europeus, encabeçados pela Alemanha, incorporaram esses medicamentos aos seus sistemas de saúde. Seu uso tem como base evidências de qualidade, eficácia e segurança, critérios também utilizados para os medicamentos sintéticos. No entanto, há ainda fitoterápicos em território europeu cuja eficácia não foi testada, sendo seu uso classificado como fitoterapia tradicional. Já os EUA optaram por outra prática, que é a de comercializar, desde 1994, medicamentos a partir de plantas medicinais sem registro, por classificá-los como suplementos alimentares (que é o caso do Acheflan, exportado para os EUA) (HASENCLEVER et al., 2009).

Em 1998, a indústria de plantas medicinais anunciou uma série de fusões, aquisições e a entrada de grandes empresas farmacêuticas em seu mercado. Além disso, grandes laboratórios sediados em países como Alemanha, França, Estados Unidos e Japão têm adquirido pequenos laboratórios fitoterápicos, com o intuito de compensar a queda no ritmo de crescimento das empresas farmacêuticas. Configura-se uma estratégia de (re) entrada em um segmento em expansão e que as empresas haviam abandonado desde a descoberta das sulfas, dos antibióticos e dos medicamentos sintéticos (HASENCLEVER et al., 2009).

Dentre as vantagens dos fitoterápicos frente aos farmacêuticos estão os efeitos sinérgicos, a associação de mecanismos por compostos agindo em alvos moleculares diferentes, os menores riscos de efeitos colaterais e os menores custos de pesquisa. Os dois primeiros aspectos se referem a características intrínsecas das plantas que originam os fitoterápicos, enquanto o terceiro está ligado às baixas concentrações em que são utilizados (HASENCLEVER et al., 2009).

No Brasil, a indústria de fitoterápicos é bastante antiga, mas a construção institucional desse mercado, incluindo as políticas públicas específicas para seu desenvolvimento em nível nacional e integradas a outras políticas de saúde, datam da década de 2000. A indústria brasileira de fitoterápicos representava, em 2006, 4% do setor farmacêutico nacional no mercado privado, obtendo um faturamento de R\$ 543 milhões. Do total exportado em 2006, a maior parte era de produtos fitoterápicos (HASENCLEVER et al., 2009).

Ainda em 2006, foram identificados 103 laboratórios atuando no segmento, sendo que apenas 20 empresas respondiam por cerca de 85% da produção, em valor. Entre as três principais empresas estavam a alemã Altana Pharma, a estadunidense Farmasa e a brasileira Marjando, somando 40,6% do faturamento. Entre as 17 demais empresas estavam grandes laboratórios multinacionais, como a Sanofi-Aventis e a Abbott, além de nacionais como Aché e Eurofarma (HASENCLEVER et al., 2009).

Segundo os autores acima citados, a maioria das obras da literatura colocadas como referências pela agência reguladora não contempla as plantas da flora brasileira utilizadas na medicina popular. A legislação privilegiou critérios de segurança e eficácia para o registro de produtos, excluindo da compilação uma série de estudos sobre a flora brasileira, o que acabou dificultando o aproveitamento medicinal das plantas nativas. Além disso, apenas 8% das espécies vegetais da flora brasileira foram estudadas em busca de novos compostos bioativos e somente 1.100 espécies vegetais foram avaliadas segundo suas propriedades medicinais, dentro de um universo que varia entre 350.000 e 550.000 espécies (HASENCLEVER et al., 2009).

Apesar das barreiras apontadas, há casos de empresas nacionais inovadoras. A Austen Farmacêutica, localizada em Tubarão-SC, foi fundada em 2001, com o objetivo de produzir extratos vegetais padronizados de plantas. A empresa possuía, em 2009, dez funcionários. Apesar das dificuldades para se adaptar às normas da indústria de fitoterápicos, como a maioria dos laboratórios brasileiros, teve seus esforços recompensados recentemente ao ser premiada por pesquisas na flora nativa da Mata Atlântica, com financiamento e subvenção econômica da Finep. Com tais investimentos a Austen pretende conquistar 2% do mercado nacional de fitoterápicos. Sua estratégia envolve ainda parcerias com a Universidade do Sul de Santa Catarina e com agricultores da região (HASENCLEVER et al., 2009).

Há também a Ybos, fundada em 2004 com o intuito de preencher a lacuna entre o mercado e a universidade. É resultante de uma joint-venture entre a Natura, Centroflora e Orsa Florestal, com o objetivo de gerir portfólios de projetos de pesquisa voltados para a descoberta e o aproveitamento da biodiversidade brasileira no âmbito da saúde. Com essa iniciativa, é possível verificar que empresas de cosméticos também estão atuando com a pesquisa de plantas no Brasil, estando interessadas no crescimento do mercado de plantas medicinais e fitoterápicos (HASENCLEVER et al., 2009).

## ***Capítulo 4***

### ***Estratégias Tecnológicas das Empresas Nacionais***

Neste capítulo são apresentados os estudos de caso das seis empresas que compõem a amostra de pesquisa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, Biolab-Sanus Farmacêutica Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA., Grupo EMS Sigma Pharma, Eurofarma Laboratórios Ltda. e Medley Indústria Farmacêutica. As empresas foram definidas a partir da identificação, num estudo prévio, (i) como casos particularmente reveladores de intensificação do esforço tecnológico, apresentando, a partir de uma análise qualitativa, inflexões em suas estratégias tecnológicas, e (ii) como exemplos significativos do grupo de maior faturamento dentro do *ranking* nacional do setor.

Num primeiro momento foram sintetizadas as informações disponíveis na imprensa sobre as estratégias tecnológicas das empresas objeto da pesquisa. Dentre as principais fontes para as informações coletadas, no período de 2000-2008, estão os sites das empresas, os jornais Valor Econômico e Gazeta Mercantil, as publicações do BNDES Setorial e da revista eletrônica de Inovação da Unicamp e o site da Pró-Genéricos. Num segundo momento foi preparada e executada a pesquisa de campo a partir de entrevistas semi-estruturadas (anexo A) junto às empresas-alvo.

O objetivo do roteiro de entrevistas era descrever os componentes das estratégias tecnológicas das empresas da amostra, sendo sua principal base as dimensões da estratégia tecnológica propostas por Zahra (1996a e b). Nesse sentido, as empresas foram questionadas sobre a existência de um departamento, equipe e/ou laboratório de P&D interno; sobre qual porcentagem do faturamento é destinada à P&D, sobre a existência de atividades internas de biotecnologia e produção de farmoquímicos, além do processo interno de prospecção tecnológica e do tratamento à propriedade intelectual. As empresas foram também questionadas acerca do impacto de da Lei de Patentes e dos Medicamentos Genéricos sobre as mesmas e sobre o setor farmacêutico nacional. Procurou-se ainda identificar quais as principais barreiras para se fazer P&D no Brasil, quais competências a empresa procura agregar, - o que nos daria indícios sobre sua estratégia tecnológica e qual postura pretende assumir no mercado -, e a agressividade do empresário brasileiro, no sentido de querer permanecer no negócio ou

abandoná-lo caso receba uma oferta financeiramente interessante, o que impacta diretamente o desenvolvimento do setor, no Brasil, sobre bases nacionais.

#### 4.1 Aché

As entrevistas no Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. ocorreram em três momentos: em 06/05/2008, com o Sr. Emerson Ferreira Queiroz, gerente científico de Pesquisa e Desenvolvimento, e em 25/06/2009 e 14/08/2009, com o Sr. William Marandola. Na data da primeira entrevista, o Sr. Marandola fazia parte do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento, depois tornou-se coordenador da área de Novos Negócios.

O Aché está há mais de 40 anos no mercado farmacêutico nacional e atua nos segmentos de prescrição, genéricos e de medicamentos éticos. Seu portfólio engloba 217 marcas em 500 apresentações. Em 2008, as vendas totais da companhia foi de R\$ 1,493 bilhão, representando um crescimento de 14,7% em relação ao ano anterior. A unidade de negócios de prescrição foi responsável por 69,5% dessa demanda, totalizando R\$ 1,038 bilhão, seguida pela unidade genéricos, com 19% ou R\$ 284 milhões e pela unidade MIP, com 11,5% ou R\$ 171 milhões. Com isso, a participação da companhia no mercado foi de 5,7% em valor, ocupando a quarta colocação. Em receituário, a companhia manteve a liderança do setor, com a marca de 6,3%<sup>73</sup>. Merecem destaque o desempenho das unidades prescrição e genéricos, que cresceram acima do mercado farmacêutico total e evidenciaram a retomada do crescimento da empresa. No caso específico dos genéricos, a companhia foi a que mais cresceu entre os líderes<sup>74</sup>, consolidando-se na terceira posição do *ranking* (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

Em 2008, a planta sede da companhia, em Guarulhos, estava em obras, as quais integram um projeto de modernização que será concluído em 2010, permitindo à

---

<sup>73</sup> O Aché é seguido pela farmacêutica francesa Sanofi-Aventis (6,14%), as empresas suíças Roche (4,56%) e Novartis (4,07%) e as brasileiras Eurofarma (4,01%) e EMS (3,30%) (CLOSE-UP INTERNATIONAL..., 2009) (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

<sup>74</sup> A demanda ampliou-se em 45,9% em unidades (mais que o dobro do mercado) e 45,5% em valores (perante um crescimento médio do setor de 24,4%). Esses resultados são atribuídos ao aumento da força de vendas e à diversificação do portfólio. Para alcançar uma gama maior de consumidores, o Aché estabeleceu parcerias comerciais também com as farmácias independentes e com as redes de porte médio. Ao final do ano, os medicamentos da empresa estavam presentes em 52% do total dos pontos de venda de maior representatividade na comercialização dos genéricos (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

empresa abrir caminho para a sua atuação no mercado externo<sup>75</sup> e para atender a empresas interessadas em terceirizar sua produção. Do custo total previsto para as obras, de R\$ 75 milhões, cerca de R\$ 9 milhões foram realizados em 2008 (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>). No mesmo ano, o Aché buscou renovar seu parque tecnológico, adquirindo máquinas e equipamentos de produção, totalizando R\$ 26,7 milhões. A P,D&I de produtos, um dos focos estratégicos declarados da companhia, recebeu um aporte de R\$ 16,7 milhões (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

Marandola iniciou a entrevista afirmando que não vê possibilidade de crescimento para o Aché no médio e longo prazos sem inovação. Na atual estrutura organizacional da empresa, três departamentos dividem as atribuições neste campo: o de Novos Negócios, que trabalha com projetos de curto prazo e engloba o licenciamento de produtos e a geração de projetos sem necessidade de um desenvolvimento tecnológico muito complexo, como novas formulações farmacêuticas e novas associações de moléculas já existentes; o Departamento de Pesquisa & Desenvolvimento, que interage diretamente com o primeiro e inclui todos os projetos que requerem um desenvolvimento mais complexo; e o Departamento de Novos Produtos, responsável pela área de inovação incremental, que para a empresa correspondem a melhorar a forma farmacêutica e a disponibilidade da droga através, principalmente, da nanotecnologia<sup>76</sup>.

Decisões estratégicas no âmbito tecnológico são tomadas com base na avaliação do Conselho Científico da empresa, criado em 1997. Este conselho, de caráter pluridisciplinar, é formado por nove brasileiros, que se reúnem uma vez ao mês, e por

---

<sup>75</sup> A companhia ampliou suas operações no mercado externo e, ao final de 2008, estava presente em 12 países. Os contratos concentram-se em 24 medicamentos e 36 apresentações, totalizando negócios na ordem de US\$ 2,7 milhões, em 2008. Tal valor mostra que as exportações são ainda inexpressivas, correspondendo a menos de 1% do faturamento da empresa.

Com o México, estabeleceu um acordo de duas vias para exportar medicamentos cardiovasculares ao parceiro mexicano e complementar o portfólio próprio com a importação de produtos voltados ao tratamento de diabetes. E, no final de 2008, a República Dominicana somou-se à rede internacional do Aché, por meio de um acordo com uma empresa local para distribuição de medicamentos voltados para doenças respiratórias e de tireóide (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

<sup>76</sup> Durante a pesquisa de campo, observou-se que não existia um consenso entre os entrevistados acerca dos conceitos de inovação radical e incremental. Sendo assim, optou-se por utilizar as definições das próprias empresas, visando uma melhor compreensão dos dados por elas fornecidos. Desta forma, para o Aché, a inovação incremental é a melhoria das características biofarmacêuticas de uma molécula já conhecida. Trata-se da criação de moléculas análogas de medicamentos já consagrados, com estrutura similar e mesma funcionalidade, mas com características biofarmacêuticas superiores em relação à molécula original, como maior segurança e potência ou ação de maior duração (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

um consultor estrangeiro, que participa uma vez ao ano ou em casos de complexidade extrema. A incorporação de cientistas experientes, com destaque para João Batista Calixto (UFSC) e Luiz Francisco Pianowski, foi um marco para a empresa.

Sobre a proteção à propriedade intelectual, a empresa tem cerca de 42 patentes depositadas. Há uma equipe interna com dois advogados, que cuidam das questões de propriedade intelectual, e um farmacêutico bioquímico, que trabalha com análise técnica, redação de patentes e busca. Segundo Marandola, essa é uma área da empresa que precisa ser mais desenvolvida. O patenteamento é um serviço caro e encontra sérias dificuldades no Brasil, sendo que no exterior o processo é mais ágil e competente. O pessoal técnico da empresa escreve a parte científica da carta patente e, posteriormente, a empresa contrata escritórios de advocacia especializados.

Segundo Marandola, dado que no Brasil a busca por patentes é algo relativamente novo, ainda há falta de profissionais com experiência nesse campo, já que a compreensão da propriedade intelectual não se restringe somente ao domínio técnico, mas também à busca e identificação de possíveis brechas em patentes concedidas. Além disso, é necessária uma constante atualização dos técnicos, porque, assim como as tecnologias mudam, mudam-se as formas de patentear.

A prospecção ou monitoração tecnológica fica a cargo do Departamento de P,D&I, quando se trata de novas moléculas, e do Departamento de Novos Produtos, quando se trata de medicamentos que já estão no mercado ou de associações de dois produtos já existentes. No caso do Departamento de P,D&I, a prospecção visa novas oportunidades de co-desenvolvimento (com outras empresas ou universidades), e as buscas se dão através da Plataforma *Lattes* do CNPq, de publicações científicas, de bancos de dados etc.

A empresa ainda não tem um laboratório próprio de P,D&I. Segundo Marandola, o Aché está organizando um sistema de inovação dentro da empresa, em termos de laboratório, pessoal etc. No entanto, mesmo que ainda não tenha um laboratório pronto, afirma que isso não significa que não realizem a atividade de P,D&I, desempenhada através de laboratórios terceirizados, seja de universidades ou de prestadores de serviços. Outro entrevistado, Emerson Queiroz, declarou em 2008 que estava elaborando uma proposta para o Aché construir um laboratório de P&D próprio. Os principais objetivos iniciais seriam internalizar as atividades de *screening* e a compra de matérias-primas. Num primeiro momento, seriam gastos R\$ 3 milhões na compra de

máquinas e equipamentos e contratada uma equipe de três pessoas, com o intuito de aumentá-la progressivamente até atingir um número entre dez e quinze profissionais.

Em relação às competências que o Aché procura agregar, a principal delas é o fortalecimento da gestão tecnológica, ou seja, a administração da carteira de projetos. O Aché contava, em 2009, com sete projetos ligados à inovação considerada radical, em diferentes estágios de desenvolvimento. A maioria está em estágio de descoberta. Dentre os sete, três são sintéticos<sup>77</sup> e quatro são fitoterápicos, pertencentes às seguintes classes terapêuticas: ansiolíticos, antiinflamatórios, para distúrbios cognitivos e para disfunção erétil. Pelo menos dois projetos estão em fase clínica. Já em relação a inovações incrementais, há cinco moléculas análogas em desenvolvimento.

Segundo o coordenador da área de Novos Negócios, o objetivo da empresa não é acumular uma série de projetos, mas buscar os que dêem o melhor retorno. Uma grande questão que se coloca hoje para a indústria nacional é a gestão do portfólio, ou seja, qual a melhor forma de balancear essa carteira, sendo possível aumentar a chance dos produtos chegarem ao mercado.

A empresa acredita que uma indústria competitiva e com base técnica para se expandir no exterior deve dar especial atenção à inovação, sendo ela incremental ou radical. Em 2008, por exemplo, foi obtido o registro de um fitomedicamento, desenvolvido a partir das folhas do maracujazeiro, com ação ansiolítica e sedativa. Não se trata de um produto completamente novo, mas um projeto trazido para o mercado brasileiro. Diferentemente de outros derivados já conhecidos, o extrato desenvolvido pelo Aché apresenta uma concentração mais alta de princípios ativos, o que se traduz em uma ação farmacológica mais eficiente com uso de menores doses do medicamento (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

O Acheflan<sup>78</sup>, fitoterápico inovador desenvolvido pelo Aché, atualmente é exportado para os EUA (sob a forma de creme), como suplemento, que seria uma categoria menos complexa que a de um medicamento. Já no Brasil, é classificado como fitomedicamento. Ou seja, a legislação dos EUA, nesse sentido, é mais branda que a brasileira. Já para Europa, o Acheflan não poderia ser exportado atualmente como

---

<sup>77</sup> Alguns medicamentos sintéticos são derivados de fitoterápicos, isto é, moléculas isoladas obtidas de forma sintética a partir dos fitoterápicos.

<sup>78</sup> A plataforma Acheflan levou sete anos para se concretizar como produto. Foram identificados quarenta e seis compostos químicos ativos na erva-baleeira (*Cordia verbenacea*), sendo que dois deles apresentavam os efeitos desejados. Este processo de identificação envolveu o *screening* químico paralelamente ao *screening* biológico. A empresa produz o medicamento através de extratos da planta, pois esta alternativa se mostrou mais eficiente do que a síntese das substâncias ativas.

fitomedicamento, pois o continente exige testes que a legislação brasileira não realiza até o momento.

A pesquisa e desenvolvimento relacionadas a inovações radicais tiveram sua origem nos fitomedicamentos, evoluindo daí para os sintéticos. Para a empresa, o papel das inovações radicais (desenvolvimento de novas moléculas) é o crescimento, a possibilidade de ser único no mercado e de ocupar um nicho em que, por proteção patentária, não haverá concorrência (<http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2008/index.html>).

O esforço financeiro para novas moléculas é ainda relativamente pequeno, se comparado com os outros lançamentos da empresa, segundo Marandola. A empresa destina de 2 a 3% do faturamento bruto à P&D. Em termos de montante, isto representa cerca de R\$ 20 milhões, contra R\$ 100 milhões investidos em outros tipos de projeto. A empresa ainda tem uma carteira pequena de projetos de novas moléculas, mas, de acordo com o entrevistado, isso é devido não somente à falta de cultura e experiência com esse tipo de projeto no Brasil, mas também à pequena oferta de moléculas novas, um problema estrutural do setor.

O Aché faz uso de grande parte dos incentivos públicos disponíveis à P&D, como a Lei do Bem, de Inovação, linhas da Finep, Fapesp e BNDES, incluindo o Pró-farma – linha produção.

Em relação ao mercado de genéricos, Marandola afirma que o Aché resistiu a entrar no segmento<sup>79</sup>, principalmente pelo fato de possuir uma extensa linha de similares. Além disso, as margens do segmento, por conta da competição baseada em preços, seriam pequenas. Para o coordenador de Novos Negócios da empresa, o genérico é importante por uma questão de volume e redução de custos, por conta das economias de escala, além de contribuir para o crescimento da empresa, pois é um dos segmentos que mais avançam. O Aché entrou neste mercado em 2005, com a aquisição da Biosintética.

Quanto aos farmoquímicos, o Aché, como a maioria das demais empresas nacionais, não os produz e tem como fornecedores a China, Índia, Europa e EUA.

---

<sup>79</sup> O Aché foi um dos últimos dos grandes laboratórios nacionais a ingressar no segmento de genéricos. Com uma extensa linha de medicamentos similares, foi até contra enquanto outros laboratórios nacionais avançavam apoiados pela política do governo federal. Com a aquisição da Biosintética em 2005, assumiu uma linha de genéricos. Mesmo assim, sua atuação inicial foi bastante tímida, perdendo vários registros para os donos originais, como o israelense Teva, e só agora começa a mostrar força: criou uma unidade própria para cuidar do segmento e fortaleceu sua equipe de vendas. O Aché avalia que poderá fortalecer internamente sua linha de genéricos e alcançar em dois anos os líderes do mercado brasileiro (VIEIRA, 2009a).



Marandola acredita que o Brasil ainda não perdeu a oportunidade de retomar o desenvolvimento de sua indústria farmoquímica, mas precisa se estruturar para que a pouca indústria que ainda existe esteja inserida em um sistema em que se evite *dumping* ou concorrência desleal.

O Aché compraria de empresas farmoquímicas nacionais se encontrasse no Brasil uma base competitiva e cronogramas de desenvolvimento adequados das fornecedoras. Para Marandola, a indústria farmoquímica nacional ainda não possui uma ampla carteira de ativos. O Aché teria interesse em atividades de verticalização, em direção aos farmoquímicos, mas ainda não tem um sistema montado para tal.

Tendo em mente a cadeia de desenvolvimento farmacêutica, 90% dos testes pré-clínicos do Aché são externalizados. Em geral, são contratadas CROs. Todos os testes clínicos são contratados. O Aché monta o protocolo e o centro recruta os pacientes e/ou faz a alocação dos hospitais<sup>80</sup>. O laboratório, em geral, contrata serviços de empresas dos EUA e da Europa.

Sobre atividades de cooperação, atualmente a empresa dispõe de aproximadamente trinta projetos ativos com pesquisadores, variando entre a prestação de serviços e parcerias de desenvolvimento. O orçamento anual destinado a esses projetos chega a R\$ 20 milhões e têm a biodiversidade como foco. Dentre as parceiras estão a Central Flora, CPQBA (Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Agrícolas e Biotecnológicas da Unicamp), Unicamp, UNESP-Araraquara, Incor, UnB, UFPR, UFCE, UNIFESP, UFRGS, UFSC, USP, UFRJ, UFMG, UFPB, UEFS (Universidade Estadual de Feira de Santana), UFAM (Universidade Federal do Amazonas).

A empresa iniciou suas atividades de biotecnologia em 2008. São projetos de médio e longo prazos (3 a 5 anos), ligados, num primeiro momento, ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos já existentes no mercado e, no longo prazo (5 a 10 anos), projetos novos, derivados da pesquisa da empresa. No entanto, para que tais objetivos sejam alcançados, seriam requeridos laboratórios, pessoal treinado e

---

<sup>80</sup> Segundo Marandola, a indústria de prestação de serviços cresce enormemente. Nesse segmento há muitos profissionais indianos, pois na Índia há uma quantidade enorme de pacientes para realizar os testes clínicos, fazendo com que seja muito simples e barato recrutar voluntários. Além disso, as empresas indianas estão atendendo aos requisitos de qualidade muito rapidamente, assim como a China, que está se adaptando aos requisitos do FDA.

um sistema regulatório nacional que estimule a indústria<sup>81</sup>. O Aché não possui uma planta de biotecnologia, mas está começando a construí-la<sup>82</sup>.

#### 4.2 Biolab-Sanus

A pesquisa de campo no laboratório Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. foi realizada no dia 09/04/2009, através de uma entrevista com as Sras. Lilian Lopergolo e Solange Soares, gerentes do Departamento de Projetos e de P&D da Unidade de Itapeperica, respectivamente, e com o Dr. Márcio Falci, Diretor de P&D da Biolab.

Fundado em 1936, o Grupo Castro Marques, de capital nacional, atua no mercado farmacêutico através da Biolab, da União Química e da Sintefina. Com cerca de 2,4 mil empregados, o grupo Castro Marques possui um portfólio de 290 produtos e uma capacidade instalada de 2,8 bilhões de unidades/ano. O grupo foi formado a partir de um processo de aquisição de plantas industriais do Laboratório Searle, da multinacional Monsanto. Enquanto a Biolab é responsável pela produção de medicamentos vendidos sob prescrição médica, a União Química<sup>83</sup> atua nos segmentos de genéricos e medicamentos éticos e a Sintefina na produção e desenvolvimento de princípios ativos (<http://www.uniaoquimica.com.br/historico.html>)

A Biolab Farmacêutica é líder de mercado em prescrição de medicamentos cardiovasculares. O laboratório, com cerca de 1,1 mil funcionários, caracteriza-se por trabalhar exclusivamente com medicamentos vendidos sob prescrição médica nas especialidades de cardiologia, ginecologia, clínica médica, pediatria e dermatologia. A empresa oferece um portfólio composto por produtos próprios e licenciamentos, frutos

---

<sup>81</sup> As lacunas apontadas por Marandola para o setor de biotecnologia no Brasil são: a falta de pessoal treinado em biotecnologia industrial, não somente em termos de formação acadêmica, e a necessidade de alto volume de recursos para a realização dos testes, podendo esses recursos serem obtidos através de vias governamentais de subsídio ou subvenção econômica, ou ainda através de uma indústria de capital de risco.

<sup>82</sup> Uma opção seria adiantar parte do desenvolvimento dos seus projetos e contratar serviços de um laboratório, mesmo que seja acadêmico, desde que o mesmo cumpra regras de qualidade determinadas pelas agências reguladoras, de modo que quando a fábrica estivesse pronta, seria necessário somente transferir o processo para a nova planta. Mas a não existência de laboratórios de prestação de serviços no país atrasa os cronogramas. Um cronograma que poderia ser encurtado para se fazer o desenvolvimento em 2 ou 3 anos, acaba sendo feito em 5 ou 6. Esse atraso implica em um maior volume de recursos, na perda de tempo para entrada no mercado, no aumento do risco com mudanças na demanda, além da concorrência das indianas e chinesas, que estão se capacitando na área.

<sup>83</sup> A União Química se destaca pela produção de medicamentos de uso hospitalar. Também atua nos segmentos Farma (medicamentos com prescrição), OTC (medicamentos sem prescrição) e Genéricos. Possui uma divisão veterinária, a AGENER, com uma linha para animais de produção e uma linha para pequenos animais. A companhia fez em 2003 uma importante aquisição, a empresa GENOM, com forte tradição no segmento Oftalmológico (<http://www.uniaoquimica.com.br/historico.html>).

de parcerias com empresas e laboratórios internacionais de pesquisa (<http://www.biolabfarma.com.br/sobre/>).

A Biolab projetava passar de um faturamento de quase R\$ 400 milhões, em 2008, para R\$ 600 milhões em 2009, com a introdução de 18 produtos no mercado, 12 deles desenvolvidos internamente. Além disso, em 2009, pretendiam iniciar um centro de pesquisa (<http://inovabrasil.blogspot.com/2008/12/industria-farmacutica-brasileira-e-crise.html>).

A empresa possui duas unidades fabris, localizadas em Taboão da Serra (SP), Jandira (SP), além de uma unidade de P&D, localizada em Itapequerica da Serra, São Paulo. A matriz se situa na cidade de São Paulo (<http://www.biolabfarma.com.br/sobre/fabricas.aspx>).

Em relação ao processo de internacionalização, a Biolab possui uma área específica para isso, que é a área de exportação, coordenada por uma gerente. A empresa mantém parcerias com distribuidores de 17 países da América Latina. Em 2002, exportou o equivalente a US\$ 800 mil para esses países (<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=2014&bd=1&pg=2&lg=>).

Segundo Lopergolo e Soares, apesar de ter havido uma separação física entre a Biolab e a União Química, ambas as empresas ainda pertencem ao Grupo Castro Marques, ou seja, não houve uma separação societária. Anteriormente, as empresas ficavam em um mesmo local; agora possuem fábricas diferentes.

A Biolab afirma ter começado a inovar por volta do ano 2000. Lopergolo entrou na Biolab em 2002, para coordenar projetos de inovação. Nesse ano, a empresa já tinha em torno de oito projetos de inovação, todos em parceria com universidades. Com a entrada de um diretor de estudos estratégicos, foi criado um departamento de projetos que, a princípio, abrigava somente projetos em parceria com universidades. Ao longo do tempo, o escopo foi ampliado também para projetos internos e externos com outros parceiros.

Já Soares iniciou suas atividades na empresa em 2006. A unidade de P&D de Itapequerica existe desde 2002, o que coincide com a entrada da Biolab em inovação, em 2000. Antes de 2002, as atividades de P&D eram realizadas em outra unidade da empresa, a de Taboão da Serra. A unidade de P&D de Itapequerica atua no desenvolvimento de formulação (farmacotécnico) e desenvolvimento analítico. Em relação aos projetos, realiza todo o desenvolvimento. Ao surgir a idéia de um novo produto, há uma primeira avaliação sobre a viabilidade desse projeto. Após a análise do

*marketing*, áreas técnicas e diretoria médica, Lopercolo passa a gerenciar e acompanhar o desenvolvimento do projeto juntamente com a unidade de P&D de Itapecerica.

Segundo Dr. Márcio Falci, que está na indústria farmacêutica há 50 anos, atualmente, um princípio básico que orientaria a estratégia da Biolab é o incentivo à pesquisa científica e tecnológica nacional. Um ponto de inflexão importante no histórico da Biolab, de acordo com o Dr. Falci, ocorreu em 2003, quando houve uma reorientação estratégica da empresa nesse sentido.

De acordo com a empresa, seu diferencial em relação aos demais laboratórios brasileiros no tocante à inovação, seria a existência de um Departamento de Projeto bem definido e de uma unidade de P&D separada das demais unidades da empresa. O histórico de sua ligação com as universidades também é visto como diferencial. Para a companhia, tais pontos mostram que a Biolab possui um objetivo claro em relação à inovação.

Com respeito à estrutura organizacional da empresa, existem três Comitês. O Comitê de Inovação e a área de Novos Negócios são responsáveis pelos estudos de viabilidade técnica-econômica, apresentando e validando as novas idéias. A nova idéia passa, então, para o Comitê de Desenvolvimento, área responsável por projetos de P&D, na qual a idéia é transformada em projeto e em que é feita a sua gestão. O terceiro e último comitê é o de Lançamento, onde são definidas as estratégias de lançamento do produto, sendo discutidas questões como qual é o melhor momento para o produto ser lançado.

O processo de prospecção ou monitoração tecnológica na Biolab se dá na área de Inteligência Competitiva, na qual também estão os profissionais que cuidam da propriedade intelectual. Nessa área são feitas buscas em bancos de dados internacionais de projetos que estão na fase II e III dos testes clínicos, sendo possível analisar a tendência de mercado em nível internacional e traçar estratégias de produto baseadas nessa tendência. Associada a essa busca está uma análise patentária, já que é necessário averiguar se o produto está protegido. Há um grupo composto por dez profissionais pertencentes à área patentária e de gestão do conhecimento responsáveis pela discussão de eventuais lacunas na proteção à propriedade intelectual dos produtos pesquisados e a possibilidade de contornar tais lacunas. As universidades também oferecem projetos à Biolab, os quais são avaliados pelo Comitê de Inovação da empresa.

Em relação à propriedade intelectual, a empresa possui 13 patentes depositadas no Brasil e nos países pertencentes à plataforma PCT (explicada no capítulo 2), mas

ainda nenhuma concedida. A prática de proteção à propriedade intelectual é recente na empresa. A equipe interna que trata especificamente da propriedade intelectual é composta por três profissionais, duas farmacêuticas e uma bióloga, responsáveis pela redação das cartas patentes e pelas buscas de projetos em bancos de dados. Escritórios de advocacia especializados são contratados para auxiliar no depósito do pedido de patente e acompanhamento do processo.

Em média, 5% do faturamento da empresa é destinado a atividades de P&D. Em 2009, a Biolab iniciou o projeto de um centro de pesquisa com o objetivo de reforçar os investimentos e capacitação em P&D. A idéia é ter uma unidade voltada para alguns testes iniciais de toxicologia, porque como a empresa tem projetos de *me toos*, precisa de laboratórios para esses testes.

A Biolab faz ainda uso dos incentivos fiscais, como a Lei do Bem e de Inovação desde 2005, além de outras fontes públicas, como BNDES e Finep.

A empresa trabalha com novas tecnologias farmacêuticas que possam ser incorporadas, como nanotecnologia, outras ligadas à absorção rápida de drogas e adesividade de drogas, entre outras. O conhecimento embutido na incorporação das tecnologias citadas envolve, por exemplo, a transposição da obtenção da nanopartícula em bancada para a obtenção em escala, realizada internamente. Para tanto, são necessárias a aquisição de maquinário e a contratação de profissionais especializados.

No caso do desenvolvimento de um produto que possa ser uma inovação radical, como são as drogas do COINFAR (discutido no capítulo 3), o objetivo da empresa é desenvolver o projeto internamente o máximo possível e ceder o projeto para outro laboratório, que possa completar o desenvolvimento. Apesar do ideal para as empresas ser dominar toda a cadeia farmacêutica, na fase atual de desenvolvimento da Biolab, ceder o produto em determinada etapa da cadeia de inovação é uma forma de não ficar para trás das demais e tentar aprender com os agentes mais experientes do setor.

A outra maneira é aprender como o COINFAR, por tentativa e erro, processo mais custoso, principalmente em termos de tempo. Segundo o Dr. Falci, quando se faz P&D é importante o balanceamento correto dos projetos, com projetos a curto, médio e longo prazo, porque, mesmo que os projetos de longo prazo não resultem em produtos, os demais amparam a empresa e é possível se dar ao luxo de ter perdido aqueles e investir em outros de longo prazo.

Como dito anteriormente, a Biolab tem alguns projetos de *me toos*, tanto via síntese a partir de novas rotas (na Sintefina) quanto a partir de novas moléculas (no

COINFAR). No entanto, em termos de volume, os maiores esforços estão em novas formulações e/ou associações de fármacos já conhecidos.

Um movimento importante da Biolab foi a aquisição de *spin-offs* de universidades, como é o caso da Dalmatia, gerada no centro incubador da UFRJ e adquirida em 2002 para a produção de cosmeceuticos, e da Biotec Tecnologia e Hermogen, geradas na USP. A operação da Hermogen foi posteriormente paralisada<sup>84</sup>. Já a Biotec, que realiza a síntese de hormônios, foi adquirida pela Biolab em 2005 e teve sua equipe transformada na da Sintefina. Criada em 1988, a Sintefina é uma das poucas indústrias brasileiras que produz intermediários e matérias-primas usadas pela indústria nacional, altamente importadora deste tipo de produto. Sua unidade industrial está localizada em Diadema (SP) (VIEIRA, 2005). A Biolab informou que a Sintefina é a única no Brasil a deter o certificado de conformidade da farmacopéia européia, o que pode abrir portas para a Biolab no mercado europeu.

A Sintefina visa a substituição de produtos importados. A síntese realizada pela empresa é destinada às matérias-primas utilizadas pela empresa e não com o intuito de descobrir novas moléculas. Somente no caso dos projetos de *me toos*, está em desenvolvimento a rota para que as moléculas resultantes possam abastecer a empresa.

Tratando de inovação, a Biolab acredita que a inovação incremental é um passo anterior necessário à inovação radical. A empresa argumenta que as empresas brasileiras não têm um histórico de inovações radicais, isso sem contar a ausência de instituições que dêem aos laboratórios respaldo em relação a análises (os testes pré-clínicos, via de regra, são feitos no exterior, para que os dados tenham confiabilidade)<sup>85</sup>. A empresa afirma também que nos estudos clínicos o País dá seus primeiros passos. Já realiza muitos testes da fase III, mas ainda não das fases I e II. A Biolab afirma que, a depender do que a empresa vislumbra, a inovação incremental pode ser a melhor opção, considerando que requer menos tempo<sup>86</sup> e permite se preparar melhor para a inovação radical. Colocar rapidamente um produto no mercado garante um retorno que pode ser investido em inovações mais complexas.

---

<sup>84</sup> Sua idéia era fabricar um único produto, o hormônio de crescimento. Na época da aquisição da Hermogen, o hormônio de crescimento tinha um valor de mercado altíssimo. No entanto, com a entrada de concorrentes, como produtores argentinos, o preço do hormônio caiu significativamente. Logo, considerando que a empresa tinha um único produto e com um preço de mercado baixo, o projeto foi descontinuado.

<sup>85</sup> A Biolab externaliza tanto seus testes clínicos quanto pré-clínicos.

<sup>86</sup> Em termos de horizonte temporal, o desenvolvimento de um produto fruto de inovação incremental ou de novas associações demanda 3 anos, caso só seja necessário fazer o estudo de biodisponibilidade. Incluindo os estudos clínicos são 5 anos, em média. Já a inovação radical varia entre 8 e 10 anos.

O laboratório tem 60 projetos em desenvolvimento, sendo 40 de inovação incremental. A grande maioria dos produtos do portfólio são novos para o mercado nacional e há muitas novas associações. Há pelo menos 20 *me toos* em sua carteira, já em estudo de viabilidade. Em fases mais adiantadas, haveria dois ou três projetos.

Para 2009 estava previsto o lançamento de 18 produtos, sendo 12 deles desenvolvidos internamente. Há também alguns produtos da Dalmatia (unidade cosmeceutica da Biolab, adquirida em 2002 e originalmente um *spin-off* da UFRJ).

Dentre as parcerias da Biolab, Lopergolo e Soares destacam o COINFAR e o Incrementa. Sobre este, afirmam que o Incrementa entregou 2 dossiês à ANVISA para aprovação de um produto para dor e outro ligado ao sistema nervoso central. Os produtos em questão devem estar no mercado em no máximo um ano e meio. O objetivo do Incrementa são inovações incrementais, como plataformas de nanotecnologia e solubilizantes, lipossomas, novas associações e novas formas farmacêuticas. A idéia inicial da parceria era agilizar o processo de desenvolvimento, porque tanto a Biolab quanto a Eurofarma já tinham suas carteiras saturadas de muitos produtos. Já o COINFAR tem como foco a inovação radical. Para Lopergolo e Soares, a *joint-venture* agregou competências à Biolab, como as etapas de desenvolvimento anteriores ao desenvolvimento de formulação.

Outra parceria importante para a Biolab é com a UFRGS, que resultou no desenvolvimento de três grandes projetos, envolvendo cerca de 23 produtos em nanocosméticos. Os projetos se encerraram em 2009 e existe a possibilidade de lançamentos em breve.

De uma parceria com a UFMG resultou a obtenção de uma patente no Canadá ligada ao encapsulamento de ciclodextrina para o tratamento de hipertensão. Em novembro de 2003, a UFMG firmou um contrato de transferência de tecnologia com a Biolab, que permitiu o desenvolvimento e comercialização de um anti-hipertensivo de longa duração. Elaborado e patenteado em conjunto por pesquisadores dos departamentos de Química, de Fisiologia e Biofísica da UFMG, o medicamento, administrado por via oral, é absorvido de forma gradual e mais eficaz pelo organismo. Assim, os efeitos de uma única ingestão podem durar de 3 a 7 dias<sup>87</sup> (<http://www.ufmg.br/boletim/bol1417/terceira.shtml>).

---

<sup>87</sup> Já uma parceria com a Unicamp tem como objetivo o desenvolvimento de produtos para proteção mitocondrial. Os projetos estão na fase da prova de conceito.

### 4.3 Cristália

A pesquisa de campo na Cristália foi realizada através de uma entrevista com o Sr. Roberto Debom, Diretor de PD&I, no dia 11/03/2009. O Sr. Debom é farmacêutico e foi contratado pela Cristália para gerenciar o desenvolvimento de novos produtos. Também foram utilizadas outras fontes, como uma apresentação realizada pelo Sr. Debom no Programa de Pós-Graduação em Administração da USP, uma matéria da *Abiquif* a respeito da empresa e a dissertação de mestrado de Eduardo Urias.

O laboratório teve início em 1972, com o hoje presidente do conselho, Dr. Ogari Pacheco, e o Sr. João Stevanato. A empresa começou como uma clínica psiquiátrica que, com o intuito de baixar seu custo operacional, passou a fabricar os medicamentos para utilização interna. No entanto, logo se depararam com um problema: por mais que a demanda interna fosse grande, a produção era sempre superior. Como solução, a clínica passou a vender para outras clínicas psiquiátricas. Foi construído um novo pavilhão na clínica que se destinava ao aumento de produção, dado que a procura pelos produtos da farmácia industrial passou a ser muito grande. Começaram, então, a se abrir novas frentes de negócios, como a participação em licitações governamentais.

Com cerca de 2.000 empregados e faturamento em torno de R\$ 550 milhões em 2007, o laboratório tem três unidades farmacêuticas em funcionamento, uma em São Paulo, dedicada à produção de injetáveis, e outras duas em Itapira (SP). Aqui estão localizadas as divisões de Farmoquímica e de Biotecnologia, que está funcionando em escala-piloto (CARDOSO, 2008).

Após alguns anos mantendo o foco na área hospitalar, o laboratório iniciou a produção de anestésicos e adjuvantes, tornando-se líder em vendas no segmento de anestésico e narco-analgésia na América Latina<sup>88</sup>. Com produtos em 95% dos hospitais brasileiros, ocupa a segunda posição no segmento hospitalar. Os anti-retrovirais são uma outra importante fonte de receitas. Conseqüentemente, seus principais clientes são os hospitais e o governo, sobretudo com o Programa da AIDS (URIAS, 2009). Sendo assim, um ponto de grande importância para a Cristália é o poder de compra do Estado, que responde por cerca 40% do faturamento da empresa. No final da década de 1990, a

---

<sup>88</sup> De acordo com o Dr. Ogari Pacheco, o maior volume de exportação da empresa é de produtos terminados, que representa algo em torno de 4% do faturamento, o qual em 2007 foi de 550 milhões, ressaltando que a produção farmoquímica da empresa é voltada ao mercado brasileiro e a fármacos que não estão disponíveis no mercado internacional (CARDOSO, 2008).



empresa ingressou em novos mercados com as Unidades de Negócios Biológica<sup>89</sup> e Farma<sup>90</sup>. Posteriormente, foram criadas as áreas de Genéricos e Corporis<sup>91</sup>, além da unidade produtiva de Biotecnologia (CARDOSO, 2008).

A produção farmoquímica da Cristália nasceu da Codetec, em 1988, por meio de um projeto ligado à CEME, que reuniu quinze empresas nacionais com o objetivo de sintetizar os princípios ativos mais consumidos e importados pelo país. No entanto, a escolha priorizou fármacos de baixo valor, com características próximas de *commodities* no mercado internacional, isto é, custos que dependiam de elevados volumes de produção. Era praticamente impossível viabilizar a produção desses princípios ativos a preços competitivos, sobretudo porque havia empresas instaladas no Brasil que atuavam há décadas nesse segmento. Ao perceber isso, a Cristália passou a produzir fármacos de maior valor agregado que não estavam amplamente disponíveis no mercado local, mas para os quais havia demanda (principalmente da clínica Cristália). Como não havia o reconhecimento de patentes, essa estratégia se mostrou viável e a empresa conseguiu sintetizar aproximadamente 70 moléculas. Atualmente, a empresa produz apenas 20, pois as demais deixaram de ser economicamente atrativas (URIAS, 2009).

O laboratório considera de grande importância a internalização dessa etapa, pois trata-se de uma fonte segura de fornecimento, garantindo que a empresa não fique suscetível a variações de preço, por exemplo. Outro ponto é a dificuldade de se fazer uma inovação radical sem possuir um centro de farmoquímicos. O fato de ter 20 anos de experiência na síntese de princípios ativos representa um salto qualitativo na capacidade de realizar projetos de alto nível. Segundo a empresa, seu diferencial com relação às principais empresas farmacêuticas brasileiras seria triplo: produz farmoquímicos, possui um laboratório interno de biotecnologia e outro de P&D.

A Cristália possui competência para inovações radicais. A cadeia de inovação internalizada na empresa agrega modelagem molecular, identificação e otimização da

---

<sup>89</sup> Dedicada-se a produtos essenciais para o aumento da taxa de sobrevivência e da qualidade de vida de pacientes imunodeprimidos e doentes crônicos, destacando-se anti-retrovirais e interferons e eritropoetina (<http://www.2cristalia.com.br/biologica.php>).

<sup>90</sup> Dedicando-se, exclusivamente a produtos do segmento farmacêutico ético, esta unidade é responsável por medicamentos voltados para as especialidades: algologia, oncologia, psiquiatria, neurologia, urologia, ginecologia, geriatria, ortopedia, reumatologia, dermatologia e clínica médica (<http://www.2cristalia.com.br/farma.php>).

<sup>91</sup> Criada em 2003, tem como objetivo oferecer produtos que possibilitem às pessoas uma relação harmoniosa com seu corpo, seja do ponto de vista da medicina, cosmetologia, estética, fisioterapia ou alimentação (<http://www.2cristalia.com.br/corporis.php>).

molécula líder, desenvolvimento do processo e ampliação de escala. Vários dos projetos em curso envolvem possíveis inovações radicais (URIAS, 2009).

Ao ser contratado pela Cristália para gerenciar o desenvolvimento de novos produtos, o Sr. Debom e sua equipe começaram trabalhando com a engenharia reversa (para produção de similares e genéricos), atividade que já vinha sendo feita pela empresa, mas com modificações no que diz respeito às embalagens<sup>92</sup>. Diferentemente do que as multinacionais ofertavam no mercado nacional, a dosagem dos medicamentos era superior à demandada pelos hospitais e médicos, gerando desperdício e gasto superior ao necessário. Assim, a Cristália passou a fabricar a quantidade que era demandada pelos profissionais da saúde, vendendo os produtos pela metade do preço. Segundo Debom, a atitude significa que a Cristália começou a inovar desde sua formação, inicialmente em aspectos menores. Iniciativas deste tipo, o direcionamento para a inovação e a aproximação com as universidades foram determinantes para o posicionamento atual da empresa, que foi escolhida pela Finep como a empresa farmacêutica mais inovadora do país, em 2007.

Em 2003, foi montado um conselho científico na empresa, com profissionais das áreas de química, biotecnologia, virologia, farmacologia, tecnologia farmacêutica, anestesia e pesquisa clínica, cujo objetivo era atribuir mérito científico aos projetos internos e externos. O Conselho é formado por 12 pessoas, sendo sete acadêmicos sem vinculação direta com a empresa. Sua formação é considerada muito importante, pois reúne especialistas que detêm conhecimentos que a Diretoria, responsável até então por julgar os méritos dos projetos, não detinha. Os projetos são selecionados em diversos estágios e apresentados para o conselho. Com o tempo, os próprios conselheiros tornaram-se prospectores de novos projetos, pois são profissionais da universidade. A idéia da empresa era a presença de agentes mais “neutros”, pois, caso contrário, os profissionais da empresa naturalmente aceitariam com maior facilidade projetos de anestésicos e narco-analgésicos, especialidades da Cristália.

A área de P,D&I da empresa possui três divisões: farmoquímica, tecnologia farmacêutica e biotecnologia. O Núcleo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I), criado entre 2003 e 2004 e localizado na Unidade I, em Itapira (SP), coordena

---

<sup>92</sup> A segunda unidade da empresa em Itapira, que reúne a administração e atividades de apoio, como produção de embalagens, material gráfico e injeção de plásticos, foi responsável por algumas inovações de embalagens (recipiente plástico para anestésico uretral, embalagem esterilizada, por exemplo) e mesmo na produção de máquinas (para adesivo anestésico). Embora sejam apenas inovações incrementais, mostram o nível elevado de capacitação de todas as áreas da empresa (URIAS, 2009).

essas três áreas. O núcleo é o responsável pela gestão de todos os projetos da Cristália, desde a concepção até a liberação para a comercialização (CARDOSO, 2008). Nas três divisões da área de P,D&I da empresa, a biotecnologia e a farmoquímica são responsáveis pela produção dos princípios ativos. A tecnologia farmacêutica engloba a engenharia reversa, encarada pela empresa como o primeiro passo para criar competências em P,D&I e composição dos novos produtos. O departamento de tecnologia farmacêutica emprega 36 cientistas, todos com mestrado, doutorado ou pós-doutorado. O departamento foi responsável pelo desenvolvimento de microcápsulas para o tratamento do HIV através de melhorias na pré-formulação da droga, com aumento da capacidade de dissolução do princípio ativo.

Ao final de 2007, a empresa consolidou uma equipe de biotecnologia, composta por dois consultores externos (trazendo a experiência adquirida na Biobrás), quatro doutores, três mestres, cinco graduados, dois graduandos e três técnicos de laboratório. A equipe desenvolve parcerias com universidades e institutos de pesquisa, consideradas muito importantes, pois trata-se de uma área com pouca massa crítica no país. Os esforços em Biotecnologia representam 25% dos investimentos totais da empresa em P,D&I<sup>93</sup>. O laboratório começou os trabalhos com moléculas mais simples e, com o acúmulo de conhecimento e competências, pretende passar, em um segundo momento, para moléculas mais complexas. Acredita-se que esse caminho permitirá a realização de inovações radicais, principalmente quando for dominada a plataforma de expressão em células de mamíferos (URIAS, 2009).

A gestão da tecnologia é desenvolvida, pela empresa, considerando os seguintes aspectos: como uma resposta a necessidades do mercado, identificada pela Inteligência de Mercado e pelas unidades de Negócio; pela criação de um ambiente inovador, de comunicação entre as diferentes unidades de negócios, de um clima motivacional, de cooperação e tolerância a erros da equipe; pela decisão correta entre fazer internamente, contratar ou licenciar; e pelo atendimento às normas, leis e regulamentações<sup>94</sup>.

---

<sup>93</sup> Uma parte do processo, a produção de gene sintético, é realizada no exterior. Mas a empresa domina internamente a tecnologia de DNA recombinante e de purificação das proteínas, considerada a parte mais 'nobre' do processo. Contudo, essa última é considerada um gargalo, já que ainda consome muito tempo.

<sup>94</sup> Para Debom, a indústria farmacêutica vive um dilema grande no tocante às regulamentações porque, ao mesmo tempo em que a ANVISA está se aparelhando cada vez mais, as regulamentações, com isso, vão aumentando. A parte boa disso é a evolução e a garantia da qualidade dos processos. Além disso, há um crescimento paralelo entre regulamentação e adaptação das empresas, gerando duas conseqüências: uma é o atraso em nível de produção, porque enquanto a fabricação está se adaptando às novas exigências, os produtos não estão disponíveis, mas, ao mesmo tempo, há uma expectativa de grande aumento em termos de qualidade e confiabilidade nos produtos. A crítica que a Cristália faz está ligada à necessidade de uma maior agilidade na tramitação dos pedidos. A empresa acredita que em um país em desenvolvimento,

A Cristália investe 6% (projetando-se aumento para 7,5%) do faturamento bruto em P&D. Esse valor é dividido de maneira bastante equilibrada entre as áreas farmoquímica, tecnologia farmacêutica e biotecnologia, apesar da área de insumo obter um pouco mais.

Os resultados do investimento em inovação são os produtos resultantes dela. A empresa resume seus produtos inovadores no quadro 4.1 segundo a abrangência de seu impacto (mundo e Brasil) e à categoria específica de antiretrovirais no país.

<b>MUNDO</b>	<b>BRASIL (exclusivos Cristália)</b>		<b>ANTIRETROVIRAIS</b>
Helleva	Aramin	Frutovitam	Efavirenz (Evir)
Novabupi	Brevibloc	Mytadon	Ritonavir (Ritovir)
Ketamin s+	Clonidin	Narcan	Saquinavir (Svir)
Sevocris	Codein	Neocaína 0,5% Isobárica	Stavudina (Svudin)
Alimax	Difenidrin	Nepresol	Lamivudina (Lami)
Fentanest	Diform	Nilperidol	Zidovudina
	Dormire	Nubain	Tenofovir
	Droperdal	Revia	Lopinavir
	Endofix	Tanohalo	
	Fenilefrin	Tridil	
	Flufenan	Xylestesin 2% gel	
	Flufenan Depot	Xylestesin 5% pesada	

Quadro 4.1 - Produtos Inovadores da Cristália

Fonte: Debom (2008).

O Helleva, medicamento para disfunção erétil, foi a primeira molécula inovadora inteiramente desenvolvida pela Cristália, desde a síntese até a chegada do produto no mercado, em janeiro de 2008. O projeto do composto carbonato de lodenafila foi iniciado no ano 2000, pela Divisão Farmoquímica e pela área de Desenvolvimento Farmacêutico do laboratório (CARDOSO, 2008). Para Debom, a maior contribuição do medicamento é provar que a empresa pode criar uma droga fruto da inovação radical, motivando funcionários e acionistas. Outro fato relevante é que se trata de um produto da área farmacêutica e não da hospitalar, contribuindo para fortalecer a marca Cristália também no canal Farma. Logo, o Helleva tem ajudado a empresa a aprender a vender para farmácias e vender um conceito.

Como resultado dessa inovação, a empresa acumulou competências na parte técnica de pesquisa, na produção, desenvolvimento, fases I, II e III dos testes clínicos, além da etapa de comercialização e *marketing* do produto. A Cristália passou a ter uma visão global da cadeia de desenvolvimento. O Helleva obteve patente nos EUA e

---

como o Brasil, considerando os esforços de adaptação das empresas, deveria haver uma linha “verde-amarela”, para que os produtos inovadores de empresas nacionais fossem tratados de maneira mais ágil, mas sem benesses na análise.

Europa. Em termos de resultados comerciais, é a terceira molécula mais vendida para o tratamento de disfunção erétil no Brasil<sup>95</sup>.

Em relação à propriedade intelectual, o laboratório possui uma equipe interna de quatro pessoas, sendo três farmacêuticos e um químico. A elaboração da carta patente é feita pela Cristália, mas, dado que os depósitos de patentes são feitos em diferentes países, tem o apoio dos escritórios de advocacia especializados. O laboratório tem oito patentes concedidas no Brasil e no exterior e cerca de outros 60 depósitos de pedidos de patentes no Brasil e em outros países, relacionados a medicamentos retrovirais, anestésicos e para o aparelho cardiocirculatório (CARDOSO, 2008).

Para Debom, o processo evolutivo da empresa proporcionou uma visão no sentido de desmistificar certas questões voltadas à inovação. De acordo com o diretor de P&D da Cristália, algumas multinacionais afirmam serem necessário US\$ 800 milhões para o desenvolvimento de um medicamento a partir de uma nova molécula. No entanto, a Cristália lançou recentemente um produto inovador, o Helleva, e garante não ter gasto um valor nem perto desse (a imprensa especula um montante em torno de US\$ 36 milhões)<sup>96</sup>. Segundo a empresa, o primeiro passo para começar a inovar é melhorar os produtos que já existem.

Química combinatória, modelagem molecular, síntese orgânica e resolução ótica são as principais áreas ligadas à descoberta de novas moléculas e à produção de farmoquímicos em que a Cristália busca se aprimorar.

A estratégia tecnológica da empresa é resultado de uma curva de aprendizagem, que se iniciou com a tecnologia farmacêutica, através da melhoria das embalagens e culminando com o lançamento de um medicamento a partir de uma nova molécula. Ao longo desse processo, foram importantes as parcerias com universidades. Para Debom, a academia possui o que é mais importante: os recursos humanos. Afirma ainda, que o que falta à universidade existe na empresa e vice-versa, logo, o propósito deveria ser de troca. Além disso, a presença de mestres e doutores no quadro de funcionários da empresa e no Conselho Científico facilita o relacionamento com as universidades. A Cristália não inibe a pesquisa básica realizada por universitários, mas procura dar níveis

---

<sup>95</sup> O Brasil é o segundo maior mercado mundial para a classe terapêutica. Em primeiro lugar está o Cialis (Eli Lilly) e, na sequência, o Viagra (Pfizer). Atualmente, o Helleva já é um pouco mais barato que os demais produtos no mercado, mas o preço deverá ser ainda mais baixo em 2009, visando um aumento ainda maior nas vendas. O medicamento é inteiramente fruto de recursos da Cristália.

<sup>96</sup> De todo modo, é preciso reconhecer que os números da indústria (Big Pharma), de US\$ 800 milhões, dizem respeito a um custo médio por inovação bem-sucedida e não ao custo de um projeto isolado, i.e., são onerados pelo gasto nos projetos fracassados. Além disso, o Helleva não corresponde a um típico novo fármaco, mas a um *me too*.

mais elevados de objetividade e direcionamento, em uma relação de cooperação e interação<sup>97</sup> (URIAS, 2009).

O desempenho da Cristália deve-se também à estratégia de estabelecer parcerias com importantes universidades, como Unicamp, USP, UNIFESP, UFRJ, UFRGS, UFMG, UFAM (Universidade Federal do Amazonas), UFSM (Universidade Federal de Santa Maria), UECE (Universidade Estadual do Ceará), além de importantes centros de pesquisa nacionais e outras instituições do setor de saúde, como Far-Manguinhos, Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Butantã, Incor e Fundação Zerbini (CARDOSO, 2008).

Em relação aos horizontes temporais dos projetos, a Cristália trabalha nos projetos de engenharia reversa (genéricos e similares) entre dois e três anos. Já os de inovação incremental<sup>98</sup> variam entre cinco a sete anos e, por fim, os de inovação radical duram entre 7 e 12 anos<sup>99</sup>. Há um total de 22 projetos em desenvolvimento, com dois lançamentos previstos para 2009. A categoria dos projetos, assim como o número, origem, parceiros e tipo de inovação, são expostos no quadro 4.2.

A Cristália faz uso de todos os mecanismos e benefícios fiscais, previstos na Lei do Bem e na Lei da Inovação. São clientes da linha Produção do Pró-Farma (BNDES). Para inovação, os recursos são da Finep e, indiretamente, da Fapesp, através de projetos com a Unicamp e, no momento, estão finalizando um acordo com o Funtec, do BNDES.

A empresa tem pretensões de ampliar sua internacionalização. Atualmente, exporta (princípios ativos e produtos acabados) para a América Latina, Oriente Médio, África e América Central, num total de 36 países. A idéia é ampliar as vendas para esses países, além de depositar expectativas na fábrica nova, que segue os princípios do FDA, esperando que esse fato amplie as possibilidades de atuação nos mercados europeu e estadunidense. Existe também o propósito de exportar o Helleva.

---

<sup>97</sup> Tratando da parceria entre a Cristália e as universidades, o fluxo de conhecimento e de benefícios nessa relação é bi-direcional: a empresa agregaria valor à pesquisa universitária através de sua expertise acumulada na síntese e desenvolvimento de fármacos, na organização de ensaios clínicos, bem como com a regulação e protocolos envolvidos na sua realização, nos estudos de toxicologia e nas patentes. O laboratório também fornece bolsas para estudantes de pós-graduação. Segundo a Cristália, o principal componente da relação é o aprendizado mútuo envolvido na interação (URIAS, 2009).

<sup>98</sup> A Cristália afirma que inovação incremental é importante, sobretudo pelos efeitos de aprendizagem e cumulatividade que apresenta. Através dela, a empresa vai reunindo competências de modo a aumentar gradativamente a complexidade de seus projetos. Essa relação acaba por gerar um círculo virtuoso, pois quanto mais complexo for o projeto, maior a necessidade de acesso a recursos humanos qualificados, tanto internos quanto terceirizados (URIAS, 2009).

<sup>99</sup> Em relação aos bio-genéricos, como a regulamentação brasileira não está muito bem definida, o tempo necessário seria de até cinco anos. Caso seja um bio-inovador, voltariam os horizontes antes mencionados.

CATEGORIA	NO. DE PROJETOS	ORIGEM	PARCEIROS	TIPO DE INOVAÇÃO
Antiinflamatórios Analgésicos Anestésicos	11	Internos (7) e Externos (4)	Universidades (9) ICTs (2)	Incrementais (7) Radicais (4)
Anticoagulante	1	Externo	Universidade	Incremental
Antiretroviral	3	Interno	Universidades	Incrementais (2) Radicais (1)
Cardiologia	3	Externo	Universidade (1) ICTs (2)	Incrementais (1) Radicais (2)
Reconstituente de pele	1	Externo	Universidade	Incremental
Vacina	1	Externo	ICT	Radical
Vetorização de fármacos	1	Externo	ICT	Radical
Hipertemia maligna	1	Interno	Universidade	Radical

Quadro 4.2 - Projetos em desenvolvimento da Cristália  
Fonte: Debom (2008).

#### 4.4 EMS

A pesquisa de campo na EMS Sigma Pharma foi realizada através de uma entrevista com o Sr. José Martins, Gerente do Instituto Internacional de Pesquisas Farmacêuticas (IIPF) da EMS, em 07/04/2009.

O laboratório foi fundado em 1964, com a construção da primeira fábrica, em São Bernardo do Campo. O complexo industrial de Hortolândia (SP), um empreendimento de R\$ 100 milhões, passou a funcionar em 1999<sup>100</sup>. Em 2000, a planta de São Bernardo foi modernizada com R\$ 20 milhões. Foram investidos R\$ 25 milhões no complexo de Hortolândia, em 2002, para a construção do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento. Em maio de 2007, foi concluído o plano de expansão da fábrica de medicamentos sólidos (comprimidos e cápsulas) em Hortolândia, que exigiu investimentos de R\$ 50 milhões. Dentre suas atitudes pioneiras está o fato de ter sido o primeiro laboratório brasileiro a exportar medicamentos para a Europa e a produzir genéricos no país ([http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_1\\_id=PUB.1001.108](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_1_id=PUB.1001.108)).

<sup>100</sup> R\$ 32 milhões foram obtidos junto ao BNDES. Agora, a unidade é capaz de produzir 600 milhões de comprimidos por ano. No entanto, a empresa afirma que a nova capacidade só poderá ser plenamente utilizada em 2012. Por ora, a capacidade deu um salto de 200 milhões para 360 milhões de unidades por ano (CAPELA, 2007).

Os dois complexos industriais são certificados pela ANVISA e foram construídos segundo os padrões do FDA, sendo também certificados para exportar para a União Européia (<http://www.ems.com.br/web/guest/certificacoes>). A EMS conta com mais de 4,5 mil empregados, incluindo a maior equipe de propagandistas do país, 1,5 mil profissionais que realizam, anualmente, cerca de 5 milhões de visitas médicas. O portfólio da EMS é o maior do segmento farmacêutico, com mais de 1,6 mil apresentações de produtos ([http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_1\\_id=PUB.1001.110](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_1_id=PUB.1001.110)). A empresa possui as seguintes divisões em unidades de negócios: EMS, EMS Genéricos, EMS Sigma Pharma, EMS Hospitalar e EMS Consumo.

A EMS teve um grande crescimento nos últimos anos. Em 1999, ocupava a 13ª. posição no *ranking* nacional e alcançou o topo da lista em 2007, tanto em termos de faturamento quanto de unidades comercializadas, posição mantida nos dois últimos anos seguintes, de acordo com a IMS Health. O laboratório, que faturou R\$ 2 bilhões em 2008, lança, mensalmente, uma média de quatro a seis produtos ([http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_1\\_id=PUB.1001.108](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_1_id=PUB.1001.108)).

Voltada para o mercado interno, a EMS, que detém 10% do mercado farmacêutico nacional, foi pouca afetada pela crise econômica global e previa alta de 20% para o faturamento de 2009. O crescimento da empresa tem sido puxado pelos genéricos, cujas vendas avançaram 21,5% de janeiro a abril de 2009, enquanto o faturamento geral do setor aumentou 10% (ALMEIDA & MELO & NOVO, 2009). Em 2008, segundo dados da IMS Health, os genéricos representaram 48,8% do faturamento geral e 52% da produção da EMS (NUNES, 2009).

O IIPF é um *spin-off* da empresa, constituído como laboratório de pesquisa juridicamente independente desde 2003. A EMS, visando a inovação, contrata os serviços do IIPF. A idéia da separação é justamente facilitar a gestão da inovação, com foco nos interesses da EMS. Neste momento, o IIPF presta serviços exclusivamente para a EMS, mas pretende-se que sua atuação no mercado farmacêutico seja ampliada com um maior número de clientes. O laboratório representa uma parte da infra-estrutura de P&D da empresa, que ainda possui um foco mais no desenvolvimento do que na pesquisa. As atividades de introdução de novas tecnologias ou de produtos de maior valor agregado são realizadas pelo IIPF. O IIPF é responsável ainda por dar respaldo técnico para a empresa e responder às agências regulatórias com mais segurança. Nesse



contexto, o IIPF tem procurado buscar incentivos, seja de fundos reembolsáveis ou não, além de parcerias com universidades.

O Centro de P&D da EMS, que conta com mais de 200 profissionais, desenvolve formulações e realiza testes de validação e estabilidade, tanto em escala laboratorial como semi-industrial, além de criar métodos analíticos de equivalência e de novas formas farmacêuticas. Na seqüência, há o departamento de bioequivalência, em que é feita a contratação dos estudos externamente e são desenvolvidos os testes pilotos. Uma vez prontos, os lotes pilotos são encaminhados para a bioequivalência. Segundo Martins, poucas empresas têm uma planta piloto com a infra-estrutura da EMS, o que constitui uma grande vantagem competitiva. Uma das vantagens se refere ao cumprimento das exigências das agências reguladoras, além da minimização dos riscos de transferência da tecnologia para a planta de produção.

Sobre a prospecção e monitoração tecnológica, grande parte das possibilidades são sinalizadas pela própria EMS, que avalia se o projeto é de interesse da empresa. Sendo de interesse, é pedida uma avaliação técnica para o IIPF, que analisa sobre qual base tecnológica está sendo desenvolvido o projeto e qual é a entidade jurídica detentora deste. Há dois ou três anos existia uma rotina mais sistemática de prospecção. Atualmente, como estão com um portfólio considerável, o objetivo principal é trabalhar em cima desses projetos.

Por ano, 6% do faturamento da empresa é destinado à P&D, o que correspondeu a R\$ 180 milhões no triênio 2006-2008 (VIEIRA, 2006a). Atualmente, cerca de 95% dos recursos são destinados ao desenvolvimento (genéricos e similares). O restante é destinado à busca de novas entidades bioativas (inovações radicais) e novas formulações, combinações ou busca de novas rotas para um mesmo princípio ativo (incrementais). Há também medicamentos cujas patentes irão vencer entre 2010 e 2015, para os quais é interessante encontrar novas rotas de síntese para não infringir a proteção, adiantando assim seu desenvolvimento e ganhando em competitividade<sup>101</sup>.

Segundo a empresa, dentre as conquistas mais relevantes do P&D está o desenvolvimento dos benzodiazepínicos diazepam, lorazepam e bromazepam, que são importantes sedativos. A EMS lançou uma nova linha de produtos neurológicos, a Fast,

---

<sup>101</sup> Em relação ao horizonte em que a EMS trabalha nos projetos de P,D&I, Martins os divide em genéricos, inovações radicais e incrementais. No caso dos genéricos, o gerente do IIPF afirma que depende da complexidade do medicamento de referência. A inovação incremental demora entre 5 e 6 anos. No caso da radical, projeta-se um horizonte temporal de 10, 12 ou 15 anos. No entanto, todas as projeções dependem da estrutura e do grau de complexidade da molécula.

que permite o uso sublingual e garante uma rápida absorção e efeito do medicamento no organismo (<http://www.ems.com.br/web/guest/pd>).

Atualmente, a EMS possui três patentes concedidas no Brasil e no exterior e cinco processos em andamento. O IIPF fornece subsídio técnico para que a carta patente, elaborada por uma equipe técnica da própria EMS, alcance a suficiência descritiva. A equipe técnica que trata da propriedade intelectual é, em sua maioria, composta por farmacêuticos. A função da equipe é acompanhar o status das patentes que estão prestes a expirar, para avaliar se é possível adiantar o desenvolvimento do genérico, ou de projetos internos que visam a obtenção de patentes.

De todo modo, a principal fonte de renda da empresa ainda são os similares e genéricos. Martins afirma que é o mercado que dita as regras. Argumenta ainda que já existem projetos em andamento que buscam selecionar candidatos a novos fármacos, sendo esse um objetivo da empresa. De qualquer maneira, além do processo de desenvolvimento agregar valor ao produto, mesmo no caso de genéricos e similares, são acumuladas competências, cujo valor não há como mensurar.

Dentre as competências que a EMS procura agregar está, fundamentalmente, a gestão. Nos últimos dois anos houve uma reestruturação, quando começou a ser implementado um sistema, através do qual há uma maior integração entre todas as atividades e informações necessárias e levantadas durante o desenvolvimento dos produtos, sendo uma alteração significativa em termos de gestão dos projetos.

São cerca de 30 os projetos em andamento, da própria EMS ou de convênios assinados com a Finep, para o desenvolvimento de genéricos e similares. Os projetos estão resumidos no quadro 4.3.

A EMS está envolvida em diversas parcerias. As descritas no quadro estão mais consolidadas.

A parceria da EMS com o Instituto de Física da USP – São Carlos se deu, entre outros fatores, pela complementaridade de competências entre ambas as instituições. O Instituto de Física possui conhecimento acerca dos ensaios biológicos para poder realizar testes em alvos terapêuticos para o tratamento de osteoporose, câncer de mama ou reposição hormonal. Por outro lado, a EMS sintetiza os candidatos a fármacos que não tiveram condições de serem testados na Universidade.

Edital/Programa	Título do Projeto	Executores	Data de início	Data de conclusão	Aporte FINEP (R\$)	Aporte EMS (R\$)	Total do Projeto (R\$)
Chamada Pública MCT/FINEP/Ação Transversal - Cooperação ICTs/ Empresas 02/2004	"Descoberta de ligantes do receptor de estrógeno candidatos a novos fármacos no tratamento da osteoporose, câncer de mama e reposição hormonal"	IIPF/Depto. de Física USP - São Carlos	dez/04	ago/08	1.289.325	1.597.016	<b>2.886.341</b>
Chamada Pública MCT/FINEP/Ação Transversal - Cooperação ICTs/ Empresas INOVAÇÃO em produtos terapêuticos e diagnósticos 08/2006	"Liberação controlada de ativos suportados em matrizes poliméricas micrométricas e nanométricas"	IIPF/Instituto de Química UNESP	dez/06	dez/09	1.480.512	1.517.911	<b>2.998.423</b>
Chamada Pública MCT/FINEP/Ação Transversal - Cooperação ICTs - Empresas 06/2006	"Produção de biofármacos e de seu derivado sintético no Brasil"	IIPF/Depto. de Física USP - São Carlos/UFPE	dez/06	dez/09	3.086.569	1.475.326	<b>4.561.896</b>
Chamada Pública MCT/FINEP/Subvenção Econômica à Inovação 01/2006	"Nano/submicro partículas como carregadores de fármacos com alta disponibilidade farmacocinética"	EMS	abr/07	abr/10	3.000.968	4.503.020	<b>7.503.988</b>

Quadro 4.3 - Exemplos de Projetos em Parceria em desenvolvimento na EMS

Fonte: EMS.

Um passo importante para a consolidação do P&D da EMS foi a assinatura em 2006 de um acordo técnico-científico com o laboratório de pesquisa italiano MonteResearch<sup>102</sup>, que tem como foco a inovação incremental e internacionalização, dado que a empresa italiana possui conhecimento dos aspectos regulatórios europeus e uma rede de contatos no continente que pode acelerar o processo de internacionalização da EMS. O acordo técnico-científico foi firmado visando a troca de conhecimentos e tecnologia entre cientistas brasileiros e italianos na área de desenvolvimento de

<sup>102</sup> A MonteResearch é um laboratório de pesquisa farmacêutica, especializado no desenvolvimento de *drug delivery systems*, tecnologias que permitem desenvolver uma nova formulação para que uma droga seja liberada no organismo de forma mais rápida ou lenta, de acordo com a necessidade do paciente, e em concentrações mais seguras. A Itália é hoje um dos mais tradicionais centros de desenvolvimento de *drug delivery systems* (<http://www.theresacatharinacampos.com/comp1461.htm>).

formulações e de novas formas farmacêuticas<sup>103</sup> ([http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_1\\_id=PUB.1001.105](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_1_id=PUB.1001.105)).

A EMS declara que a internacionalização está entre as suas principais metas de médio e longo prazo. A presença em Portugal desde 2004, por meio de *joint-venture* com a Germed, garantiu sua entrada em território europeu. Trata-se de uma unidade comercial. A produção vendida em Portugal é feita no Brasil. A EMS está aprovada pelo INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento de Portugal) e foi a primeira farmacêutica do Brasil credenciada a exportar medicamentos para a Europa<sup>104</sup>. Embora já esteja em processo de avaliação, sua planta de Hortolândia ainda não passou pela inspeção do FDA, mas já estão em processo de ([http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_1\\_id=PUB.1001.105](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_1_id=PUB.1001.105)). Além disso, desde 2007, o laboratório mantém, na Itália e Espanha, contratos de fornecimento com as empresas Pliva Itália, Biomedica Foscama e Pliva Iberia (NUNES, 2009).

No começo de 2002, a EMS iniciou a entrega dos primeiros lotes de medicamentos genéricos para o Equador, resultante de uma licitação realizada pelo Banco Mundial. Adicionalmente, fechou contratos de venda para alguns países africanos e para o Panamá (URIAS, 2006). Com exportações para a América Latina, Europa, África, Ásia e Oriente Médio, a EMS está presente em aproximadamente 20 países. As exportações crescem 30% ao ano. Os próximos passos no âmbito internacional incluem a tentativa de entrada em novos mercados, como o dos EUA, Canadá e México ([http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_1\\_id=PUB.1001.105](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_1_id=PUB.1001.105)).

Em relação aos incentivos públicos às atividades de P&D, a EMS faz uso de todos os recursos disponíveis no mercado: Lei de Inovação, leis de subvenção

---

<sup>103</sup> O acordo com a MonteResearch reforça a área de pesquisa de genéricos com patentes de formulação alternativas e de similares com valor agregado. Os produtos com patente de formulação alternativas, sem desprezar os direitos de propriedade intelectual do produto original, permitem uma entrada antecipada de genéricos no mercado. Os similares de valor agregado são medicamentos já conhecidos, mas que com novas formulações oferecem mais segurança e eficácia do que o produto original. Para colocá-los no mercado é necessário realizar estudos clínicos (<http://www.theresacatharinacampos.com/comp1461.htm>). Sem destaque no Brasil, os genéricos com patente de formulação são importantes em mercados como o estadunidense. Nos Estados Unidos, o laboratório que lançar um genérico bioequivalente e provar ter desenvolvido uma formulação alternativa que não infrinja os direitos de propriedade intelectual ganha seis meses de exclusividade no mercado. Trata-se de um incentivo aos genéricos e mostra a posição do FDA contrária às extensões de patente ([www.theresacatharinacampos.com/comp1461.htm](http://www.theresacatharinacampos.com/comp1461.htm)).

<sup>104</sup> A meta da empresa é tornar-se o primeiro laboratório nacional a exportar produtos acabados em larga escala. A empresa possui, atualmente, mais de dez registros de produtos em Portugal, considerada sua porta de acesso ao mercado europeu. Dado que a empresa trabalha basicamente com genéricos e similares, uma forma de inserção seria por meio de associações a centros de tecnologia em outros países para pesquisar a forma de comercialização dentro de cada marco regulatório (VELÁSQUEZ, 2007).

econômica da Finep (projetos de inovação) e Pró-farma (do BNDES) nas linhas de produção e inovação.

#### 4.5 Eurofarma

A pesquisa de campo da Eurofarma foi realizada através de entrevistas com o Sr. Rodrigo Spricigo, Coordenador de PD&I, em 13/05/2008, e com a Sra. Camille Rodrigues, Gerente de Pesquisa Clínica, em 14/04/2009.

A Eurofarma iniciou sua trajetória em 1972, com o nome de Billi Farmacêutica, fabricando medicamentos para terceiros, laboratórios nacionais e multinacionais. Com o passar dos anos e o aumento da percepção de mercado e de oportunidades, a empresa adquiriu outras companhias e passou a fabricar e comercializar marcas próprias e sob licença de multinacionais. Em 1993, adotou o nome Eurofarma, atuando em diversas frentes de mercado sob uma única marca. Atualmente, o laboratório produz e comercializa medicamentos para as áreas humana e veterinária, por meio de nove Unidades de Negócio: Farma (Prescrição Médica), Genéricos, Hospitalar, Licitações, Oncologia, Pearson (Veterinária), Serviços a Terceiros, Exportação e Euroglass (produção de ampolas e de frascos de vidro neutro tipo I). Produz cerca de 150 milhões de unidades (caixas) por ano e teve um faturamento de R\$ 1,04 bilhão em 2007 (<http://www.eurofarma.com.br/versao/pt/institucional/historico.asp>).

Em função do crescimento nos últimos anos e dos planos futuros de expansão, a empresa tem em curso um investimento de R\$ 280 milhões na construção de seu novo complexo fabril. O intuito é agrupar atividades, elevar o patamar de excelência e multiplicar a capacidade produtiva da empresa<sup>105</sup>. As principais operações industriais da Eurofarma estão concentradas na cidade de São Paulo, onde estão quatro das seis fábricas, sendo a idéia transferir grande parte dessa produção para o novo complexo, em Itapevi (SP). Além do complexo de Itapevi, a Eurofarma possui mais 5 unidades: Interlagos I, Campo Belo, Freguesia do Ó, Interlagos II e Rio de Janeiro (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

---

<sup>105</sup> As obras começaram no início de 2004 e atendem as exigências de *Good Manufacturing Practice*. Em março de 2007 foi inaugurado parcialmente o novo complexo, dando início às operações no primeiro bloco farmacêutico – que contempla as formas de semi-sólidos, líquidos, algumas linhas de embalagem e, futuramente, também os produtos de higiene e beleza. Em março de 2008, foi inaugurado o segundo bloco, voltado para produção e embalagem de medicamentos hormonais. Cerca de 35% dos recursos investidos no complexo de Itapevi são do BNDES e o restante, do caixa da empresa. Até janeiro de 2008 já havia sido realizado um investimento superior a R\$ 180 milhões (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

Para Rodrigo Spricigo, a estrutura da empresa é enxuta e foi montada com uma ótica de curto prazo. Além disso, lida com problemas de organização interna, como comunicação, integração e negociação entre diferentes departamentos. A incorporação de inovação requer um envolvimento de várias áreas. Como exemplo, a área comercial que, até o momento, só vendia cópias, está aprendendo a vender um produto inovador, que também representa um conceito. A empresa também está desenvolvendo um olhar mais profissional e menos familiar para os negócios.

A despeito da crise econômica deflagrada em 2008, a empresa anunciou a manutenção dos planos de investimento para 2009, principalmente a conclusão de seu novo complexo fabril e as áreas de pesquisa e inovação. O IMS Health aponta que o setor obteve crescimento médio de 12% em 2008, enquanto a companhia cresceu 21%. Para 2009, apesar dos desafios previstos, a empresa apostava num crescimento de dois dígitos<sup>106</sup> ([http://www.eurofarma.com.br/ras/noticia/anexo/release\\_20090217.pdf](http://www.eurofarma.com.br/ras/noticia/anexo/release_20090217.pdf)).

Os genéricos têm um papel menor dentro do portfólio da empresa do que o senso comum acredita. A associação dos genéricos ao laboratório é provavelmente resultante da propaganda nos pontos de venda. A divisão de genéricos iniciou suas atividades em 2001. Em 2008, o segmento respondeu por 16% do total do faturamento do laboratório. Ao todo são 137 produtos. No entanto, a empresa tem interesse em se fortalecer no segmento. A estratégia é focar em farmácias menores. A companhia afirma que as grandes redes de farmácias não serão desprezadas, mas quando não chegarem a um acordo quanto aos preços, a empresa deixará de vender para tais farmácias (VIEIRA, 2008b).

A empresa tem como objetivo para 2015 estar entre as três maiores companhias farmacêuticas do país e fabricar seus próprios medicamentos inovadores, além de trazer produtos de alto valor agregado para seu portfólio, por meio de parcerias. A Eurofarma está consciente que sua grande performance nos últimos anos, baseada nos genéricos<sup>107</sup>

---

<sup>106</sup> A empresa tem pretensões de aprofundar seu processo de internacionalização, tendo criado uma marca internacional em 2002, a Themaxis. Atualmente, atua em países produzindo para terceiros, particulares e governos. Além disso, exporta medicamentos para Bolívia, Colômbia, Costa Rica, México, Peru, Venezuela e Uruguai. O complexo de Itapevi tem vistas à exportação, principalmente para a América Latina. Os projetos de inovação têm também como foco a exportação, sendo depositadas patentes no exterior. O faturamento bruto da empresa em exportações em 2007 foi de R\$ 7,565 milhões (RELATÓRIO ANUAL, 2008). A Eurofarma tem ainda, em Portugal, uma *joint-venture* na área de genéricos com a Edol, a Edol-Themaxis, formada no início de 2005, mas que, operacionalmente, começou a funcionar somente em 2008. No plano da companhia, está a entrada também no Leste Europeu (NASCIMENTO, 2008).

<sup>107</sup> Os medicamentos genéricos têm contribuído substancialmente para a taxa média de crescimento anual da empresa na ordem de 15-20% nos últimos cinco anos.

e similares, não deve se perpetuar. Sendo assim, considera a inovação fundamental para a manutenção de seu crescimento. A empresa trabalha em frentes como o desenvolvimento interno de produtos (farmacotécnico e projetos incrementais<sup>108</sup>); desenvolvimento em parceria com universidades (projetos radicais); e desenvolvimento via *joint-venture* com a Biolab - o Incrementa P,D&I (projetos incrementais) (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

Em 2005, a Eurofarma criou a Diretoria de Inovação, que se dedica integralmente aos projetos de P,D&I, licenciamentos, *co-marketing* e também ao estímulo a pesquisas de novos produtos, tecnologias, parcerias e avaliação de novos mercados, sendo responsável pela gestão de cerca de 250 projetos (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

O Departamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação compreende as áreas de pesquisa clínica, equivalência farmacêutica (que cuida dos similares e genéricos) e desenvolvimento farmacêutico (responsável pela parte farmacotécnica). Na área de pesquisa clínica são gerenciados os projetos inovadores, de pesquisas clínicas e as parcerias com universidades. O Departamento tem, ao todo, cerca de 15 projetos<sup>109</sup>.

Pensando no esforço tecnológico da empresa, 70% é dedicado a inovações incrementais e 30% a inovações radicais. Apesar do interesse em atuar em todas as classes terapêuticas, algumas despertam um interesse comercial maior, como as ligadas a doenças crônicas e oncológicas. Dos 15 projetos referidos acima, cinco são projetos de inovação radical (nenhum deles está na fase de pesquisa clínica), um de inovação incremental (que já está na fase de pesquisa clínica) e nove são enquadrados dentro de uma terceira categoria, a de “pesquisa clínica”. Dentre os projetos da terceira categoria, dois são resultantes de uma parceria com Cuba, na área de biotecnologia, em que a Eurofarma está auxiliando o desenvolvimento do projeto na etapa clínica. Os demais são resultantes de parcerias ou fruto de projetos internos.

Em relação aos recursos voltados à pesquisa e desenvolvimento, há um orçamento de R\$ 7 milhões para 2009, destinado somente para inovações. Trata-se de um montante que aumentou bastante nos últimos anos. Em 2008, o montante foi de R\$

---

<sup>108</sup> A empresa considera inovação incremental como o aperfeiçoamento ou reposicionamento de drogas já existentes. Já as inovações radicais como o desenvolvimento completo de medicamentos inéditos (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

<sup>109</sup> A empresa possui ainda um laboratório de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que pertence à área de Desenvolvimento de Novos Produtos. Lá são desenvolvidas inovações incrementais e atividades galênicas. A função da equipe do laboratório é avaliar os projetos (entre eles, os provenientes das universidades) quanto aos resultados dos testes em animais, toxicológicos e farmacêuticos e quanto à reprodução do que foi feito na bancada para escala industrial.

5 milhões. Já o orçamento destinado a novos produtos (inovadores, genéricos, similares, veterinários), segundo Spricigo, é de aproximadamente R\$ 50 milhões, o que representaria 7% da receita líquida de vendas. A empresa acredita haver um grande aprendizado em torno do investimento em P&D.

De um modo geral, Spricigo afirma que diversos fatores têm induzido as empresas a adotarem uma estratégia que leve em consideração a inovação. Um primeiro ponto se refere à Lei de Patentes. Além disso, a comercialização de genéricos tem se diluído cada vez mais, tendendo a se estabilizar. Há também que se considerar a entrada de laboratórios multinacionais no segmento (como Ranbaxy, TEVA, Sandoz, Abbott, Apotex, dentre outros) e o conseqüente aumento na oferta de produtos, o esgotamento da primeira leva de produtos sem proteção patentária e a complexidade maior de alguns produtos (sobretudo os mais novos, para os quais é maior a dificuldade de se realizar os testes de bioequivalência).

Sobre o tratamento da propriedade intelectual, há uma bióloga responsável pela área, que trabalhou no INPI por dez anos. Spricigo destaca a importância da adição de novos usos para o medicamento no momento de redigir a patente. A empresa deve estar atenta às novas possibilidades e oportunidades que o produto possa vir a representar. No entanto, a empresa possui somente 1 patente de embalagem concedida no Brasil e 9 pedidos no Brasil e exterior.

A unidade de Interlagos II tem uma equipe e um laboratório de biotecnologia que começou a operar em 2007. A empresa possui doutores dentro de seu corpo técnico, estando a maioria na planta piloto voltada à biotecnologia. Na área de biotecnologia, a empresa não pretende produzir os insumos e o *scale up* deve ser feito em parceria com o Instituto Butantã. De 2004 a 2007, a Eurofarma investiu mais de R\$ 7 milhões em projetos biotecnológicos. Os investimentos da empresa em biotecnologia se iniciaram em 2005, por meio de um acordo de transferência de tecnologia com a estadunidense DevaTal e com o início da construção de seu Laboratório de Biotecnologia. Em 2006, o Laboratório iniciou suas atividades e, em 2007, produziu quatro lotes piloto do primeiro remédio biotecnológico da empresa, a Filgrastina. Até o momento, a Filgrastina comercializada no Brasil é importada (VIEIRA, 2007a). A Filgrastina<sup>110</sup> (droga biotecnológica que combate os efeitos colaterais sobre o sistema imunológico de

---

<sup>110</sup> Atualmente, metade dos medicamentos que estão sendo pesquisados no mundo são biotecnológicos. A empresa de biotecnologia estadunidense Genentech faturou US\$ 12 bilhões em 2007 (COSTA, 2008).



tratamentos contra o câncer) entrará nas pesquisas clínicas em 2009, sendo previsto para 2011 o lançamento do produto.

Sobre os lançamentos da Eurofarma, em março de 2009 foi lançado o Nimotuzumabe (medicamento oncológico), que é resultante de uma parceria com Cuba. O Nimotuzumabe é o primeiro anticorpo monoclonal anti-EGFR a ser comercializado no Brasil por uma empresa nacional. O novo medicamento atua com menos efeitos colaterais em relação aos quimioterápicos por conta de ser uma terapia alvo, atuando diretamente no tumor. A comercialização do produto no Brasil foi aprovada pela Anvisa para glioma pediátrico (câncer cerebral) e para câncer de cabeça e pescoço<sup>111</sup>.

A prospecção de novos projetos se dá por meio da equipe de inovação, que faz a busca em universidades, banco de dados, publicações científicas e com parceiros comerciais.

No que se refere às capacitações da empresa, a Eurofarma não produz farmoquímicos, os quais são adquiridos da empresa nacional Nortec e importados da China e Índia. Além disso, contrata os serviços de empresas subcontratadas, as CROs<sup>112</sup>, para realização de estudos pré-clínicos, assim como clínicos. Três CROs brasileiras foram destacadas: PHC Pharma (Dagoberto Brandão), Newco Trials (João Massud) e Inrials, ressaltando que esse tipo de empresa está evoluindo no Brasil, sobretudo na fase clínica, embora falte expertise na fase I, um importante gargalo enfrentado pela indústria. Já a parte analítica e estatística dos estudos de bioequivalência é feita pelo Magabi Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas<sup>113</sup>, pertencente ao grupo Eurofarma e certificado pela ANVISA desde 2006.

Uma parceria de grande importância refere-se à Incrementa, uma *joint-venture* entre a Eurofarma e a Biolab. O uso da nanotecnologia, como plataforma para o desenvolvimento de drogas já conhecidas e novas, é um de seus principais diferenciais. A *joint-venture* está instalada no Cietec (Centro Incubador de Empresas Tecnológicas) do Ipen (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares), localizado na USP - São

---

<sup>111</sup> Em junho de 2008, a diretoria do BNDES aprovou financiamento de R\$ 2,2 milhões à Eurofarma para o desenvolvimento de estudos clínicos em câncer de esôfago avançado com o medicamento Nimotuzumabe. O câncer de esôfago está em nono lugar na lista dos tumores malignos mais comuns do mundo (BNDES..., 2008).

<sup>112</sup> Tais empresas, discutidas no capítulo 2, atuam de diferentes formas, podendo se limitar a seguir protocolos ou atuar como parceiras no desenvolvimento. Em geral, coordenam os testes clínicos e os atores envolvidos – centros de pesquisa, médicos e pacientes. Segundo Rodrigo Spricigo, elas atuam como uma ponte entre a empresa e os centros de pesquisa.

<sup>113</sup> Desde 2001 o Centro de Bioequivalência Magabi coordena aproximadamente 30 estudos de bioequivalência por ano (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

Paulo. No modelo da Incrementha, a intenção é ter as competências internalizadas em regulação, patentes, pesquisa e elaboração de protocolos de pesquisa clínica. Até o momento, há uma doutora na empresa, sendo os outros 20 funcionários graduados em diferentes áreas<sup>114</sup> (<http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.php?cod=60>). O primeiro desenvolvimento da Incrementha, um anestésico de uso tópico, teve sua patente depositada em 2007 e, até o momento, não possui similares no mundo. Trata-se do primeiro nanomedicamento desenvolvido com tecnologia inteiramente nacional. O analgésico é resultante de uma parceria com a UFRGS (RELATÓRIO ANUAL, 2008).

Em 2008, Biolab e Eurofarma anunciaram investimentos de R\$ 12 milhões para o Incrementha. Em 2007, a aliança recebeu aporte de R\$ 5,5 milhões, o que denota um crescimento de mais de 100% no orçamento previsto para 2008 (BIOLAB..., 2009).

Dentre as parcerias de destaque da Eurofarma está uma com a Univali (Universidade do Vale do Itajaí) e a Finep para o desenvolvimento de um fitoterápico oral à base de extrato seco de folhas de *Aleurites mollucana*, com propriedades analgésicas e antiinflamatórias, que deveria entrar em fase clínica ainda em 2009. O CNPq aprovou um importante complemento financeiro para as próximas fases. Em abril de 2008, a empresa anunciou o depósito da patente em co-titularidade com a universidade. Trata-se da primeira patente resultante de uma inovação radical realizada pela empresa. Parte dos estudos pré-clínicos já foi concluída. O produto deve chegar ao mercado em 2013 e entrará em um mercado que movimenta atualmente US\$ 2 bilhões no mundo. Atualmente, a empresa possui quatro projetos de medicamentos fitoterápicos em andamento, sendo este o principal.

Há também outras parcerias com universidades como a PUC-RS, UNESP, UFRJ e UFMG. Da parceria com a PUC-RS, resultou, em julho de 2008, o licenciamento de duas patentes para o desenvolvimento de um medicamento inovador à base de uma molécula antioxidante que retarda a deterioração do organismo, conhecida como resveratrol. De acordo com os resultados obtidos até o momento, a expectativa é que o desenvolvimento resulte em um novo produto, com lançamento previsto para 2013 ([http://www.eurofarma.com.br/ras/noticia/anexo/release\\_20080730.pdf](http://www.eurofarma.com.br/ras/noticia/anexo/release_20080730.pdf)).

---

<sup>114</sup> Em 2007, havia 30 projetos em andamento na Incrementha. Um critério eliminatório para um projeto avançar dentro dos parâmetros de viabilidade é o candidato interessar a ambas as empresas. A estratégia depois do lançamento provavelmente será o "*co-marketing*": duas marcas comerciais para o mesmo medicamento. A propriedade intelectual é considerada central pela aliança. Sendo assim, a Incrementha tem dois agentes de propriedade intelectual com curso no INPI (<http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.php?cod=60>).

A parceria com a UFMG visa o desenvolvimento de plataformas tecnológicas para produtos oncológicos (RELATÓRIO ANUAL, 2008). Há também projetos de inovação radical em parceria com a UNESP, dentre eles um antifúngico tópico. Já o Centro de Biotecnologia Molecular Estrutural (CBME), do Instituto de Física da USP - São Carlos, tem interagido com a Eurofarma em todas as áreas da biotecnologia que dependam da construção de moléculas baseadas no desenho racional de novos compostos (drogas, vacinas, pesticidas, herbicidas) e engenharia de proteínas (URIAS, 2006). Um projeto em andamento tem como objetivo a identificação de projetos e competências no país com potencial para desenvolvimento futuro pela empresa<sup>115</sup>. Ainda em fase de negociação está um acordo entre a Eurofarma e os pesquisadores do CBME que visa o desenvolvimento de pesquisa para obtenção de novos compostos para o tratamento da doença de Alzheimer (<http://cbme.ifsc.usp.br/inovacao/projetos.php>).

Quanto ao financiamento público de projetos de pesquisa, a Eurofarma começou a fazer uso há menos de um ano dos incentivos fiscais previstos na Lei do Bem e na Lei de Inovação. O laboratório destaca também os financiamentos da FINEP (subvenção na ordem de R\$ 900 mil) e do BNDES (e R\$ 2,1 milhões através da linha Pró-Farma Inovação).

#### 4.6 Medley

A pesquisa empírica sobre a Medley Indústria Farmacêutica foi realizada através de entrevista com o Sr. Martinho Kinukawa<sup>116</sup>, Coordenador de Desenvolvimento de Produtos, em 16/09/09.

A marca Medley surgiu em 1996, como substituta ao Instituto Químico de Campinas. A empresa teve uma grande ascensão a partir do ano 2000, passando da 40ª. colocação para a 3ª. posição no *ranking* nacional, principalmente devido a sua linha de genéricos. Em 2008, o faturamento da Medley foi de R\$ 458 milhões. Com duas unidades fabris, em Campinas (matriz) e Sumaré (SP), a empresa emprega cerca de 1.500 funcionários (<http://www.medley.com.br/src/>).

Segundo Kinukawa, em 1999, quando foi elaborada a Lei dos Genéricos, a empresa não pensava, em princípio, em investir nesse segmento, mas acabou chegando

---

<sup>115</sup> Dentre os selecionados está o “Desenvolvimento de Inibidores específicos de COX-2 Humano”, que conta com a participação do grupo LassBio (Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas) (<http://cbme.ifsc.usp.br/inovacao/projetos.php>).

<sup>116</sup> Martinho Kinukawa está na Medley desde janeiro de 2005, mas já atuava na indústria farmacêutica, mais especificamente com genéricos, desde 2000. É farmacêutico com pós-graduação em administração com ênfase em logística.

a conclusão de que a melhor estratégia, naquele momento, seria passar a atuar nesse mercado, no qual entrou em 2000. Após esse ano, o crescimento da Medley foi exponencial. Um diferencial da empresa, segundo Kinukawa, foi a associação dos genéricos à marca Medley. Embora o genérico em princípio não tenha marca, o logotipo da empresa acabou se tornando uma forma de diferenciá-lo dos demais. Além disso, foram muito agressivas suas políticas comerciais. A empresa foi o maior expoente do modelo de concessão de grandes descontos, chegando a 80%, e prazos de pagamentos superiores a 200 dias. Essa política a levou à liderança no mercado brasileiro de genéricos, mas a conquista teve um alto custo (VIEIRA, 2009b).

A área de P&D da Medley está atualmente vinculada ao P&D da Sanofi-Aventis (dada a aquisição da empresa brasileira pelo laboratório francês). Desde 2007 havia uma gerência de P&D que englobava as áreas de Desenvolvimento de Produto, Desenvolvimento Analítico, Estabilidade e Validação de Métodos, além de um Grupo de Pesquisa, dedicado à busca de novas associações de moléculas já existentes e novas formas de liberação de medicamentos existentes.

A área de Desenvolvimento de Produto lida com medicamentos genéricos ou de marca. Os últimos podem ter a patente vencida ou não. Há também, desde 2005, um laboratório de desenvolvimento<sup>117</sup>. A empresa está em processo de aquisição de uma planta de escala piloto, que fará o elo entre o laboratório de bancada e o lote industrial, facilitando o processo de *scaling up*.

A Medley atua nos segmentos de medicamentos de venda livre, éticos e os já mencionados genéricos.

Um evento muito importante dentro das estratégias da Medley foi sua aquisição pela francesa Sanofi-Aventis. As razões para a ocorrência da transação e o posicionamento da Medley dentro das estratégias da Sanofi são discutidos no box 4.1

---

<sup>117</sup> As atividades realizadas no laboratório se iniciam pela análise patentária, passando para a etapa do projeto, com os testes de bancada. Posteriormente, o projeto encaminha-se para a área de desenvolvimento analítico, que avalia os testes de bancada. Quando aprovado, o projeto vai para a planta industrial.

No Brasil, o Grupo Sanofi-Aventis ocupa a primeira posição do mercado farmacêutico, com cerca de 12% de participação de mercado. No país desde o final dos anos 1950, a Sanofi-Aventis Brasil disponibiliza um portfólio de medicamentos de marca, OTC e genéricos, bem como de vacinas, por meio de sua divisão Sanofi Pasteur. Com a aquisição da Medley, em abril de 2009, o Grupo Sanofi-Aventis passa a empregar no Brasil mais de 3.800 funcionários e a dispor de uma capacidade de produção local superior a 300 milhões de unidades anuais.

As estratégias da Sanofi ao adquirir a Medley, para Kinukawa, é a de ocupação de um nicho de mercado (o dos genéricos) em que a multinacional gostaria de entrar com mais força, mas que, no curto prazo, não teriam condições de desenvolver mediante uma linha de produtos próprios e enfrentar as líderes de mercado no segmento. O objetivo é comprar o portfólio e a inteligência da Medley, mantendo a estrutura original da empresa adquirida, pois o diferencial da Medley seria sua agilidade e rapidez de desenvolvimento e colocação dos produtos no mercado. Entre as razões da Sanofi estariam também o vencimento de suas patentes e o fortalecimento da atuação da multinacional em mercados emergentes. Dada as grandes dificuldades atuais de geração de *blockbusters*, empresas do porte da Sanofi precisam gerar receita, reforçando suas posições nos segmentos de mercado com maior potencial de crescimento. Segundo Kinukawa, os genéricos ainda têm bastante campo para crescer, sobretudo considerando uma população do tamanho da brasileira e o fato de que muitas dessas pessoas não têm acesso a medicamentos.

O papel da Medley dentro das estratégias da Sanofi é a de se tornar uma unidade de genéricos da multinacional no Brasil, mais especificamente, a plataforma de genéricos para a América Latina. A Medley atuará de maneira mais independente, até pelas especificidades do mercado brasileiro, mas subordinada à multinacional. Embora o grupo francês possa explorar o segmento com própria marca, a Sanofi Genéricos, a intenção é fazer da Medley o principal veículo de atuação em genéricos no Brasil (VIEIRA, 2009b). O País passa a ser o maior mercado para a Sanofi entre os países emergentes. Além de genéricos, o grupo francês será líder no segmento de medicamentos vendidos tanto em prescrição como venda livre (OTC), superando a brasileira EMS e a suíça Novartis (VIEIRA, 2009b).

Segundo Kinukawa, as unidades do laboratório irão se manter, até porque a empresa passou recentemente por um processo de ampliação e modernização com o financiamento do BNDES. Seriam mantidos também os projetos atuais e incorporados novos. Sustenta-se que uma das grandes dificuldades da Medley e fator limitante para a expansão da empresa - o financiamento desses projetos - teria sido superada com a incorporação à Sanofi-Aventis.

Kinukawa acredita que fatores como o encarecimento do crédito e a escassez de linhas de financiamento para capital de giro a partir do final de 2008, o aumento dos custos com insumos importados e o fato da Medley ter uma estratégia de conceder grandes descontos e longos prazos de pagamento foram fatores que contribuíram para a decisão dos antigos controladores de vender a empresa. Além disso, acrescenta o fato da Medley ser uma empresa familiar e a existência de conflitos de gerência. Uma tentativa de abertura de capital, ainda em 2009, visando a capitalização da empresa, foi interrompida pela crise mundial.

Segundo fontes da imprensa, a Sanofi pagou R\$ 1,5 bilhão para assumir os negócios da Medley. No entanto, a mesma fonte afirma que nem todo o valor irá para os antigos controladores, a família Negrão. As empresas não revelam os valores, mas dizem que parte dos recursos já foi usada para quitar dívidas em atraso, que podem chegar a R\$ 500 milhões (VIEIRA, 2009b).

A transação ainda depende da apreciação final do Cade. Segundo o relator do processo da aquisição no Cade, a grande preocupação reside no fato de as empresas envolvidas negociarem os seus produtos em bloco, o chamado “efeito portfólio”. Esse efeito e a participação elevada em diversas categorias terapêuticas podem criar alto poder de mercado (BASILE, 2009). Sobre a possibilidade de concentração de mercado em determinadas classes terapêuticas como consequência da aquisição, Kinukawa argumenta que deverá haver um acompanhamento do Cade sobre tais classes para verificar se, na prática a concentração realmente ocorre e, em caso positivo, tomar medidas nesse sentido, mas nada que impeça a concretização do negócio.

#### Box 4.1 – Aquisição da Medley pela Sanofi-Aventis

Kinukawa afirma que o ritmo de crescimento de algumas empresas que aproveitaram o surgimento dos genéricos não seria sustentável no longo prazo<sup>118</sup>. Acredita que uma das formas das empresas nacionais manterem um crescimento sustentável ao longo do tempo seria através da busca de outros segmentos de mercado, mais complexos, que visam a inovação, como o caso da Cristália.

A Medley tem como objetivos estratégicos a ampliação do seu portfólio de genéricos, a inserção em novos nichos de mercado que tenham expectativa de crescimento, como dermocosméticos e hormônios, além do desenvolvimento de novas formas de apresentação e de liberação de medicamentos.

A empresa destina 3% a 6% do faturamento à P&D. A Medley, até o momento, realiza inovações incrementais e o horizonte temporal em que trabalha com genéricos e novas formulações é de três a cinco anos no mínimo, pois o projeto inicia-se já no seu planejamento.

A busca por novos produtos compete à área de Desenvolvimento de Novos Negócios e se dá a partir de bancos de dados, não havendo uma equipe específica para essa atividade. O próprio departamento de Desenvolvimento de Produto realiza a atividade, quando há necessidade.

A empresa tinha cerca de 30 projetos em desenvolvimento e 30 produtos a serem lançados ainda em 2009, entre eles anti-hipertensivos, medicamentos para o Sistema Nervoso Central e dermatológicos.

Os genéricos, como já mencionado, correspondem a cerca de 70% do portfólio da empresa e totalizam 127 produtos. Dos 20 genéricos mais vendidos no país, 13 são da Medley. Em relação aos medicamentos de marca, o laboratório desenvolve produtos internamente ou mediante parcerias (<http://www.medley.com.br/src/area.asp?areaid={DCE6AF57-BBFF-4AB3-88DA-9E798E8194D3}>). Dentre os produtos próprios, há um medicamento para o tratamento de úlceras, o PyloriPac. Trata-se da primeira associação tríplice para a eliminação do *helicobacter pylori* e para o tratamento de úlceras pépticas associadas. Anteriormente, para se tratar uma úlcera, eram necessários três medicamentos. Há também o

---

<sup>118</sup> Para Kinukawa, o papel dos genéricos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional foi muito importante, pois anteriormente à criação deste mercado, praticamente não havia pesquisa e desenvolvimento nas empresas nacionais. Houve uma melhora significativa no desenvolvimento de tecnologia de produto, além dos genéricos terem representado uma janela de oportunidade para as empresas nacionais. Segundo Kinukawa, no momento em que esse segmento foi criado, o crescimento era muito mais fácil, dado que havia um grande número de medicamentos disponíveis para se obter versões genéricas. Atualmente esse número é menor, além da concorrência ser mais acirrada. A situação nos próximos anos será diferente.

Osteonutri, único suplemento mineral indicado para o tratamento da osteoporose que leva fosfato de cálcio em sua composição. Geralmente, os medicamentos para o tratamento de osteoporose e reposição de cálcio são à base de bicarbonato. E, por fim, há o Dieloft TPM, produto a base de cloridrato de sertralina, que equilibra os níveis de serotonina no período pré-menstrual. É uma nova indicação no Brasil, pois originalmente a sertralina é usada como tranqüilizante.

Em parceria com laboratórios multinacionais, a Medley mantém investimentos para a comercialização de importantes produtos por meio de acordos de *co-marketing*. Com a aquisição pela Sanofi, é provável, porém, que as parcerias diminuam. Tais parcerias eram bastante importantes para a Medley.

Atualmente, a Medley não realiza atividades internas voltadas à biotecnologia, mas este é um de seus objetivos. Também não produzem farmoquímicos e não há intenção da empresa em se verticalizar nesta direção. Por outro lado, a empresa declara realizar internamente todo o desenvolvimento dos medicamentos. Externamente são feitos os testes pré-clínicos e clínicos, através da contratação dos serviços das CROs, além dos testes de biodisponibilidade.

Em relação à propriedade intelectual, a Medley tem cerca de cinco patentes de produto e processo concedidas no Brasil e no exterior.

A empresa iniciou seu processo de internacionalização há 5 anos. Cinco ou seis produtos são exportados para a América Latina e Central<sup>119</sup>.

No que diz respeito às parcerias, a Medley possui uma com a Universidade de Frankfurt (Alemanha), na qual profissionais da universidade vêm à empresa dar cursos e prestar consultoria. Além desta, há parcerias com a USP-São Paulo e Ribeirão Preto e estão iniciando uma com a Unicamp, para o desenvolvimento de novas drogas. A Medley tem ainda parcerias de co-desenvolvimento com empresas, como a Amapol (empresa argentina de desenvolvimento), Colorcon, ISP, Lubrizol (empresas estadunidenses com escritórios no Brasil).

Em relação à atuação governamental no setor, a Medley faz uso dos diversos incentivos à indústria, como os concedidos pela Finep e pelo BNDES, destacando que a modernização de sua fábrica foi realizada com recursos do Banco.

---

<sup>119</sup> Há cerca de cinco anos a Medley iniciou o trabalho junto ao mercado externo. Em 2009, além de ingressar em novos países da América Latina, a empresa estuda a possibilidade de ampliar a gama de produtos a serem exportados. O foco da Medley na área de exportação se concentra na busca de parceiros locais, que conheçam o mercado de atuação, já que a empresa fornece o aporte do ponto de vista regulatório, logístico, legal, financeiro e de *marketing*, mas não atua com presença física (<http://www.medley.com.br/src/area.asp?areaid={DCE6AF57-BBFF-4AB3-88DA-9E798E8194D3}>).

## *Capítulo 5*

### *Discussão dos Resultados*

Neste capítulo são comparadas as posturas tecnológicas das empresas da amostra a partir das dimensões da estratégia tecnológica levantadas por Zahra (1996a e b), percorridas no capítulo 1 e das questões propostas pelo roteiro semi-estruturado (em anexo), tendo como pano de fundo a Lei de Patentes e dos Medicamentos Genéricos.

O quadro 5.1 (localizado no final do capítulo) resume a caracterização das empresas da amostra frente às dimensões da estratégia tecnológica.

#### **5.1 Proteção à propriedade intelectual**

Como discutido anteriormente, sobretudo nos itens 1.3.3 (Gestão da Propriedade Intelectual) e 2.3.4 (Mecanismos de Apropriação), as patentes são importantes mecanismos de apropriação dos frutos da inovação no setor farmacêutico. No entanto, trata-se de uma realidade bastante recente para os laboratórios farmacêuticos nacionais, se considerarmos que a Lei de Patentes, que retomou a proteção à propriedade intelectual neste setor no Brasil, entrou em vigor em 1997 e que o setor em questão é composto, em âmbito mundial, por empresas centenárias, que realizam altíssimos investimentos em P&D, com longos períodos de maturação para seus projetos inovadores mais complexos.

Por outro lado, já se observa um despertar por parte das empresas nacionais tanto em relação à importância das inovações para a sobrevivência no mercado, quanto em relação à proteção das descobertas. Além do patenteamento no Brasil, há uma crescente preocupação de fazê-lo no exterior, vislumbrando um mercado futuro de nível mundial, como mostra o quadro 5.1, ao final do capítulo. O maior destaque entre os esforços de patenteamento dos laboratórios nacionais cabe à Cristália, com oito patentes concedidas e 60 depósitos no Brasil e no exterior<sup>120</sup>.

Um outro indicador do despertar das empresas farmacêuticas nacionais para o patenteamento de suas descobertas é a formação de equipes internas para tratar especificamente da propriedade intelectual. Praticamente todas as empresas possuem

---

<sup>120</sup> No entanto, as empresas ainda apresentam números bastante modestos, indicando também a baixa atividade inovativa e de pequeno alcance do setor no Brasil. Por outro lado, as iniciativas de patenteamento dos laboratórios nacionais são um primeiro passo de um longo caminho a ser percorrido.



uma equipe específica para tal, com exceção da Medley, da qual não obtivemos uma resposta a essa questão. O número de profissionais de tais equipes é pequeno, prevalecendo em sua composição farmacêuticos, biólogos e químicos.

Retomando os dados da Pintec 2005, apresentados no item Caracterização Tecnológica (3.3) do capítulo 3, dentre os métodos de proteção empregados pelas empresas farmacêuticas que implementaram inovações, em 150 casos foram utilizadas marcas e, em apenas 27 casos, patentes. Uma possibilidade é que as empresas farmacêuticas nacionais ainda valorizem mais a marca, os similares, do que os medicamentos inovadores, resultantes da obtenção de patentes, denotando a manutenção da importância dos ativos comerciais. Mas por outro lado, os ativos comerciais não podem ser menosprezados, pois também tratam-se de um importante aspecto para as estratégias do setor.

Outro dado apresentado pela Pintec 2005 é que das 326 empresas nacionais fabricantes de produtos farmacêuticos que implementaram inovações, 52 possuem patentes em vigor, o que corresponde a 16%, e 27 ou 8,3% possuem depósito de patente.

Nesse sentido, William Marandola, do Aché, afirma que o patenteamento no Brasil é um serviço caro, sendo no exterior um processo mais ágil e competente. Roberto Debom, da Cristália, defende uma maior agilidade na tramitação dos pedidos encaminhados à ANVISA, além da existência uma linha “verde-amarela”, garantindo que os produtos inovadores de empresas nacionais fossem tratados de maneira mais ágil, mas sem benesses na análise.

De um modo geral, as evidências recolhidas pelas empresas nos permitem afirmar que as empresas farmacêuticas nacionais pesquisadas patenteiam pouco, pois geram poucas inovações patenteáveis. Boa parte do esforço tecnológico – que é pequeno para os padrões internacionais, tanto em termos de proporção do faturamento quanto e, sobretudo, em montante absoluto – é direcionado a objetivos que, por definição, não são capazes de gerar patentes, como o desenvolvimento de similares e de genéricos. Nesse contexto, é absolutamente compreensível não só a primazia de inovações que só o são para a empresa, mas principalmente a preferência pelas marcas a outros ativos comerciais como mecanismos de apropriação.

Em relação ao argumento de que o esforço tecnológico e, por extensão, o patenteamento, seriam pequenos porque a proteção à propriedade intelectual é recente, pode ser empiricamente questionado a partir das substanciais diferenças de resultados

entre as empresas. Em outras palavras, a Cristália mostra que, mesmo nesse período, era possível ter feito bem mais.

Mais relevante, porém, do que os questionamentos empíricos são os que têm base teórico-analítica. A dificuldade mais importante para as empresas nacionais talvez seja a limitada base de conhecimento – e também de outros recursos, como o financiamento – de que partiram as empresas quando estratégias tecnológicas mais agressivas foram facilitadas pelas mudanças institucionais de meados dos anos 1990.

## **5.2 Prospecção ou Monitoração Tecnológica**

Em relação à dimensão prospecção ou monitoração da estratégia tecnológica, praticamente todas as empresas da amostra afirmaram possuir uma área ou um departamento voltado a essa atividade. Dentre as formas de monitorar a tecnologia das empresas, mais uma vez, há uma convergência em suas estratégias: grande parte dos laboratórios faz suas buscas via acesso a banco de dados, como a plataforma *lattes* do CNPq e fontes internacionais, além de contatos com parceiros comerciais, como mostra o quadro 5.1.

As empresas vêem a prospecção tecnológica como uma forma de analisar a tendência de mercado, tanto em nível nacional como internacional, e de elaborar as estratégias de produto baseadas nessa tendência.

No entanto, o processo de monitoramento tecnológico das empresas é muito mais voltado para a leitura e análise das patentes de outras empresas, sobretudo as de multinacionais, do que para o depósito de suas próprias.

## **5.3 As fontes de tecnologia da empresa: interna ou externas**

Outra dimensão da estratégia tecnológica levantadas por Zahra (1996a e b) são as fontes de tecnologia da empresa, podendo ser elas internas (P&D realizada pela empresa) ou externas (compra ou licenciamento da tecnologia de outras empresas e alianças estratégicas). Quanto às fontes externas, os laboratórios da amostra foram submetidos a quatro perguntas: (i) A empresa possui parcerias de P,D&I com universidade e institutos de pesquisa estrangeiros? Se sim, quais? (ii) A empresa possui parcerias de P,D&I com universidade e institutos de pesquisa estrangeiros? Se sim, quais? (iii) A empresa possui parcerias de P,D&I com outras empresas farmacêuticas no Brasil? Se sim, quais? (iv) A empresa possui parcerias de P,D&I com outras empresas farmacêuticas no exterior? Se sim, quais?

Ao longo das entrevistas foi possível notar a grande importância das universidades, sobretudo, e institutos de pesquisa para a geração de inovação por empresas nacionais, especialmente as inovações radicais. Todas as empresas da amostra lançam mão das parcerias com universidades e institutos de pesquisa nacionais para o desenvolvimento de medicamentos a partir de novas moléculas<sup>121</sup>. No caso das inovações incrementais, as empresas desenvolvem com mais frequência os projetos internamente, mas também adotam parcerias.

A Pintec 2005 igualmente destaca as relações entre a indústria farmacêutica, universidades e institutos de pesquisa. De acordo com a pesquisa, 40% das empresas fabricantes de produtos farmacêuticos da amostra consideram esse tipo de aliança de alta importância. Particularmente importante é a cooperação para a realização de P&D e ensaios para testes de produtos, que respondem por 2/3 das relações identificadas.

A importância das universidades no caso das inovações de maior alcance reside, em grande medida, na etapa de descoberta, resultante da pesquisa básica realizada pela academia. Além disso, tanto nas inovações radicais quanto nas incrementais, existe complementaridade de competências entre os dois tipos de instituição. Dentre as universidades parceiras de destaque estão as públicas e a abrangência nacional da cooperação. As empresas entrevistadas se referiram a parcerias com universidades pertencentes a 11 estados, além do Distrito Federal: Amazonas, Bahia, Ceará, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo<sup>122</sup>.

A Cristália argumenta que a presença de mestres e doutores no seu quadro de funcionários e no Conselho Científico facilita a relação com as universidades. A empresa não inibe a pesquisa básica realizada pela academia, mas busca direcioná-la e torná-la mais objetiva.

No entanto, a relação universidade-empresa ainda apresenta gargalos. Uma crítica recorrente das empresas é que muitos dos projetos das universidades não visam o consumidor final, ou seja, a sociedade, que acaba não se beneficiando das descobertas da academia. Uma das razões apontadas para tal cenário é o fato da publicação

---

<sup>121</sup> Com exceção do Helleva da Cristália, cuja etapa de descoberta foi realizada pela própria empresa.

<sup>122</sup> UFMG e USP foram citadas quatro vezes; UFRJ, UFRGS e UNESP três vezes; UFAM (Universidade Federal do Amazonas), UFSM (Universidade Federal de Santa Maria), Unifesp e Unicamp duas vezes; e UFCE, UFPE, UFPB (Universidade Federal da Paraíba), UFPR, UFSC, Universidade Federal de Feira de Santana, UnB, UECE (Universidade Estadual do Ceará), Univali (Universidade do Vale do Itajaí) e PUC-RS uma vez.

científica ser o objetivo central na universidade (em especial nas públicas), o que tem implicações adversas para a apropriabilidade.

Nas parcerias para P,D&I com outras empresas nacionais, destacam-se a aliança entre a Biolab e a Eurofarma, através da Incrementa, e da Biolab, União Química e Biosintética (Aché), por meio do COINFAR<sup>123</sup>.

A Incrementa tem como foco as inovações incrementais, como novas associações entre substâncias ativas conhecidas. A idéia da *joint-venture* era agilizar o processo de desenvolvimento de novos produtos em uma outra entidade (Incrementa), dado que as empresas, tanto a Biolab quanto a Eurofarma, já tinham seus portfólios saturados de muitos produtos. No caso do COINFAR, a cooperação entre as três empresas visa a inovação radical, fase inicial de um desenvolvimento técnico comum às três companhias.

Para Teece (1992), a cooperação consiste na troca de recursos humanos, tecnológicos e financeiros entre agentes diferentes e independentes, que podem ser concorrentes. A cooperação e competição são essenciais para o processo de inovação, especialmente em indústrias de alta tecnologia, por causa do grande aumento dos custos de P&D e da complementaridade dos ativos.

No caso do COINFAR, a tentativa de acesso a tecnologias complementares/novas para as empresas seria a principal justificativa para a aliança. Associando competências acumuladas pelos três laboratórios, e dividindo custos e riscos da atividade, poderiam se inserir em novos mercados para os três.

De todo modo, segundo o Dr. Márcio Falci, da Biolab, o COINFAR estaria agora em “compasso de espera”, mesmo após uma grande quantidade de investimentos e de estar com três produtos em fase adiantada de desenvolvimento. A interrupção seria função da falta de segurança legal para comercialização dos produtos. De acordo com o Dr. Falci, há no Estado de São Paulo uma lei, segundo a qual instituições do Governo, como o Butantan, não podem ceder ou vender direitos dos frutos da pesquisa do Butantan para que o COINFAR possa explorar, mesmo a *joint-venture* sendo co-titular das patentes. A aliança está aguardando o parecer da área jurídica do Estado para ver como esta questão será resolvida.

---

<sup>123</sup> A primeira especificidade dessas alianças é o fato de serem compostas por concorrentes, uma prática bastante incomum, tanto no setor farmacêutico nacional quanto nas demais indústrias brasileiras. Os dados da Pintec 2005 mostram que as alianças tecnológicas mais frequentes ocorrem com clientes e consumidores (41,6% das empresas consideraram essa parceria de alta importância), seguida da parceria com fornecedores (26,6% das empresas da amostra consideraram de alta importância) e, com bem menos incidência, com concorrentes (apenas 6,7% consideraram de alta importância).

Dr. Falci, comentando uma matéria publicada no jornal O Estado de São Paulo no dia 29 de março de 2009, afirma que:

A pesquisa de novos medicamentos, por si só, é uma atividade que requer grande investimento e traz no seu bojo elevado risco. No Brasil ele é muito maior. Hoje o governo criou uma política industrial para a área farmacêutica, fornece incentivos, via agências de fomento, ou seja, procura estimular a pesquisa e inovação. No entanto, não consegue remover os principais obstáculos criados pelo emaranhado legislativo, pela burocracia e pela visão muitas vezes ideológica de condições que exigem opções pragmáticas. Assim, não caminhamos e não se desenvolve a capacitação que o setor deve adquirir para aumentar nossa independência política e econômica em saúde.

A matéria dizia respeito ao pedido de demissão do Prof. Dr. Antonio Carlos Martins de Camargo, diretor do Centro de Toxinologia Aplicada (CAT)<sup>124</sup> do Instituto Butantan há 8 anos, principal parceiro do COINFAR. Segundo o Prof. Camargo é “irreal fazer inovação no Brasil”. O obstáculo institucional enfrentado pelo COINFAR em relação ao CAT é discutido mais detalhadamente no box a seguir:

---

<sup>124</sup> Inaugurado em 2000, o CAT é um dos 11 Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (Cepids) da Fapesp. Foi criado para trabalhar em uma das áreas consideradas mais promissoras da biotecnologia: a busca de novos princípios ativos para drogas a partir de espécies da biodiversidade brasileira. Os cientistas do CAT procuram e estudam moléculas com potencial farmacológico produzidas por cobras, aranhas, escorpiões, lacraias e outros animais peçonhentos da fauna nacional (ESCOBAR, 2009).

Segundo Prof. Camargo, em oito anos, o CAT recebeu US\$ 11 milhões em recursos públicos da Fapesp e publicou dezenas de trabalhos científicos. O centro patenteou 13 moléculas e fechou vários contratos com a indústria farmacêutica nacional para levar as pesquisas adiante e tentar transformá-las em produtos, isto é, transformar conhecimento científico em inovação tecnológica. No entanto, a partir de 2005, o cenário mudou: as empresas desistiram de apoiar as pesquisas, de acordo com Camargo, afugentadas por mudanças na legislação que minaram a segurança da propriedade intelectual privada sobre os eventuais produtos (ESCOBAR, 2009).

Para o pesquisador, a primeira função do CAT, como um CEPID, é desenvolver pesquisa de alta qualidade. Mas essa pesquisa deve ser voltada para uma aplicação, com vistas a transformar o conhecimento gerado em algum benefício social ou econômico - que, no caso, seria uma droga para o tratamento de determinada doença. Segundo Prof. Camargo, fazer ciência no Brasil não é o problema, o maior gargalo é a inovação. Afirmar ainda que a legislação não dá as garantias necessárias para os investimentos que precisam ser feitos. Para que haja investimento, a propriedade intelectual de uma patente precisa estar muito bem amparada legalmente (ESCOBAR, 2009).

Ainda segundo o Prof. Camargo, a indústria teve um papel fundamental no CAT. O centro foi construído, primeiro, com recursos da Fapesp e, segundo, com apoio da indústria farmacêutica nacional. Antes, as empresas nacionais investiam cerca de 10% do que a Fapesp investia, para o pagamento de pessoal administrativo, bolsas para técnicos e outras coisas que não podiam ser pagas pela Fundação (ESCOBAR, 2009).

A discussão acima, a despeito dos grandes problemas, nos mostra aspectos positivos na evolução do setor farmacêutico no Brasil. Aparentemente começa a existir consciência e interesse por parte da comunidade acadêmica de converter a pesquisa científica em resultados práticos para a sociedade, de preocupação com o patenteamento, acrescido de uma iniciativa de priorizar as empresas farmacêuticas nacionais dentro do processo de desenvolvimento do setor. Por outro lado, percebe-se que problemas com o licenciamento de patentes e incertezas jurídicas continuam a colocar entraves para a realização de pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica nacional. Mas, ao mesmo tempo, são levantadas questões, entre elas, como fazer com que o Instituto Butantan tenha personalidade jurídica própria? Ou ainda, qual será o futuro do Instituto Butantan e do próprio CAT e de suas contribuições para o desenvolvimento do setor no Brasil, resultante dos entraves jurídicos apresentados e da saída do Prof. Camargo?

Box – Entraves institucionais entre o COINFAR e o CAT

## **5.4 Atividades Realizadas Internamente ou Externalizadas pela Empresa**

Os laboratórios nacionais não realizam todas as atividades da cadeia de desenvolvimento farmacêutica, não somente por não deterem todas as competências internalizadas pelas multinacionais, mas também considerando que a subcontratação é uma tendência setorial em nível mundial. Todas as empresas da amostra fazem uso das chamadas CROs para a realização dos testes clínicos, visando a neutralidade e maior confiabilidade dos testes.

### **5.4.1 Capacitação de Empresas Nacionais através das Pesquisas Clínicas**

Marandola et al. (2004) descreve a pesquisa clínica como uma atividade intensiva em informação e conhecimento, uma vez que os ensaios clínicos realizados ou contratados pelos laboratórios farmacêuticos demandam uma organização que siga

padrões internacionais, associada a esforços particulares das empresas, expressos através de seus conhecimentos próprios, sejam eles tácitos ou codificados. Acrescido a isso, os ensaios clínicos necessitam de forte colaboração entre médicos e pesquisadores. A elaboração de um protocolo de pesquisa clínica requer um conhecimento profundo do medicamento a ser testado, da doença e de sua incidência na população-alvo. Terminado o estudo clínico, a empresa precisa novamente interpretar os dados e traduzi-los de forma a atender as exigências regulatórias de registro e utilizá-los na divulgação do medicamento para a comunidade médica<sup>125</sup>. Mesmo quando há contratação de CROs para a realização dos testes, a empresa deverá fazer a coordenação dessas atividades.

Os autores defendem a possibilidade de desenvolvimento de inovações incrementais por empresas nacionais através da realização de ensaios clínicos, lançando mão do conceito de “pesquisa de tradução” (do inglês, “*translational research*”), que está relacionado à maior integração entre cientistas e médicos que realizam a pesquisa clínica, como uma forma mais direta de testar em humanos avanços e hipóteses ainda em experimentação na pesquisa básica. O caminho inverso também é possível, quando uma doença ou terapia é levada ao laboratório para o melhor entendimento de como se comporta no corpo humano. Uma área tradicional de aplicação do conceito é a oncologia: a explicação dos mecanismos de ação de células cancerígenas, entre elas a angiogênese e a rediferenciação<sup>126</sup> celular, permitiu aos pesquisadores ampliar o conceito para diversos tipos de câncer e identificar pela observação dos estudos clínicos, compostos que poderiam diminuir a incidência de tumores (muitos dos quais já em utilização no mercado para outras indicações) (MARANDOLA et al., 2004).

## 5.5 Decisão de Investimento em P&D

Neste tópico serão tratadas as decisões de investimentos em P&D dos laboratórios da amostra. Optou-se por um conceito mais amplo do que o proposto por Zahra (1996a e b), incluindo não somente as decisões quanto ao nível de gasto em P&D,

---

<sup>125</sup> Outro ponto importante se refere à utilização das informações sobre os ensaios clínicos no *marketing* do produto, pois a comunidade médica tem mais aceitação de um medicamento quando são apresentados os ensaios clínicos demonstrando eficácia e segurança, a partir de uma pesquisa que seguiu os rigores científicos de boas práticas. Além disso, a linguagem técnica aproxima o médico da empresa, que passa a vê-la como um par, com o qual pode trocar informações sobre o produto em questão, concorrentes e até mesmo sobre os hábitos e a incidência da moléstia no seu conjunto de pacientes (MARANDOLA et al., 2004).

<sup>126</sup> Angiogênese é a capacidade de crescimento de vasos sanguíneos em volta do tumor, enquanto a rediferenciação celular é responsável pela proteção utilizada pelas células para impedir mutações ao longo do tempo que podem formar novos clones de células neoplásicas (cancerígenas), aumentando o tumor ou gerando metástases (MARANDOLA et al., 2004).

mas também outros aspectos do investimento em pesquisa e desenvolvimento, igualmente importantes, como a existência de um departamento, laboratório e de uma equipe interna destinada à pesquisa, desenvolvimento e inovação. Uma dificuldade encontrada na pesquisa em relação à decisão do nível de gastos das empresas se refere à concepção das mesmas sobre P&D, já que não há uma definição consensual, o que implica numa dificuldade de comparação dos níveis de gastos apresentados. O quadro 5.1 ilustra tais dados.

Quanto à intensidade dos gastos em P&D, indicada pela porcentagem sobre o faturamento bruto, se sobressaem a Cristália, a EMS e, em seguida, a Biolab. Segundo esta base, a Aché estaria em último lugar. No entanto, considerando que se trata de um dos laboratórios nacionais mais bem posicionados no *ranking* brasileiro, em termos de faturamento, o valor investido pode superar os da Biolab e Cristália. Em termos de montante, o Aché afirma investir de R\$ 18 a 20 milhões em P&D, enquanto a Biolab de R\$ 15 a 20 milhões. Outro ponto de reflexão se refere à Eurofarma: a empresa investe 7% da receita líquida de vendas em atividades de P&D, ou seja, apesar da porcentagem ser alta, o montante a partir do qual ela investe também é menor<sup>127</sup>, uma vez que estão deduzidas as devoluções e vendas canceladas, os descontos concedidos e os tributos sobre vendas (conceito de renda líquida). No entanto, uma maior porcentagem sobre o faturamento bruto, quando o último é menor que de outras empresas, significa um esforço relativamente maior.

Se compararmos os esforços das empresas nacionais com o das multinacionais, tendo em mente que temos apenas 10 anos de proteção patentária, ainda há um grande *gap*. Os gastos nos EUA como porcentagem de vendas domésticas e totais alcançou 18,7% e 16,4%, respectivamente, em 2007 e, no caso das empresas da amostra, esse valor não supera os 7,5%. Isso sem contar que o montante a partir do qual as empresas dos EUA investem esses 18,7% ou 16,4% é muitíssimo superior ao dos laboratórios nacionais.

Uma dificuldade para a análise se refere à definição de investimentos em P&D pelas empresas da amostra. No triênio 2006-2008 a EMS investiu R\$ 180 milhões em P&D, o que daria R\$ 60 milhões por ano. É muito provável que neste conceito de P&D estejam incluídos todos os novos produtos (inovadores, similares e genéricos), como é o

---

<sup>127</sup> Como será visto nos parágrafos a seguir, dentro dos 7% estão incluídos todos os novos produtos, não somente os inovadores.



caso da Eurofarma, que destinou R\$ 50 milhões em 2008 a novos produtos (inovadores, genéricos, similares e veterinários) ou 7% da receita líquida de vendas.

Há a possibilidade de um paralelo com os dados da Pintec, apresentados no Capítulo 3, sobre os dispêndios relacionados às atividades inovativas, tendo como base a receita líquida de vendas. No caso específico das atividades internas de P&D (uma das formas de atividades inovativas), as 117 empresas produtoras de produtos farmacêuticos investem, juntas, mais de R\$ 180 milhões, correspondentes a 0,7% da receita líquida de vendas de todas as empresas do setor, porcentagem certamente inferior a das empresas investigadas nesta dissertação. A diferença é sugestiva do baixo esforço das farmacêuticas multinacionais com investimentos de P&D no Brasil.

Em relação à existência de Departamentos de P,D&I internos à empresa, todas as empresas da amostra possuem alguma organização deste tipo, mas realizam neles diferentes atividades. A Medley foi a única que o classificou como de desenvolvimento, ou seja, sem atividades de pesquisa propriamente ditas. O Aché, apesar de não possuir um laboratório interno, afirma realizar atividades de pesquisa junto a universidades e prestadoras de serviços e tem a intenção de criar um laboratório visando internalizar etapas estratégicas, como o *screening*, que seria a busca por novas moléculas.

Para fazer uma análise a respeito da equipe interna de P,D&I é necessário observar que também não existe consenso entre as empresas com relação ao escopo da definição de equipe de P&D. As divergências podem ser uma das causas da grande diferença no número de profissionais em cada empresa. O Aché, por exemplo, apresentou como sua equipe de P&D os profissionais pertencentes ao Departamento de Pesquisa & Desenvolvimento, que inclui todos os projetos que requerem um desenvolvimento mais complexo. Seriam apenas seis pessoas, dois profissionais com pós-doutorado, dois mestres e dois com especializações. Em termos de formação, há biólogos, químicos e farmacêuticos.

Já a Biolab amplia o conceito, definindo sua equipe como composta pela Unidade de P,D&I de Itapecerica, pela Diretoria de P,D&I e uma parte da área de Novos Negócios, responsável pelos estudos de viabilidade. Na Unidade de Itapecerica há um total de 60 pessoas e na Unidade de São Paulo (Diretoria de P,D&I mais a área de Novos Negócios), 15 pessoas. Dessas 15 pessoas, dois são doutores, três são mestres e todos os demais têm MBA. São químicos, farmacêuticos, veterinários, biólogos, médicos e engenheiros. Já na unidade de Itapecerica, a grande maioria são químicos

(trabalhando dentro do laboratório, na parte analítica) e farmacêuticos. Catorze possuem pós-graduação, quatro são mestres e três possuem MBA.

No caso da Cristália o contingente seria ainda maior, totalizando 119 pessoas. Tais profissionais compõem as três divisões da área de P,D&I da empresa e o Núcleo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, que coordena as áreas citadas. O Núcleo envolve 58 cientistas, dos quais 30 são pós-graduados (com mestrado, doutorado ou pós-doutorado). Já o Departamento de Tecnologia Farmacêutica, que cuida da engenharia reversa, emprega 36 pessoas, todos com mestrado, doutorado ou pós-doutorado.

Na mesma linha, José Martins da EMS, afirma que sua equipe de P&D é composta por aproximadamente 200 pessoas, sendo o IIPF parte dessa equipe. Em termos de formação, a equipe interna de pesquisa da EMS é composta, em sua maioria, por graduados em farmácia e química, além de alguns biólogos. Já no IIPF, a maioria dos profissionais são mestres e doutores, graduados em biologia, química, farmácia e engenharia.

Já a Eurofarma e a Medley definem sua equipe de P&D de uma maneira mais próxima à do Aché. A Eurofarma determina sua equipe de P&D como a do seu laboratório de P&D, formada por cinco profissionais, entre farmacêuticos, médicos e biomédicos, todos com mestrado ou MBA, mas nenhum doutor. A equipe de P&D da Medley, por sua vez, é composta por quatro profissionais, entre farmacêuticos e engenheiros químicos, todos com mestrado e doutorado.

Dada a imprecisão para a comparação dos tamanhos das equipes de P&D, um dado importante se refere à qualificação do pessoal envolvido nas atividades em questão. Segundo dados da Pintec 2005, das pessoas ocupadas em atividades internas de pesquisa e desenvolvimento nas 1.211 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos que implementaram inovações, 172 (14,2%) são pós-graduados, 778 (64,2%) possuem graduação e 191 (15,8%) tem somente o nível médio. Ou seja, tais informações mostram que as empresas da amostra da presente pesquisa estão um passo além, já que todos os profissionais das equipes de P&D são graduados e grande parte possui algum tipo de pós-graduação, seja mestrado, doutorado ou MBA. Destaque para a formação dos profissionais da Cristália e do Aché, que chegam a ter pós-doutorado.

Nota-se, portanto, a presença de profissionais com alta formação acadêmica atuando na indústria farmacêutica, o que não é uma prática comum em outros setores, mas, por outro lado, é de grande importância num setor onde a inovação é uma das

bases da dinâmica competitiva. Parece, porém, relativamente pouco expressiva, para esse padrão de inovação, a participação de profissionais com o mais alto nível de formação – doutorado e pós-doutorado – requerido para a pesquisa mais avançada.

## **5.6 Descrição do Portfólio de Projeto das Empresas da Amostra**

Dentre as dimensões da estratégia tecnológica levantadas por Zahra (1996a e b), estão os produtos novos e melhorados tecnologicamente introduzidos no mercado pela empresa nos últimos anos. Para a pesquisa de campo, foi adaptada para a descrição do portfólio de projetos das empresas da amostra. Os resultados estão resumidos no quadro 5.1

Também neste item, entre algumas empresas é possível notar uma grande diferença no tamanho do portfólio, destacando-se os casos da Biolab, com 60 projetos, da Medley e EMS, com 30 projetos. No entanto, é importante atentar que não existe informação, nos dois últimos casos, quanto à natureza dos produtos, diferentemente do verificado para as demais empresas. Sendo assim, é razoável supor que EMS e Medley consideraram projetos de genéricos, especialmente no caso da Medley (70% do atual portfólio de produtos da empresa), os quais requerem um tempo de desenvolvimento consideravelmente inferior aos demais e são menos complexos, daí a possibilidade de haver um maior número desses projetos no portfólio, ampliando a carteira das empresas.

Considerando a natureza da composição da carteira de projetos, é possível observar o esforço de empresas como Cristália e Biolab, no sentido de desenvolver projetos inovadores, sejam eles radicais ou incrementais. O esforço da Eurofarma também não pode ser menosprezado.

## **5.7 Conjunto de Tecnologias de Produtos e Processos em que as Empresas vêm Investindo**

Neste item será discutido o conjunto de tecnologias de produtos e processos em que as empresas da amostra vêm investindo. Em outras palavras, procurou-se identificar mais especificamente em qual direção as empresas da amostra estão caminhando. Para tanto foi feita uma transposição dessa idéia para a realidade das empresas farmacêuticas nacionais, sendo colocadas as seguintes questões: (i) A empresa possui atividades internas de pesquisas voltadas à biotecnologia? (ii) A empresa produz farmoquímicos ou tem a intenção de produzi-los no futuro? (iii) A empresa possui atividades de P&D voltada aos fitoterápicos?

Buscou-se verificar se as empresas têm internalizadas as competências tecnológicas necessárias para a produção de farmoquímicos. As questões sobre atividades de pesquisa internas voltadas à biotecnologia procuram avaliar se a empresa busca desenvolver as competências de um segmento que está começando a ser montado no Brasil e de um paradigma tecnológico emergente e ainda não totalmente dominado pela ciência como um todo. Por fim, a questão referente aos fitoterápicos visa discutir se há capacidade de aproveitar essa que é considerada uma janela de oportunidade para as empresas nacionais.

Três empresas da amostra possuem atividades internas de biotecnologia: Aché, Cristália e Eurofarma. É importante ressaltar que se trata um setor ainda muito incipiente no Brasil, cujos primeiros profissionais específicos para a área de conhecimento em questão estão se graduando<sup>128</sup> agora<sup>129</sup>.

A adoção de uma estratégia de desenvolvimento e produção de biossimilares (apresentados no item 2.3.2 Trajetórias Tecnológicas) tende a induzir a internalização de competências dinâmicas, requeridas para o desenvolvimento de atividades inovadoras em biotecnologia. Sendo assim, a adoção, em um segundo momento, de uma estratégia voltada para a inovação propriamente dita pode ser facilitada em função das competências tecnológicas adquiridas e pelo processo de aprendizagem subjacente, durante o processo de desenvolvimento de biossimilares (REIS et al., 2009).

Das empresas investigadas, apenas a Cristália e a Biolab, que sintetiza hormônios, produzem alguns dos fármacos que usam em seus medicamentos.

A Biolab adquiriu, em 2005, a Biotec, um *spin-off* universitário que realiza a síntese de hormônios e que teve sua equipe transformada na da Sintefina. Como já visto anteriormente, a produção farmoquímica na Cristália nasceu da Codetec, em 1988, através de um projeto ligado à CEME. O laboratório considera de grande importância a internalização dessa etapa, pois trata-se de uma fonte segura de fornecimento, garantindo que a empresa não fique suscetível a variações de preço, por exemplo. Outro ponto é a dificuldade de se fazer uma inovação radical sem possuir um centro de farmoquímicos. O fato de ter vinte anos de experiência na síntese de princípios ativos

---

<sup>128</sup> A biotecnologia é um paradigma emergente no mundo inteiro. Por outro lado, podem estar se graduando os primeiros profissionais com formação interdisciplinar específica, mas certamente existem profissionais com outras formações – farmácia, biologia, bioquímica etc – com competências em biotecnologia.

<sup>129</sup> Como colocado por William Marandola, do Aché, há diversas lacunas em termos de formação dos profissionais, como em fermentação, purificação, clonagem, expressão em células de mamíferos, bactérias e leveduras. Isso sem mencionar a falta de experiência dos profissionais na indústria.

proporcionaria um salto qualitativo na capacidade de realizar projetos de alto nível, sendo um grande diferencial para a empresa.

Três empresas indicaram realizar pesquisa e desenvolvimento tendo como base os fitomedicamentos: Aché, Biolab (via COINFAR) e Eurofarma.

O caso mais emblemático é o da Aché, que culminou com o lançamento do Acheflan. Segundo Emerson Queiroz, do Aché, há facilidades na pesquisa com fitomedicamentos, entre os quais destaca o fato do tempo de desenvolvimento e de descoberta e o montante do investimento serem menores. Além disso, projetos elaborados a partir da etnobotânica, estudo das aplicações e dos usos tradicionais dos organismos vivos pelo homem, tendem a ser de menor risco.

Apesar das vantagens, Queiroz aponta que, no Brasil, poucos detêm a tecnologia e a competência para identificar os novos compostos das plantas. Além disso, os *lead compounds*, uma vez identificados, podem ser melhorados em laboratórios, porém as tecnologias envolvidas são dominadas por países desenvolvidos.

Segundo a Eurofarma, a fitoterapia figura como uma alternativa para a pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos analgésicos e antiinflamatórios frente aos medicamentos predominantemente sintéticos, ainda mais levando em conta a biodiversidade brasileira, ainda não explorada satisfatoriamente. Dentro deste cenário, os fitoterápicos emergiriam como a maior oportunidade para os laboratórios nacionais, tanto pela rica biodiversidade brasileira quanto pelo potencial de pesquisa existente junto aos grupos de pesquisa acadêmicos. Segundo Spricigo, da Eurofarma, cerca de 90% da P&D de fármacos no Brasil se concentra em fitoterápicos.

Sobre as atividades de P&D na indústria nacional de medicamentos fitoterápicos, Hasenclever et al. (2009) acreditam que a propensão de tais empresas a investir é ainda muito pequena. A quase totalidade dos produtos a partir de plantas nativas comercializados pelas empresas de fitoterápicos nacionais está baseada no uso tradicional das plantas e não em sua comprovação científica. Em relação ao número de produtos fitoterápicos patenteados por empresas nacionais, em parceria com universidades, de um total de 278 plantas nativas, 70% foram alvo de patentes, sendo apenas 6% dos detentores empresas, universidades e institutos de pesquisa nacionais. Os demais 94% eram estrangeiros.

Dimensão da Estratégia Tecnológica	Empresas					
	Aché	Biolab	Cristália	EMS	Eurofarma	Medley
Patentes depositadas e concedidas	média de 42 patentes depositadas	13 patentes depositadas no Brasil e nos países do PCT	8 patentes concedidas e 60 depósitos de pedidos no Brasil e no exterior	3 patentes concedidas no Brasil e no exterior e 5 processos em andamento	1 patente de embalagem concedida no Brasil e 9 pedidos no Brasil e exterior	5 patentes de produto e processo concedidas no Brasil e no exterior
Equipe interna para tratar a propriedade intelectual	Sim, composta por 2 advogados e 1 farmacêutico	Sim, composta por 2 farmacêuticos e 1 biólogo	Sim, composta por 3 farmacêuticos e 1 químico	Sim, em sua maioria, composta por farmacêuticos	Sim, coordenada por uma bióloga	Não obtivemos resposta
Prospecção ou Monitoração Tecnológica	Sim, a cargo do Departamento de P,D&I p/ novas moléculas e do Departamento de Novos Produtos p/ produtos já no mercado ou novas associações	Sim, a cargo da área de Inteligência Competitiva da empresa	Sim, a cargo do Conselho Científico da empresa, cujos conselheiros pertencem a universidades	Sim, grande parte das possibilidades é sinalizada pela EMS e têm o respaldo técnico do IIPF	Sim, a cargo da Equipe de Inovação da empresa	Sim, a cargo da área de Desenvolvimento de Novos Negócios
Forma de Prospecção ou Monitoração Tecnológica	As buscas se dão através da plataforma <i>lattes</i> do CNPq, de publicações científicas, banco de dados etc	As buscas são feitas em banco de dados internacionais, p/ avaliar as tendências de mercado, associada a uma análise patentária	Os projetos são selecionados pelo Conselho Científico (composto por conselheiros pertencentes a universidades) em diversos estágios, o qual decidirá sua importância	A empresa faz a primeira seleção, em função do que o mercado está indicando e de suas pretensões. Posteriormente, é pedida uma avaliação técnica do IIPF	As buscas são feitas em universidades, banco de dados, publicações científicas e parceiros comerciais	As buscas são realizadas através de bancos de dados, sendo uma forma de ficar atento a novas tecnologias
A empresa possui parcerias de P,D&I com universidade e institutos de pesquisas nacionais? Se sim, quais?	Sim, com a Central Flora, CPQBA (Unicamp), UNESP-Araraquara, Unicor, UnB, UFPR, UFCE, UNIFESP, UFRGS, UFSC, USP, UFRJ, UFMG, UFPB e UEFS e UFAM	Sim, com a UFMG, UFRGS e Unicamp	Sim, com a Unicamp, USP, UNIFESP, UFRJ, UFRGS, UFMG, UFAM, UFSM, UECE, Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Butantã, Instituto do Coração (Incor) e Fundação Zerbini	Sim, com o Instituto Butantan, UNIVALI, PUC-RS, UNESP, UFRJ, UFMG e CBME (USP - São Carlos)	Sim, com a USP-São Carlos e UNESP	Sim, com a USP-São Paulo e Ribeirão Preto e com a Unicamp
A empresa possui parcerias de P,D&I com universidade e institutos de pesquisa estrangeiros?	Não	Não	Não	Não	Sim, com um instituto de pesquisa cubano	Universidade de Frankfurt (Alemanha)

Quadro 5.1 – Características das empresas da amostra frente às dimensões da estratégia tecnológica

Fonte: Elaboração própria a partir das informações fornecidas pelas empresas

Dimensão da Estratégia Tecnológica	Empresas					
	Aché	Biolab	Cristália	EMS	Eurofarma	Medley
A empresa possui parcerias de P,D&I com outras empresas farmacêuticas no Brasil? Se sim, quais?	Sim, com a Biolab e União Química no COINFAR, através da Biosintética	Sim, com o Aché no COINFAR e com a Eurofarma no Incrementha	Não	Não	Sim, com a Biolab no Incrementha	Não
A empresa possui parcerias de P,D&I com outras empresas farmacêuticas no exterior? Se sim, quais?	Não	Não	Não	Monte Research (italiana), Germed (portuguesa)	Não	Sim, com Amapol (argentina), Colorcon, ISP, Lubrizol (estadunidenses)
Qual a porcentagem do faturamento destinada à P&D? E o montante?	2-3% do faturamento bruto, ou R\$ 18-20 milhões	Em média 5% do faturamento bruto, ou R\$ 15-20 milhões	6-7,5% do faturamento bruto	6% do faturamento bruto anual	7% da receita líquida de vendas	3-6% do faturamento bruto
A empresa possui um Departamento de P,D&I? Se sim, desde quando?	Sim, os Departamentos de Novos Negócios, Pesquisa e Desenvolvimento e Novos Produtos	Sim, há 3 Comitês: o de Inovação, o de Desenvolvimento e o de Lançamento, além de uma Unidade de P&D	Sim, possui uma área de P,D&I, coordenado por um Núcleo de P,D&I, criado entre 2003 e 2004	Sim, o Departamento de P&D	Sim, além do Departamento de P,D&I há também uma Diretoria de Inovação, criada em 2005	Sim, uma Gerência de P&D desde 2007
A empresa possui laboratório próprio para P,D&I?	Ainda não possui um, mas há uma proposta	Em 2009, a Biolab iniciou o projeto de um centro de pesquisa	Não obtivemos resposta	Além da IIPF, a empresa possui um centro de P&D	Sim, possui um laboratório de P,D&I	Desde 2005 há um laboratório de desenvolvimento
A empresa possui equipe interna de P,D&I?	Sim, composta por 6 pessoas	Sim, definem a equipe pela Unidade de P&D de Itapeirica (60 pessoas) e pela Diretoria de P,D&I (15 pessoas)	Definem como a área de P&D da empresa, que tem três divisões e o Núcleo de P,D&I, totalizando 119 pessoas	Sim, o IIPF compõe parte do Centro de P&D da EMS, composto por cerca de 200 profissionais	Sim, a empresa apontou a equipe do seu laboratório de P,D&I, composta por 5 pessoas	Sim, composta de 4 profissionais
Descrição do portfólio das empresas	12 projetos: 7 de inovação radical e 5 de inovação incremental	60 projetos: 40 inovações incrementais e 20 <i>me toos</i>	22 projetos: 12 incrementais e 10 radicais	30 projetos em andamento	15 projetos: 5 radicais, 1 incremental e 9 de "pesquisa clínica"	30 projetos em andamento

Quadro 5.1 – Características das empresas da amostra frente às dimensões da estratégia tecnológica (continuação)

Fonte: Elaboração própria a partir das informações fornecidas pelas empresas

Dimensão da Estratégia Tecnológica	Empresas					
	Aché	Biolab	Cristália	EMS	Eurofarma	Medley
Possui atividades internas voltadas à biotecnologia?	Sim, iniciou suas atividades em 2008 e está começando a construir uma planta	Não possui atividades internas, somente com o COINFAR	Sim, possui um laboratório interno e uma equipe de biotecnologia desde 2007	Não possui atividades internas	Sim, tem uma equipe e um laboratório que começou a operar em 2007	Não há atividades internas, mas a empresa está prospectando
Produz farmoquímicos ou tem a intenção de produzi-los no futuro?	Não	Sim, a Sintefina realiza a síntese de hormônios	Sim, teve sua origem da Codetec em 1988	Não	Não	Não
Possui P&D a partir da fitoterapia?	Sim, que culminou com o Acheflan	Sim, via COINFAR	Não mencionou	Não mencionou	Sim	Não mencionou

Quadro 5.1 – Características das empresas da amostra frente às dimensões da estratégia tecnológica (continuação)

Fonte: Elaboração própria a partir das informações fornecidas pelas empresas



## *Considerações Finais*

O objetivo desta dissertação é avaliar a extensão das transformações nas estratégias tecnológicas de um grupo de empresas farmacêuticas nacionais inauguradas pelas mudanças institucionais ocorridas no país nos anos 1990, com especial destaque para a Lei de Patentes e a Lei do Medicamento Genérico.

Em relação ao impacto sobre a indústria e as empresas nacionais decorrentes da Lei de Patentes, todas as empresas afirmam que a medida implicou num divisor de águas para o setor e para os laboratórios, tirando-os da zona de conforto. Anteriormente, havia uma indústria muito calcada na cópia sem nenhum tipo de restrição legal. Segundo José Martins, da EMS, a postura assumida pelas empresas nacionais foi uma questão de sobrevivência: as que tiveram fôlego e, de certa forma, desenvolveram alguma estratégia, conseguiram se posicionar. Já as que não tiveram acabaram perdendo, tanto posições no mercado quanto produtos e valor agregado no portfólio.

Junto a essa nova realidade, expressa pelas patentes e pelos genéricos, surgiram diferentes possibilidades de posicionamento no mercado. Alguns laboratórios da amostra, como a Medley, apresentaram um direcionamento bastante claro para o segmento de genéricos, que representa dois terços do portfólio da empresa e constituiu o principal motor para a arrancada da empresa, que ocupava a 40<sup>a</sup>. colocação no *ranking* nacional em 2000, alcançando a terceira posição em 2008. No entanto, uma estratégia altamente centrada nos genéricos parece inviável no longo prazo. Martinho Kinukawa, da Medley, afirma que, além de fatores conjunturais associados à crise financeira internacional, a própria agressividade das estratégias comerciais da empresa – baseadas em grandes descontos e longos prazos de pagamento – aumentou sua vulnerabilidade e acabou contribuindo para a venda para a Sanofi-Aventis. Kinukawa afirma ainda que a estratégia de crescimento de algumas empresas nacionais que aproveitaram o surgimento dos genéricos não é sustentável no longo prazo, sendo uma das formas de manterem o crescimento ao longo do tempo a busca por outros segmentos de mercado, mais complexos, que visam a inovação.

Algumas das empresas entrevistadas conferem maior ênfase à inovação. O caso mais nítido é o da Cristália. A empresa apresenta uma pequena faixa de genéricos, que não são seu foco, uma vez que busca produtos patenteáveis, com maior conteúdo inovador e complexidade tecnológica. Segundo o laboratório, seu diferencial com relação às principais empresas farmacêuticas brasileiras seria triplo: produz

farmoquímicos (só ela e a Biolab, que sintetiza hormônios, o fazem), possui um laboratório interno de biotecnologia (para a qual destina 25% do seu orçamento para P,D&I), e outro de P&D. A empresa atua e possui competências em inovações radicais, que culminaram com o Helleva. De acordo com a empresa, o Helleva mostra que o intuito da Cristália é desenvolver competências em outras áreas, fora do segmento hospitalar a que originalmente se dedicava. O laboratório considera o primeiro passo para começar a inovar a melhoraria de produtos que já existem. Dentro desse contexto, a estratégia tecnológica da empresa é resultado de sua curva de aprendizagem, que se iniciou com a tecnologia farmacêutica, através da melhoria das embalagens.

Em relação às demais empresas da amostra, Aché, Biolab, EMS e Eurofarma, as mesmas apresentam estratégias que as aproximam, mas ao mesmo tempo, posturas bastante específicas em determinados aspectos.

O esforço tecnológico da Biolab parece ser o maior entre essas três empresas. É alta a intensidade em P&D, a estrutura existente e projetada para inovação. Possui competências na área de síntese e produção de fármacos, além disso tem um maior número de projetos inovadores e a aquisição de alguns ativos é claramente guiada por interesses tecnológicos.

No caso da Eurofarma, contam a favor um número considerável de projetos e produtos que aparentam ter um importante conteúdo tecnológico. Do mesmo modo, deve-se ponderar o importante investimento em P&D. Na outra direção, pesam negativamente os números ínfimos de patentes, a ausência de competências em síntese, o fato de os produtos inovadores não terem chegado, na maioria das vezes, a um estágio operacional, e a precariedade organizacional, reconhecida pela própria empresa.

No caso do Aché, a intensidade de P&D declarada é baixa, a estrutura interna projetada é modesta e ainda não chegou a ser implementada e a inserção de mercado é calcada em ativos comerciais no segmento de similares. De um modo geral, os esforços tecnológicos da empresa parecem tênues.

Um ponto importante comum às empresas se refere à relação universidade-empresa, vital para o desenvolvimento de inovações. As empresas dão indícios de estarem conscientes da necessidade de tais formas de cooperação e mostraram estar fazendo uso delas, apesar da existência de uma série de gargalos, discutidos à frente, que precisam ser transpostos. Houve também uma surpresa positiva: as parcerias entre empresas concorrentes para o desenvolvimento de inovações, através do COINFAR (Biolab e Aché, visando inovações radicais) e do Incrementa (Biolab e Eurofarma,

visando, num primeiro momento, inovações incrementais). Apesar de fatores essenciais para a aliança estarem presentes, como a complementaridade de competências, a divisão de riscos e custos, o COINFAR passou a enfrentar problemas legais com o Instituto Butantan, por conta de aspectos da legislação do Estado de São Paulo, e teve de ser descontinuado.

De acordo com as empresas da amostra, a Lei de Genéricos foi responsável pela criação de um novo segmento de mercado, no qual os laboratórios que souberam se inserir e se posicionar rapidamente frente a essa realidade, atualmente se destacam no setor. Os genéricos permitiram às empresas nacionais criarem instalações, ganharem mercado, sendo que algumas delas desenvolveram capacitações para avançar em direção a outros posicionamentos no mercado.

A EMS afirma que os genéricos mudaram o perfil do mercado farmacêutico nacional, ao promoverem maior concorrência entre os produtos e elevarem a qualidade dos processos de fabricação, por um lado, e ampliarem a oportunidade de escolha da população e a oferta de preços mais competitivos, por outro. Cristália, EMS e Aché destacaram o fato de a legislação de genéricos ter aumentado a credibilidade dos produtos feitos pela indústria nacional, provando que o produto é intercambiável com o de referência, dando segurança à população quanto à qualidade dos medicamentos. Sendo assim, os genéricos representam uma evolução, principalmente das regulamentações da ANVISA. Os testes de bioequivalência e biodisponibilidade, além das certificações de qualidade na produção, como as Boas Práticas de Fabricação, fizeram com que as empresas farmacêuticas nacionais, de forma geral, modernizassem seus parques e investissem em qualidade.

Ainda segundo a EMS, os genéricos deram fôlego financeiro às empresas nacionais, tornando-as mais robustas para inovar. No entanto, a Biolab ressalva que o segmento em questão apresentou uma grande ascensão, mas que deverá se estabilizar, sendo necessária a criação de produtos novos. Daí a importância de estratégias voltadas à inovação. Para a empresa, os laboratórios que não investirem pelo menos em inovação incremental, não conseguirão permanecer no mercado.

Por outro lado, os dados das empresas da amostra e da Pintec 2005 fornecem evidências de que as empresas nacionais patenteiam pouco e realizam um esforço de P&D muito menos intenso em termos de proporção do faturamento do que as líderes internacionais do setor. Além disso, os laboratórios brasileiros têm um porte muito inferior ao dos multinacionais.

Há uma série de gargalos levantados pelas empresas da amostra para se fazer P&D no setor farmacêutico no Brasil. Aché, EMS, Eurofarma e Medley apontaram as dificuldades da relação universidade-empresa. Praticamente todas as empresas ressaltaram o conflito de interesses entre a universidade e a indústria: enquanto a universidade não tem, em princípio, uma visão mercadológica e não tem incentivos especiais para tal, a empresa não tem interesse em trabalhos desenvolvidos nas universidades, cuja transposição dos testes de bancada para escala industrial não seja possível ou para produtos que não sejam demandados pelo mercado. Aché e Eurofarma afirmam que outra dificuldade é fazer com que o pesquisador incorpore a idéia de que está prestando um serviço para a empresa, e não simplesmente pesquisando, devendo seguir o padrão exigido no serviço.

Um outro gargalo levantado pela Biolab, EMS e Eurofarma foi a questão regulatória. O problema não se refere à existência das normas, mas muitas vezes à falta delas. Além disso, as normas existentes mudam e as alterações demoram para serem publicadas. Para determinadas áreas terapêuticas, ainda não existe uma norma oficial. Lilian Lopergolo, da Biolab, destaca que a análise dos dossiês, que poderia ser feita em três a cinco meses, demora um ano ou mais. Rodrigo Spricigo, da Eurofarma, complementa, afirmando que a ANVISA é uma instituição parceira e aberta à discussão, porém a falta de competência em determinadas disciplinas representa um entrave.

Em relação à oferta de recursos humanos para a realização de P&D no setor farmacêutico brasileiro, uma reclamação recorrente entre as empresas é a ausência de profissionais com uma visão mercadológica sobre a indústria em questão, e não somente técnica. Segundo William Marandola, do Aché, apesar da formação científica dos profissionais ser boa, eles carecem de competências ligadas à gestão, às etapas de desenvolvimento de um medicamento, à propriedade intelectual, aos cronogramas e à escala de produção. O profissional em questão se forma no mercado e é de difícil acesso. Então, faz-se necessário trazer recursos humanos do exterior ou os laboratórios nacionais instruem os profissionais a partir de treinamentos internos.

No caso específico das áreas mais carentes em termos técnicos, Marandola aponta desenvolvimento farmacotécnico e campos em que o Brasil não possui um setor industrial desenvolvido, como biotecnologia e síntese química. No caso do desenvolvimento de produto, faltam profissionais nas áreas de método analítico e bioequivalência, o que afirma poder ser solucionado sem grandes dificuldades. Em relação à área clínica, argumenta que, apesar de existir um gargalo, não é tão grande

quanto a área de desenvolvimento farmacêutico, uma vez que as multinacionais investem significativamente em ensaios clínicos. Roberto Debom, da Cristália, acredita que a fase pré-clínica é mais complicada que a clínica, sendo necessário um esforço na parte de toxicologia em animais. Ainda sobre a pesquisa clínica, segundo Rodrigo Spricigo da Eurofarma, há centros de pesquisas muito bons no país, com grande potencial de inclusão de pacientes, só que a aprovação regulatória é uma das mais lentas do mundo.

A pesquisa da Pintec 2005 nos mostrou a frequência ainda muito maior do uso de marcas como forma de proteção, indicando que os ativos comerciais continuam a apresentar grande importância para os laboratórios farmacêuticos brasileiros.

Nesse sentido, a EMS possui a maior equipe de propagandistas do país com 1,5 mil profissionais que realizam, anualmente, cerca de 5 milhões de visitas médicas. Considerando o número de médicos no País - 1,74 médicos para cada mil habitantes, segundo o Ministério da Saúde -, e a população brasileira de 184 milhões de habitantes, percebe-se que, em média, cada médico no Brasil é visitado mais de uma vez ao mês pelos representantes de vendas da EMS. A empresa, cujo faturamento foi da ordem de R\$ 2 bilhões em 2008, afirma ainda que 6% de sua receita líquida é destinada aos investimentos em P&D, enquanto em criação de marca, que inclui *marketing* e força de vendas, o percentual chega a 27%<sup>130</sup> (RIBEIRO & SCARAMUZZO, 2009).

Os obstáculos para inserção no mercado via ativos comerciais são menores se comparados aos intensivos em P&D. Por outro lado, não se deve subestimar a importância remanescente dos ativos comerciais, que não se restringem às marcas, mas abrangem estruturas de distribuição e a força das equipes de vendas.

Por outro lado, boa parte do esforço tecnológico é destinado a atividades não geradoras de patentes, como nos casos dos similares e genéricos. Isso porque, diferentemente das multinacionais, que podem arcar com projetos mal-sucedidos resultantes de inovações radicais, as empresas brasileiras possuem um orçamento muito

---

<sup>130</sup> Márcio Falci, da Biolab, com o intuito de configurar o cenário da indústria farmacêutica brasileira atual, remonta o contexto do setor na década de 1960, que, segundo ele, era pujante e ativo, composto por empresas nacionais que realizavam atividades de P&D, dentro dos padrões da época. No entanto, a opção da política do período de adquirir a tecnologia do exterior, ao invés de desenvolvê-la internamente, acarretou em uma desnacionalização do setor, agravada pelo fato das multinacionais não terem trazido para o país o desenvolvimento tecnológico esperado. Começaram, então, a surgir, empresas nacionais não mais derivadas de farmácias, de empresas químicas ou de indústrias homeoterápicas, mas de ex-funcionários de empresas farmacêuticas, muitos da área de marketing e vendas, com uma visão mais de negócios do que técnica.

mais restrito, focando em projetos mais baratos, menos complexos e, portanto, de menor risco, mas também muito menor potencial.

Outro dado que reforça esse raciocínio é a busca das empresas nacionais por competências em gestão de projetos, visando adequar seu apertado orçamento aos tipos de projeto. Segundo William Marandola, do Aché, o objetivo da empresa não é acumular uma série de projetos, mas buscar os que dêem o melhor retorno, isto é, dá-se importância à seleção de projetos com maior chance de chegar ao mercado. Dentro deste cenário, é coerente não só a primazia de inovações que só o são para a empresa, mas a priorização de ativos comerciais e marcas como mecanismos de apropriação.

O efeito massa crítica, traduzido pelo pequeno porte das empresas nacionais, se apresenta como um obstáculo estrutural para o setor farmacêutico brasileiro. Dentro desse contexto, políticas industriais indutoras de fusões e aquisições parecem ser necessárias. No entanto, precisa haver sinais de interesse das empresas envolvidas no processo.

Por fim, é mais razoável assumir que os efeitos dos genéricos sobre a indústria nacional foram ambíguos: ao mesmo tempo em que ofereceram espaços de mercado, favoreceram a acumulação de capital e requereram a ampliação do esforço tecnológico, principalmente sob a forma de adequação aos padrões de qualidade, sancionaram estratégias competitivas centradas em ativos comerciais, dado que empresas farmacêuticas completas dificilmente surgirão da evolução gradual das empresas atuais.

Além das conclusões discutidas, esta dissertação abre espaço para pesquisas adicionais, como um estudo sobre a qualificação dos recursos humanos para inovação no setor farmacêutico, visando a identificação de seus gargalos; ou sobre a interação universidade-empresa na indústria farmacêutica segundo o diretório de grupos de pesquisa e os *surveys* de pesquisadores e empresas; ou ainda uma pesquisa acerca dos outros segmentos da cadeia de inovação no Brasil: CROs e farmoquímicas especializadas (como a Nortec).

## *Referências bibliográficas*

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. **Research Policy**, 30, p.535-588, 2001.

ALBUQUERQUE, E. A. A apropriabilidade dos frutos do progresso técnico. In: PELAEZ, V.; SZMRECSANYI, T. **Economia da Inovação Tecnológica**. Hucitec, 2006. p. 232-259.

ALENCAR, R.S. **Medicamentos no Brasil: uma análise crítica da dinâmica técnica-setorial (1996-2006)**. 2007. 167p. Dissertação (Mestrado em Política e Gestão de Ciência e Tecnologia) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília.

ALMEIDA, C.; MELO, L.; NOVO, A. São poucos, mas ainda há setores imunes à crise. **O Globo**, Rio de Janeiro, 04 jul. 2009.

ALVES FILHO, A.G. **Estratégia tecnológica, desempenho e mudança: estudo de caso em empresas da indústria de calçados**. São Paulo, 1991. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo.

ANDRADE, C.; RADAELLI, V.; FURTADO, J. Trajetórias de desenvolvimento baseadas em inovação: o setor farmacêutico na política industrial brasileira. In: ENCONTRO DE ECONOMIA DA REGIÃO SUL, X, 2007, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre, 2007.

ARNST, C. Fim de patentes preocupa as grandes farmacêuticas. **Valor Econômico**, São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/4774767/fim-de-patentes-preocupa-as-grandes-farmacenticas&scrollX=0&scrollY=169&tamFonte=>>>. Acesso em: 24 maio 2008.

BARBERATO FILHO, S. **Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil: estratégias de fomento**. 2006. 192 p. Tese (Doutorado na Área de Insumos Farmacêuticos) – Programa de Pós-Graduação em Fármacos e Medicamentos, Universidade de São Paulo, São Paulo.

BASTOS, V.D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, p. 271-295, set. 2005.

BASILE, J. Cade suspende compra da Medley pela Sanofi. **Valor Econômico**, São Paulo, 05 jun. 2009. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/ValorOnLine/MateriaCompleta.aspx?codmateria=5606765&dtmateria=5-6-2009&codcategoria=53&tp=3&searchTerm=medley>>>. Acesso em: 30 jun. 2009.

BARNEY, J.B.. Firm resources and sustained competitive advantage. **Journal of Management**. v. 17, p. 99–120, 1991.

BELL, R.M. "Learning" and the accumulation of industrial technological capacity in development countries. In: Frasnman, M.; King, K. **Technological capability in the third world**. Nova Iorque: St. Martin's Press, 1984.

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

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 10 (3), p. 368-378, jul./set. 1994.

BERMUDEZ, J. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**: crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec, 1995.204p.

BERMUDEZ, J.; EPSTEJN, R.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. **The WTO Trips Agreement and Patent Protection in Brazil**: Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2000.

BERNARDO, P.; ROMANO, R. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: Di GIOVANNI; G.; NEGRI, B. **Brasil**: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp, 2001. p. 445-464.

**BIOLAB e Eurofarma investirão R\$ 12 milhões em P&D**. Disponível em: <[http://www.tramaweb.com.br/cliente\\_ver.aspx?ClienteID=195&NoticiaID=4971](http://www.tramaweb.com.br/cliente_ver.aspx?ClienteID=195&NoticiaID=4971)>. Acesso em: 20 jan. 2009.

**BNDES financiará medicamento contra o câncer**. Disponível em: <[http://www.eurofarma.com.br/pdf/clipping/clipping\\_20080612.pdf](http://www.eurofarma.com.br/pdf/clipping/clipping_20080612.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2008.

BOOTH, B.; ZEMMEL, R. Prospects for productivity. **Nature Reviews, Drug Discovery**, v.3, p.451-456, 2004.

BURGELMAN, R. A.; MAIDIQUE, M.A.; WHEELWRIGHT, S.C. **Strategic management of technology and innovation**. McGraw-Hill Irwin, 2001.

CALIXTO, J.; SIQUEIRA JR; J. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. **Gazeta Médica da Bahia**, Salvador, 78 (Suplemento 1), p. 98-106, 2008. Disponível em: <<http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewFile/269/260>>. Acesso em: 20 março 2008.

CAMARGO, A. Veneno de jararaca é o ponto de partida para mudar mercado de anti-hipertensivos. **Base de dados**. Disponível em: <<http://www.inova.unicamp.br/inventabrasil/camargo.htm>>. Acesso em 20 nov. 2007.



CAPANEMA, L.X.L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, 2006.

CAPANEMA, L.X.L.; PALMEIRA FILHO, P.L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, n.19, p.23-48, 2004.

CAPANEMA, L.X.L.; PALMEIRA FILHO, P.L. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, p.165-206, 2007.

CAPANEMA, L.X.L.; PALMEIRA FILHO, P.L.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, mar. 2008.

CAPELA, EMS conclui expansão de US\$ 50 milhões. **Valor Econômico**, São Paulo, maio 2007. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/4305524/ems-conclui-expansao-de-us-50-milhoes&scrollX=0&scrollY=0&tamFonte=>>. Acesso em: 15 dez. 2008.

CARDOSO, B. Uma empresa desbravadora. **Um olhar sobre o mundo**. Rio de Janeiro, n.76, p.1-8, 2008. Disponível em: <[http://www.abiquif.org.br/publicacoes/umolhar/um\\_olhar\\_76.pdf](http://www.abiquif.org.br/publicacoes/umolhar/um_olhar_76.pdf)>. Acesso em: 20 mar. 2009.

CARVALHO, S.M.P. **Propriedade Intelectual na Agricultura**. 2003. 201 p. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade de Campinas, Campinas.

CERRA, A. L.; ALVES FILHO. **Estratégias tecnológicas em cadeias de suprimentos dos setores automobilístico e de linha branca** - estudos de caso. 2008. Relatório de pesquisa.

CHAVES, J.G.; GOMES, C.A.P.; NINOMYA, T. Os laboratórios públicos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P.M.; CAVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.P. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 251-67.

CHESNAIS, F. Globalisation, world oligopoly and some of their implications. In: HUMBERT, M. **The impact of globalization on Europe's firms and industries**. Londres, Pinter, 1993.

**CLOSE-UP International acquire Inestra**. Disponível em: <<http://www.rcasistemas.com.br/index.php/noticias/visualizar/close-up-international-acquire-inestra.wsa>>. Acesso em: 20 out. 2008.

COHEN, F. J. Macro trends in pharmaceutical innovation. **Nature Reviews, Drug Discovery**, v. 4, p. 78-84, 2005.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D.A. Innovation and Learning: the two faces of R&D. **The Economic Journal**, Great Britain, 99, p. 569-596, Sept.1989.

CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE CBO. **Mercado Mundial de Genéricos**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/mercado.shtml>>. Acesso em: 20 dez. 2009.

CONTRACTOR, F.; LORANGE, P. Competition versus cooperation: a benefit/cost framework for choosing between fully-owned investments and cooperative relationships. **Management Int. Review**, 28, p. 5–18 (special issue), 1988.

COSTA, M. Biotecnologia de ponta – verde e brasileira. **Revsita Exame**, São Paulo, 30 out. 2008. Disponível em: <<http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0930/economia/biotecnologia-ponta-verde-brasileira-396412.html>>. Acesso em: 20 dez. 2009.

CRAIG, A.M.; MALEK, M. Market structure and conduct in the pharmaceutical industry. **Pharmacology and Therapeutics**, p.301-337, 1995.

DAVENPORT, S., CAMPBELL-HUNT, C., SOLOMON, J. The dynamics of technology strategy: an exploratory study, **R&D Management**, 33(5), 481-499, 2003.

DEBOM, R. **Inovação tecnológica na Cristália**. São Paulo, Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade de São Paulo, 2008. Trabalho para discussão.

DOSI, G. The nature of innovative process. In: DOSI, G et al. **Technical Change and Economic Theory**. Londres: Pinter, 1988. p. 221-38.

DOSI, G., ORSENIGO, L., LABINI, M. S. **Technology and the economy**. Pisa: Laboratory of Economics and Management/Sant'Anna, 2002. Working Paper Series.

DRAHOS, P. **The universality of intellectual property rights**: origins and Development. Geneva: 1998. Wipo Panel discussion on Intellectual Property and Rights.

DURÃO, V.S. BNDES e Saúde elaboram plano para a indústria farmacêutica. **Valor Econômico**, 2007. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/brasil/89/4410397/bndes-e-saude-elaboram-plano-para-a-industria-farmaceutica>>. Acesso em: 31 jan 2009.

ESCOBAR, H. "É irreal fazer inovação no Brasil". **O Estado de São Paulo**, 29 mar. 2009. Disponível em: <[http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20090329/not\\_imp346518,0.php](http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20090329/not_imp346518,0.php)>. Acesso em: 3 fev. 2009.

FARDELONE, L. C.; BRANCHI, B. A. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista da FAE**, Curitiba, v.9, n.1, p.139-152, 2006.

FALCI, M. In: SEMINÁRIO DE ECONOMIA INDUSTRIAL, 8., 2007. Araraquara. **Anais...** Araraquara, 2007.

FORD, D. Develop your technology strategy. **IEEE Engineering Management Review**, v.17, n.3, p.16-26, Sept.1989.

FORERO-PINEDA, C. The impact of stronger intellectual property rights on science and technology in developing countries. **Research Policy**, Bogotá, v. 35, 2006, p.808-824.

FORTUNE 500. **Annual ranking of America's largest corporations 2008**. Disponível em: <[http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2008/full\\_list/](http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2008/full_list/)>. Acesso em: 20 fev. 2009.

FREEMAN, C. **La teoría económica de la innovación industrial**. Alianza Editorial, 1975.

FREEMAN, C. Japan: a new national system of innovation? In: Dosi, G. *et al.* **Technical change and economic theory**. Londres: Pinter Publishers, 1988.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B., DI GIOVANI, G(orgs.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp), 2001.

GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.M.S.V. O Papel da Inovação na Indústria Farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.P. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.41-59.

GERMAN-CASTELLI, P. **Diversidade biocultural: direitos de propriedade intelectual versus direitos dos recursos tradicionais**. 2004. 243f. Tese (Doutorado em Desenvolvimento, Agricultura e Sociedade) - Instituto de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, 2004.

GEROSKY, P. Markets for technology: knowledge, innovation and appropriability. In: STONEMAN, P. **Handbook of the economics of innovation and technological change**. Blackwell, 1995. p. 90-131.

GRANBERG, A.; STANKIEWICZ, R. **Biotechnology and the transformation of the pharmaceutical value chain and innovation system**. Research Policy Institute/Lund University, 2002. 21p. Working Paper.

GRUPO DOS PROFISSIONAIS EXECUTIVOS DO MERCADO FARMACÊUTICO – GRUPEMEF. **Mercado farmacêutico brasileiro.** Disponível em: <[http://www.grupemef.com.br/quem\\_somos.php](http://www.grupemef.com.br/quem_somos.php)>. Acesso em: 12 dez. 2008.

HAGEDOORN, J. Understanding the rationale of strategic technology partnering: interorganizational modes of cooperation and sector differences. **Strategic Management Journal**, 14 (5), p. 371–385, 1993.

HASENCLEVER, L. (Coord.). **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira.** Projeto 914BRZ58. UNESCO/FUJB-UFRJ, Instituto de Economia/UFRJ, 2002. Rio de Janeiro, 2002.

HASENCLEVER, L. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.23, n.2, p.257-267, fev.2007.

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.C.; OLIVEIRA, M.A.; OLIVEIRA, A.O.; SILVA, H.F.; BERMUDEZ, J.A.Z. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P.M.; CAVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.P. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 199-231.

HASENCLEVER, L.; ANTUNES, A. **Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de fitoterápicos brasileiro.** Rio de Janeiro: Centro de Estudos Estratégicos – CGEE, 2009. 43p. Relatório de pesquisa.

HOPKINS, M.M. *et al.* The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organizational change. **Research Policy**, v.36, p.566-589, 2007.

IMS Health. **Global Trends in the Pharmaceutical Market.** Disponível em: <<http://www.pharma-israel.org.il/uploadimages/Global-Trends-in-the-Pharmaceutical-Market.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2006.

IMS Health. **Global Pharmaceutical Sales 2000 – 2007.** Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top\\_Line\\_Data/GlobalSales.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/GlobalSales.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2008a.

IMS Health. **Global Pharmaceutical Sales by Region – 2007.** Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top\\_Line\\_Data/GlobalSalesbyRegion.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/GlobalSalesbyRegion.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2008b.

IMS Health. **Top Ten Global Products – 2007.** Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top\\_Line\\_Data/Top10GlobalProducts.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Top10GlobalProducts.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2008c.

IMS Health. **Maiores empresas farmacêuticas no Brasil, por faturamento em reais**. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>. Acesso em: 20 jan. 2009.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS – IFPMA. **The Pharmaceutical Innovation Platform 2004**. Disponível em: <[http://www.who.int/intellectualproperty/Pharmaceutical\\_innovation.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/Pharmaceutical_innovation.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2007.

JACK, A. Sanofi-Aventis imita Pfizer e vai atrás de grandes aquisições. **Valor Econômico**, 2009. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/5395789/sanofiaventis-imita-pfizer-e-vai-atras-de-grandes-aquisicoes>>. Acesso em: 24 ago 2008.

JOHANSSON, B.; LÖÖF, H. **Global Location Patterns of R&D Investments**. Stockholm: The Royal Institute of technology/Centre of Excellence for studies in Science and Innovation, 2006. Discussion paper.

KARNITSCHNIG, M.; RUBENSTEIN, S. Pfizer consegue maior parte do crédito para comprar a Wyeth. **Valor Econômico**, 2009. Disponível em: <[http://www.valoronline.com.br/?impresso/the\\_wall\\_street\\_journal\\_americas/325/5381282/pfizer-consegue-maior-parte-do-credito-para-comprar-a-wyeth](http://www.valoronline.com.br/?impresso/the_wall_street_journal_americas/325/5381282/pfizer-consegue-maior-parte-do-credito-para-comprar-a-wyeth)>. Acesso em: 30 maio 2009.

KATZ, J. Structural reforms and technological behavior: the sources and nature of technological change in Latin America in the 1990s. **Research Policy**, 30, p. 1-19, 2001. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/B6V77-41NCXY8-1/2/132bd7795f329405e4570bb9379051a5>>. Acesso em: 11 jul 2009.

KOSTMAN, A. Mais felicidade: chega às farmácias o Uprima, outra droga antiimpotência. **Revista Veja**, São Paulo, edição 1721, 2001. Disponível em: <[http://veja.abril.com.br/101001/p\\_127.html](http://veja.abril.com.br/101001/p_127.html)>. Acesso em: 24 jan. 2009.

LANE, P.J., LUBATKIN, M. Relative absorptive capacity and interorganizational learning. **Strategic Management Journal**, 19, p. 461– 477, 1998.

LEITE, A. **Setor de remédios fatura R\$ 11,7 bi**. Disponível em: <[http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p\\_l\\_id=PUB.1001.63](http://www.ems.com.br/c/portal/layout?p_l_id=PUB.1001.63)>. Acesso em: 05 jul.2008.

LEVIN, R.; KLEVORICK, A.; NELSON, R.; WINTER, S. Appropriating the return from industrial research and development. **Brookings Papers on Economic Activity**, 3, p. 783-820, 1987.

LUNDEVALL, B. User-producer relationships, national systems of innovation and internationalization. In: DOSI, G. *et al.* **National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. Londres: Pinter Publishers, 1992.

MAGALHÃES *et al.* **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira**: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2003. Texto para Discussão.

MAIA, M.C. Em dez anos de genéricos, consumidor economizou R\$ 10,5 bi. **Revista Veja**, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/brasil/adiantamento-generico-completa-dez-anos-consumidores-economizaram-r-10-5-bi-430368.shtml>>. Acesso em: 15 fev. 2009.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. **Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology**: towards a history friendly model. DRUID Nelson and Winter Conference, Aalborg, 12-15 jun. 2001.

MARANDOLA, W.; CASTALDELI, F.; FALCI, M.; PEREIRA, M.F.T. A pesquisa clínica como caminho para o desenvolvimento do medicamento inovador: experiência de uma empresa nacional. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 23., 2004. Curitiba. **Anais...** Curitiba, 2004.

MARTINEZ, B.; GOLDSTEIN, J. Escassez de substitutos para drogas de sucesso ameaça farmacêuticas. **Valor Econômico**, São Paulo, 2007. Disponível em: <[http://www.valoronline.com.br/?impresso/the\\_wall\\_street\\_journal\\_america/325/4676181/escassez-de-substitutos-para-drogas-de-sucesso-ameaca-farmaceuticas&scrollX=0&scrollY=2443&tamFonte=>](http://www.valoronline.com.br/?impresso/the_wall_street_journal_america/325/4676181/escassez-de-substitutos-para-drogas-de-sucesso-ameaca-farmaceuticas&scrollX=0&scrollY=2443&tamFonte=>)>. Acesso em: 22 jan. 2008.

MANSFIELD, E.; SCHWARTZ, M.; WAGNER, S. Imitation costs and patents: an empirical study. **Economic Journal**, 91, p. 221-40, 1981.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. **Management Science**, 32, p. 173-81, 1986.

MASSUCCI JÚNIOR, J. **Indústria Farmacêutica no Brasil, 1990 – 2000**: a Oportunidade da Inovação Tecnológica na Interação Universidade-Empresa. 2004. 166p. Dissertação (Mestrado em Administração e Planejamento) – Departamento de Administração, Pontifícia Universidade Católica, São Paulo.

MAXWELL, P. **Technology policy and firm learning efforts in less-developed countries**: a case study of the experience of Argentina still firm, Acindar S.A. Thesis (PhD) – History and Social Studies of Science, University of Sussex, 1982.

McCUTCHEN, W.; SWAMIDASS, P. Motivations for strategic alliances in the pharmaceutical/biotech industry: some new findings. **Journal of High Technology Management Research**, v. 15, p. 197-214, 2004.

McKELVEY, M; OSENIGO, L. **Pharmaceuticals as a sectoral innovation system**. European Sectoral Systems of Innovation, 2001.

MENEZES, A. Pioneira, a EMS briga pela liderança. **Correio Popular**, Campinas, 2008.

MIRANDA, A. Pílulas da inovação. **Revista Locus Científico**, Brasília, 2007.

NASCIMENTO, I. Aché vai exportar para os EUA. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 2008.

NELSON, R. R. Capitalism as an engine of progress. **Research Policy**, North Holland, v. 19, p. 61-87, 1990.

NUNES, Dez anos de sucesso. **Correio Popular**, Campinas, 20 maio 2009.

OECD. **Frascati Manual**: the measurement of scientific and technological activities: proposed standard practice for surveys on research and experimental development. France: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2002. Manual.

OLIVEIRA, D. Cuidar da saúde ficou mais barato. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 24 maio 2007.

PALMEIRA FILHO, P.L.; PAN, S.S.K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, n.18, p.3-22, 2003.

PAVANI, L. **Hypermarcas compra laboratório Neo Química por R\$ 1,3 bi**. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/economia,hypermarcas-compra-laboratorio-neo-quimica-por-cerca-de-r13-bi,477908,0.htm>>. Acesso em: 10 fev. 2010.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technological change: towards a taxonomy and a theory". **Research Policy**, v.13, p. 343-373, 1984.

PENROSE, E. International patenting and the less-developed countries. **Economic Journal**, Londres, v. 83, n. 331, p. 768-788, 1973.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA – PhRMA. **Pharmaceutical Industry Profile 2008**. Disponível em: <<http://www.phrma.org/files/attachments/2008%20Profile.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2008.

PIACHAUD, B.S. Outsourcing in the pharmaceutical manufacturing process: an examination of the CRO experience. **Technovation**, 22, p.81-90, 2002.

PESQUISA DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA – Pintec. **Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005**. Disponível em:

<<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pintec/2005/default.shtm>>. Acesso em: 12 ago. 2009.

PINTO, M. **Farmacêutica: laboratórios nacionais**. Rede DPP/Finep/ MCT, set. 2004. Relatório Setorial Final.

PORTER, M. E. **Competitive advantage**. Nova Iorque: Macmillan, 1985.

PREZIOSI, P. Science, pharmaeconomics and ethics in drug R&D: a sustainable future scenario? **Nature Reviews, Drug Discovery**, v.3, p.521-526, 2004.

PUGLIESE, L. **Indústria Farmacêutica: panorama geral e fatores impactantes**. Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ, 2006. Aula. Disponível em: <[www.eq.ufrj.br/links/siquim/.../farma\\_posnov2007.ppt](http://www.eq.ufrj.br/links/siquim/.../farma_posnov2007.ppt)>. Acesso em: 19 abr. 2008.

PRIMO BRAGA, C.A. Trade-related intellectual property issues: the Uruguay round agreement and its economic implications. In: MARTIN, W.; WINTERS, L. A. **The Uruguay round and the developing countries**. Cambridge: Cambridge University Press, 1996.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp, 2001. p.123-156.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. 2006. 183p. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade de Campinas, Campinas.

REIS, C.; CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J. P.; BARROS, J.; SILVA, L.G. Biotecnologia para a saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. **BNDES Setorial**, n.29, p.360-92, 2009.

RIBEIRO, I.; SCARAMUZZO, M. EMS investe para reforçar liderança. **Valor Econômico**, São Paulo, 02 dez. 2009.

RIEG, D. L. **Estratégia tecnológica e desempenho inovador: análise das pequenas e médias empresas produtoras de equipamentos médico-hospitalares de São Carlos e Ribeirão Preto**. 2004. 162p. Tese (Doutorado em Gestão da Tecnologia e Inovação) – Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos.

RODRIGUES, A. Cade aprova compra da DM Indústria Farmacêutica pela Hypermarchas. **Valor Econômico**, São Paulo, 10 jul. 2008. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?online/empresas/11/5031945/cade-aprova-compra-da-dm-industria-farmaceutica-pela-hypermarcasa>>. Acesso em: 11 fev. 2010.



SANTOS, M.C.B.G. **Inserção dos Países em Desenvolvimento na Economia Mundial a Partir das Estratégias das Empresas Prestadoras de Serviços de Manufatura:** o Caso do Brasil, Hungria e República Tcheca. Araraquara: Departamento de Economia, 2006. 73p. Monografia.

SANTOS, M.C.B. G; PAULA, M.L; BRUNO, M.A.C.; VASCONCELLOS, E.P.G. Facilitadores e Barreiras na Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos no Brasil: O Estudo de Caso do COINFAR. In: XXV SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 2008, Brasília. **Anais...** Brasília: ANPAD, 2008.

SLACK, Nigel, CHAMBERS, Stuart, JOHNSTON, Robert. **Administração da Produção.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

SUZIGAN, W. A Indústria Brasileira após uma Década de Estagnação: Questões para a Política Industrial. **Economia e Sociedade**, Campinas, n.1, p. 89-109, 1992.

SWEENEY, K. **Technology trends in drug Discovery and development:** implications for the development of the pharmaceutical industry in Australia. Melbourne: Victoria University of Technology, 2002. 28 p. (Working paper, n.3).

TEIXEIRA, M. Diretor de P&D do maior laboratório farmacêutico nacional defende estratégia passo a passo: "Pesquisa é cara, e riscos são grandes". **Inovação Unicamp**, Campinas, 2007. Disponível em: <<http://www.inovacao.unicamp.br/report/entrevistas/index.php?cod=43>>. Acesso em: 12 mar. 2009.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Integrating Technological, Market and Organizational Change.** John Wiley & Sons, Ltd, 2005.

URIAS, E.M.P. **A indústria farmacêutica brasileira:** um processo de co-evolução entre tecnologia, instituições e organizações industriais. 2008. 97p. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

URIAS, E.M.P. **As Mudanças Recentes nas Estratégias Produtivas e Tecnológicas dos Laboratórios Farmacêuticos Instalados no Brasil:** Uma Análise a partir dos Impactos Originados pela Regulamentação dos Medicamentos Genéricos. Araraquara, Departamento de Economia, 2006. Monografia.

URIAS, E.; FURTADO, J. Sistemas Setoriais de Inovação. In: PRIMER CONGRESO ARGENTINO DE ESTUDIOS SOCIALES DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA, 1., 2007. Quilmes. **Anais...** Quilmes, 2007.

VELÁSQUEZ, J. Indústria investe em nanopartícula. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 23 maio 2007.

VIEIRA, A. Biolab compra 80% de indústria farmacêutica. **Valor Econômico**, São Paulo, jul. 2005. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/3123168/biolab-compra-80%-de-industria-farmaceutica>>. Acesso em: 25 nov. 2008.

VIEIRA, A. EMS prevê R\$ 180 milhões para desenvolver genéricos. **Valor Econômico**, São Paulo, 2006a. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/3742923/ems-preve-r-180-milhoes-para-desenvolver-genericos>>. Acesso em: 15 fev 2009.

VIEIRA, A. Estrangeiros perdem terreno nos genéricos. **Valor Econômico**, São Paulo, jun. 2006b. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/285/empresas/tecnologia/empresas/Estrangeiros+perdem+terreno+nos+genericos...51.3811573.html>>. Acesso em 2 maio 2008.

VIEIRA, A. Estrangeiros perdem terreno nos genéricos. **Valor Econômico**, São Paulo, 2006c. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/3811573/estrangeiros-perdem-terreno-nos-genericos>>. Acesso em: 03 ago. 2008.

VIEIRA, A. Genéricos impulsionam receita da EMS-Sigma. **Valor Econômico**, São Paulo, 2007a. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/4154150/genericos-impulsionam-receita-da-emssigma>>. Acesso em: 12 maio 2008.

VIEIRA, A. Cristália entra no disputado mercado de disfunção erétil. **Valor Econômico**, São Paulo, 2007b. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/4625325/cristalia-entra-no-disputado-mercado-de-disfuncao-eretil>>. Acesso em: 12 set. 2008.

VIEIRA, A. Medley faz ajustes e fica pronta para o IPO. **Valor Econômico**, São Paulo, jul. 2008. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/285/empresas/tecnologia/empresas/Medley+faz+ajustes+e+fica+pronta+para+o+IPO...51.5069492.html>>. Acesso em 20 março 2009.

VIEIRA, A. Eurofarma muda estrutura para ganhar agilidade. **Valor Econômico**, São Paulo, abr. 2008b. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/4870959/eurofarma-muda--estrutura-para-ganhar-agilidade>>. Acesso em: 20 jun. 2009.

VIEIRA, A. Aché cresce em genéricos e lucra R\$ 90 milhões em 2008. **Valor Econômico**, São Paulo, abr. 2009a. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/5504146/ache-cresce-em-genericos-e-lucra-r-90-milhoes-em-2008&scrollX=0&scrollY=84&tamFonte=>>>. Acesso em: 15 ago. 2009.

VIEIRA, A. Medley recebe autonomia de gestão da Sanofi. **Valor Econômico**, São Paulo, 07 maio 2009b. Disponível em:

<<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/5552398/medley-recebe--autonomia-de-gestao-da-sanofi>>. Acesso em: 30 set. 2009.

VON HIPPEL, E. **The sources of innovation**. Nova Iorque: Oxford University Press, 1988.

WANG, S.; WHALEN, J. Ricos dos mercados emergentes são alvo das multinacionais farmacêuticas. **Valor Econômico**, São Paulo, 2008. Disponível em: <[http://www.valoronline.com.br/?impresso/the\\_wall\\_street\\_journal\\_america/325/5250847/ricos-dos-mercados-emergentes-sao-alvo-das-multinacionais-farmaceuticas](http://www.valoronline.com.br/?impresso/the_wall_street_journal_america/325/5250847/ricos-dos-mercados-emergentes-sao-alvo-das-multinacionais-farmaceuticas)>. Acesso em: 24 jun 2008.

ZACCHI, S. EMS prevê R\$ 180 milhões para desenvolver genéricos. **Valor Econômico**, São Paulo, jun. 2006. Disponível em: <[http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/285/empresas/tecnologia/empresas/EMS+preve+R\\$+180+milhoes+para+desenvolver+genericos+,,,51,3742923.html](http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/285/empresas/tecnologia/empresas/EMS+preve+R$+180+milhoes+para+desenvolver+genericos+,,,51,3742923.html)>. Acesso em 30 abril 2008.

ZAHRA, S.A. Technology strategy and new venture performance: a study of corporate sponsored and independent biotechnology venture. **Journal of Business Venture**, v.11, p. 289-321, 1996b.

ZAHRA, S.A. Technology strategy and financial performance: examining the moderating role of the firm competitive environment. **Journal of Business Venturing**, v.11, p.189-219, 1996a.

## ANEXO A – Roteiro de Entrevistas

1. Gostaria de saber um pouco sobre o histórico da empresa e sua atuação (do entrevistado dentro dela)
2. Gostaria de saber qual a estratégia competitiva da empresa (missão etc), como se insere a estratégia tecnológica nesse contexto e as estruturas organizacionais correspondentes, ou seja:
  - (i) A empresa possui um Departamento para Pesquisa, Desenvolvimento e inovação? Se sim, desde quando?
  - (ii) Possui laboratório próprio para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação? Se sim, desde quando? Quais atividades são desenvolvidas no laboratório?
  - (iii) Possui equipe interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Se sim, quantos mestres e doutores a compõem?
3. Qual a porcentagem do faturamento destinada à P&D? E o montante?
4. Um levantamento sistemático da orientação estratégica da empresa no desenvolvimento tecnológico, ou seja, identificar quanto do esforço tecnológico é voltado, por exemplo, para (a) controle de qualidade, (b) melhoria de processos de produção, (c) desenvolvimento de rotas de síntese de fármacos já conhecidos, (d) desenvolvimento de novas formulações e/ou combinações, (e) desenvolvimento de novos fármacos.
5. Que competências a empresa procura agregar? Quais movimentos recentes foram feitos nesse sentido?
6. A empresa possui projetos de pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas? Se sim, em que área terapêutica? Qual o papel, para a empresa, das inovações radicais e incrementais e como esta questão se reflete em seu portfólio?
7. Qual horizonte temporal que a equipe trabalha nos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação?
8. Como se dá o processo de prospecção ou monitoração tecnológica?
9. Quais são os projetos em desenvolvimento? Número total e lançamentos previstos

<b>Categoria (classe terapêutica)</b>	<b>No. de projetos</b>	<b>Origem (interna ou externa)</b>	<b>Parceiros</b>	<b>Tipo de inovação (incremental ou radical)</b>

10. A empresa possui atividades internas de pesquisas voltadas à biotecnologia?
  11. A empresa produz farmoquímicos ou tem a intenção de produzi-los no futuro?
  12. A empresa possui relações com empresas CRO? Se sim, cite as principais. Quais atividades são realizadas internamente e quais são externalizadas?
  13. A empresa produz medicamentos genéricos? Qual a porcentagem dos genéricos dentro do portfólio da empresa? Qual o papel dos genéricos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional?
  14. A empresa possui patentes depositadas no Brasil? E no exterior? Possui patentes concedidas no Brasil? E no exterior? Possui equipe interna para tratar de propriedade intelectual? Qual é o número e a formação das pessoas envolvidas?
  15. A empresa possui parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação com universidades e institutos de pesquisa nacionais? Se sim, cite as principais. E com universidades e institutos de pesquisa estrangeiros? Se sim, cite as principais. E com outras empresas no Brasil? E com outras empresas no exterior? Se sim, cite as principais.
  16. A empresa adquiriu ou licenciou tecnologias nos últimos anos? Se sim, cite as principais.
  17. Em que etapa está o processo de internacionalização da empresa?
  18. Como a empresa vê a oferta de recursos humanos para a área farmacêutica no Brasil? Quais são as áreas mais carentes?
  19. Como a empresa vê a infra-estrutura técnico-científica da área farmacêutica brasileira? Quais são as áreas mais carentes?
  20. Dentre as opções abaixo, quais as principais dificuldades/gargalos para se fazer pesquisa e desenvolvimento no Brasil?
    - ( ) Altos custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas tradicionais
    - ( ) Elevados custos financeiros (juros) e pouca oferta de capital de risco
    - ( ) Longo tempo de maturação dos projetos de P&D
    - ( ) Falta de divisões formais de P&D no setor industrial
    - ( ) Redução do número de empresas nacionais por incorporações às multinacionais
    - ( ) Pouca experiência na área de inovação tecnológica
    - ( ) Ausência de pesquisadores nas empresas
    - ( ) Ausência (até recentemente) de um programa nacional com a participação do governo e suas agências
    - ( ) Outros
- Fonte: Calixto e Siqueira Jr (2008).
21. A empresa fez uso de incentivos fiscais à pesquisa, desenvolvimento e inovação previstos na Lei de Inovação (nº e ano)? E na Lei do Bem (nº e ano)?
  22. A empresa possui financiamento público de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Com quais instituições e sob quais condições? Qual o ano da primeira operação nesse sentido?
  23. São clientes do Pró-farma? Se sim, de qual (is) linha (s)? Qual a opinião a respeito do programa?
  24. Qual foi o impacto sobre a indústria farmacêutica e para empresas nacionais resultantes das mudanças institucionais recentes como a Lei de Patentes e a Lei dos Medicamentos Genéricos?

## ANEXO B – Tabela com Dados da Pintec 2005

Tabela B.1 – Empresas que implementaram inovações nas indústrias de transformação (dois dígitos da CNAE) e na farmacêutica - Brasil - período 2003-2005.

Divisões CNAE	Empresas								
	Total	Que implementaram inovações de							
		Total	Produto			Processo			Produto e Processo
			Total	Novo para a empresa	Novo para o mercado nacional	Total	Novo para a empresa	Novo para o mercado nacional	
Indústrias de transformação (A)	<b>89.205</b>	<b>29.951</b>	<b>17.666</b>	<b>15.075</b>	<b>2.940</b>	<b>24.091</b>	<b>22.804</b>	<b>1.490</b>	<b>11.807</b>
Produtos farmacêuticos (B)	<b>622</b>	<b>326</b>	<b>240</b>	<b>189</b>	<b>60</b>	<b>236</b>	<b>220</b>	<b>23</b>	<b>151</b>
Participação (B/A)	<b>0,7</b>	<b>1,1</b>	<b>1,4</b>	<b>1,3</b>	<b>2,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,5</b>	<b>1,3</b>
Alimentos e bebidas	11.588	3.771	2.399	2.104	316	2.988	2.848	194	1.616
Fumo	70	18	8	7	2	13	10	4	4
Têxtil	4.154	1.382	815	723	140	1.117	1.024	123	551
Vestuário	12.162	3.403	1.564	1.498	68	3.107	3.062	48	1.267
Couro e calçados	4.556	1.490	711	671	45	1.320	1.304	17	541
Madeira	5.089	1.440	838	788	51	1.353	1.329	26	750
Celulose e papel	1.784	565	265	238	35	523	505	23	223
Gráfica	3.973	1.451	551	533	19	1.328	1.307	24	429
Refino de petróleo e coque	206	103	64	46	20	75	71	6	36
Química	3.801	1.900	1.532	1.236	354	1.319	1.098	238	952
Artigos de borracha e plástico	5.308	1.806	1.085	819	280	1.371	1.317	64	650
Transf. de minerais não-metálicos	6.643	1.558	673	626	60	1.382	1.299	87	497
Metalurgia básica	1.470	676	364	307	66	590	555	40	278
Fabr. de produtos de metal	8.573	2.668	1.496	1.290	228	2.185	2.089	104	1.014
Máquinas e equipamentos	5.799	2.282	1.728	1.239	524	1.350	1.214	150	795
Máquinas para escritório	211	146	136	112	31	95	86	10	85
Máquinas e aparelhos elétricos	1.892	865	564	410	196	591	522	76	290
Material eletrônico e equipts. de comunicações	644	367	284	176	117	242	219	27	160
Instrumentação e equipts. médicos	921	627	501	402	111	356	315	41	230
Automobilística	2.214	819	430	334	112	702	640	84	312
Outros equipts. de transporte	589	205	154	115	45	135	103	33	84
Mobiliário	7.087	2.304	1.432	1.328	118	1.842	1.782	70	970
Reciclagem	470	106	73	73	-	106	106	-	73

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.2 - Grau de novidade do principal produto nas empresas que implementaram inovações - Brasil - 2003-2005

Divisões CNAE	Produto								
	Novo para a empresa, mas já existente no mercado nacional			Novo para o mercado nacional, mas já existente no mercado mundial			Novo para o mercado mundial		
	Total	Aprimoramento de um já existente	Completamente novo para a empresa	Total	Aprimoramento de um já existente	Completamente novo para a empresa	Total	Aprimoramento de um já existente	Completamente novo para a empresa
Indústria de transformação (A)	<b>14.774</b>	<b>7.583</b>	<b>7.191</b>	<b>2.719</b>	<b>2.323</b>	<b>396</b>	<b>174</b>	<b>150</b>	<b>24</b>
Produtos farmacêuticos (B)	<b>183</b>	<b>86</b>	<b>96</b>	<b>50</b>	<b>23</b>	<b>27</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>6</b>
Participação (B/A)	<b>1,2%</b>	<b>1,1%</b>	<b>1,3%</b>	<b>1,8%</b>	<b>1,0%</b>	<b>6,8%</b>	<b>4,0%</b>	<b>0,7%</b>	<b>25,0%</b>
Alimentos e bebidas	2.086	934	1.152	302	274	28	10	9	1
Fumo	6	5	1	2	2	-	-	-	-
Têxtil	677	357	319	134	129	5	4	4	-
Vestuário	1.496	562	933	66	40	26	2	2	-
Couro e calçados	668	251	416	41	40	1	3	3	-
Madeira	787	169	618	50	49	1	1	1	-
Celulose e papel	230	114	116	33	29	4	2	2	-
Gráfica	533	236	297	15	15	-	3	3	-
Refino de petróleo e coque	44	21	23	19	19	-	1	1	-
Química	1.186	754	432	319	233	86	27	17	10
Artigos de borracha e plástico	805	454	351	267	252	15	13	6	7
Transf. de minerais não-metálicos	613	368	245	57	40	18	3	2	1
Metalurgia básica	302	114	188	60	57	3	2	2	-
Fabr. de produtos de metal	1.274	622	652	187	175	12	35	35	-
Máquinas e equipamentos	1.207	807	401	484	435	50	36	33	3
Máquinas para escritório	105	38	67	29	23	5	2	2	-
Máquinas e aparelhos elétricos	369	340	28	192	98	94	3	3	-
Material eletrônico e equipts. de comunicações	170	126	44	112	104	8	2	2	-
Instrumentação e equips. médicos	397	259	137	101	94	8	3	3	-
Automobilística	319	204	115	96	74	22	14	13	1
Outros equiptos. de transporte	110	81	29	42	42	-	2	2	-
Mobiliário	1.318	747	571	109	99	10	4	4	-
Reciclagem	73	20	54	-	-	-	-	-	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.2 - Grau de novidade do principal processo nas empresas que implementaram inovações - Brasil - 2003-2005 (continuação)

Divisões CNAE	Processo								
	Novo para a empresa, mas já existente no setor no Brasil			Novo para o setor, mas já existente em termos mundiais			Novo para o setor em termos mundiais		
	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo para a empresa	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo para a empresa	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo para a empresa
Indústria de transformação (A)	<b>22.683</b>	<b>16.132</b>	<b>6.551</b>	<b>1.308</b>	<b>1.049</b>	<b>259</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>18</b>
Produtos farmacêuticos (B)	<b>214</b>	<b>167</b>	<b>47</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
Participação (B/A)	<b>0,9%</b>	<b>1,0%</b>	<b>0,7%</b>	<b>1,5%</b>	<b>1,5%</b>	<b>1,5%</b>	<b>2,0%</b>	<b>1,2%</b>	<b>5,6%</b>
Alimentos e bebidas	2.835	2.029	806	147	132	16	6	6	-
Fumo	9	8	1	4	4	-	-	-	-
Têxtil	997	639	358	119	117	2	1	-	1
Vestuário	3.062	2.303	759	45	39	5	-	-	-
Couro e calçados	1.303	848	455	16	9	7	1	-	1
Madeira	1.329	640	688	23	17	6	1	1	-
Celulose e papel	502	310	192	18	17	1	3	2	1
Gráfica	1.305	1.074	230	24	23	1	-	-	-
Refino de petróleo e coque	70	51	18	6	2	4	-	-	-
Química	1.084	731	353	224	166	59	11	8	3
Artigos de borracha e plástico	1.308	928	380	60	38	22	4	4	-
Transf. de minerais não-metálicos	1.294	1.104	190	85	79	6	2	-	2
Metalurgia básica	552	432	121	34	25	9	4	2	2
Fabr. de produtos de metal	2.082	1.437	645	101	56	45	3	2	1
Máquinas e equipamentos	1.208	887	321	94	84	10	47	41	7
Máquinas para escritório	86	21	65	9	6	2	-	-	-
Máquinas e aparelhos elétricos	517	427	90	68	55	13	6	6	-
Material eletrônico e equipts. de comunicações	216	164	52	25	16	9	1	1	-
Instrumentação e equips. médicos	315	220	95	40	30	9	1	1	-
Automobilística	622	465	157	72	61	11	8	8	-
Outros equiptos. de transporte	102	84	18	32	14	19	-	-	-
Mobiliário	1.778	1.271	508	63	59	4	1	1	-
Reciclagem	106	58	49	-	-	-	-	-	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.



Tabela B.3 – Dispendios em atividades inovativas nas indústrias de transformação (2 dígitos da CNAE) e farmacêutica - Brasil – 2005.

Divisões CNAE	Empresas											
	Total	Receita líquida de vendas (R\$ 1 000)	Dispendios realizados nas atividades inovativas									
			Total		Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento		Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento		Aquisição de outros conhecimentos externos		Aquisição de software	
			Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)
Indústrias de transformação (A)	<b>89.205</b>	<b>1.202.698.981</b>	<b>19.621</b>	<b>33.724.694</b>	<b>5.028</b>	<b>7.035.353</b>	<b>1.213</b>	<b>944.069</b>	<b>2.288</b>	<b>1.605.146</b>	<b>3.526</b>	<b>664.911</b>
Produtos farmacêuticos (B)	<b>622</b>	<b>24.972.070</b>	<b>219</b>	<b>1.038.727</b>	<b>117</b>	<b>180.462</b>	<b>21</b>	<b>136.364</b>	<b>40</b>	<b>49.740</b>	<b>44</b>	<b>9.749</b>
Participação (B/A)		<b>2,08</b>										
Alimentos e bebidas	11.588	228.000.760	2.412	3.959.381	449	293.551	182	19.618	382	280.455	280	30.289
Fumo	70	8.863.498	11	121.346	5	20.792	6	2.012	1	(x)	3	2.400
Têxtil	4.154	25.804.162	807	746.827	164	55.601	11	3.077	35	12.262	102	41.148
Vestuário	12.162	15.314.501	1.912	264.426	69	34.436	13	1.269	101	5.648	413	13.836
Couro e calçados	4.556	19.812.736	888	555.855	90	66.597	20	6.672	33	14.677	110	6.305
Madeira	5.089	15.320.691	689	279.539	34	19.785	7	644	15	2.634	88	2.560
Celulose e papel	1.784	37.406.106	295	1.090.086	54	85.365	16	6.633	22	7.045	58	10.224
Gráfica	3.973	22.958.659	872	660.768	85	18.769	13	1.164	65	20.659	179	27.263
Refino de petróleo e coque	206	122.964.724	68	1.764.080	29	949.922	19	134.313	13	35.200	10	5.892
Química	3.801	158.554.872	1.383	3.952.816	964	864.375	93	171.359	170	136.662	202	62.684
Artigos de borracha e plástico	5.308	45.876.887	1.287	1.492.075	255	194.573	107	19.834	180	91.126	178	55.665
Transf. de minerais não-	6.643	31.153.550	1.178	1.025.344	195	112.414	118	8.651	135	53.029	174	15.198
Metalurgia básica	1.470	97.690.086	387	1.983.632	90	177.406	38	19.524	50	36.313	62	36.635
Fabr. de produtos de Máquinas e equipamentos	8.573	40.865.618	1.873	1.231.921	390	87.184	114	5.238	207	20.344	367	15.887
Máquinas para escritório	5.799	67.200.544	1.790	2.785.497	767	371.052	148	23.055	301	486.595	492	101.293
Máquinas e aparelhos elétricos	211	10.348.184	115	397.961	60	153.381	69	35.063	20	37.272	36	18.284
Máquinas e aparelhos elétricos	1.892	30.501.578	608	1.052.514	362	394.838	43	17.331	41	7.493	160	14.491
Material eletrônico e equipts. de comunicações	644	37.516.675	307	1.953.105	181	411.352	44	185.963	16	75.498	75	18.005
Instrumentação e equips. médicos	921	7.521.953	488	398.235	319	170.331	36	5.986	138	25.429	228	13.640
Automobilística	2.214	135.285.842	559	5.982.852	189	1.692.553	56	207.498	117	233.795	128	126.271
Outros equips. de transporte	589	24.053.083	176	1.462.843	74	774.171	32	60.038	25	11.723	21	33.438
Mobiliário	7.087	18.594.356	1.478	546.269	203	86.903	28	9.127	191	11.157	160	13.503
Reciclagem	470	1.089.917	37	17.319	-	-	-	-	29	128	1	(x)

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.3 – Dispendios em atividades inovativas nas indústrias de transformação (2 dígitos da CNAE) e farmacêutica - Brasil – 2005 (continuação).

Divisões CNAE	Empresas											
	Total	Receita líquida de vendas (R\$ 1 000)	Dispendios realizados nas atividades inovativas									
			Total		Aquisição de máquinas e equipamentos		Treinamento		Introdução das inovações tecnológicas no mercado		Projeto industrial e outras preparações técnicas	
			Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)	Número de empresas	Valor (1 000 R\$)
<b>Indústrias de transformação (A)</b>	<b>89.205</b>	<b>1.202.698.981</b>	<b>19.621</b>	<b>33.724.694</b>	<b>15.370</b>	<b>16.122.355</b>	<b>5.174</b>	<b>62.647</b>	<b>5.870</b>	<b>232.528</b>	<b>6.749</b>	<b>4.398.008</b>
Produtos farmacêuticos (B)	622	24.972.070	219	1.038.727	170	274.212	86	10.952	99	208.019	100	169.229
Participação (B/A)		2,08										
Alimentos e bebidas	11.588	228.000.760	2.412	3.959.381	1.863	2.434.412	608	72.568	904	353.181	820	475.308
Fumo	70	8.863.498	11	121.346	11	68.983	9	1.565	6	11.744	3	10.851
Têxtil	4.154	25.804.162	807	746.827	606	539.093	168	10.149	199	25.346	291	60.150
Vestuário	12.162	15.314.501	1.912	264.426	1.622	147.357	290	9.712	347	21.989	301	30.178
Couro e calçados	4.556	19.812.736	888	555.855	787	298.352	217	5.630	157	47.339	143	110.283
Madeira	5.089	15.320.691	689	279.539	645	191.980	150	1.982	40	9.930	218	50.025
Celulose e papel	1.784	37.406.106	295	1.090.086	261	703.512	59	8.932	51	89.877	86	178.496
Gráfica	3.973	22.958.659	872	660.768	806	431.331	269	7.949	249	65.702	277	87.930
Refino de petróleo e coque	206	122.964.724	68	1.764.080	50	249.297	20	7.697	13	15.973	43	365.786
Química	3.801	158.554.872	1.383	3.952.816	869	1.736.393	556	70.448	490	407.932	582	502.963
Artigos de borracha e plástico	5.308	45.876.887	1.287	1.492.075	1.056	847.653	238	19.663	302	33.053	483	230.508
Transf. de minerais não-metálicos	6.643	31.153.550	1.178	1.025.344	1.099	626.315	230	17.639	222	50.450	305	141.648
Metalurgia básica	1.470	97.690.086	387	1.983.632	322	1.244.719	116	35.116	107	36.890	121	397.029
Fabr. de produtos de metal	8.573	40.865.618	1.873	1.231.921	1.575	881.342	444	10.270	544	60.749	796	150.908
Máquinas e equipamentos	5.799	67.200.544	1.790	2.785.497	1.044	1.215.442	706	74.054	728	192.664	788	321.343
Máquinas para escritório	211	10.348.184	115	397.961	87	62.258	79	20.143	83	40.184	79	31.375
Máquinas e aparelhos elétricos	1.892	30.501.578	608	1.052.514	420	256.879	205	16.191	246	23.846	261	321.445
Material eletrônico e equips. de comunicações	644	37.516.675	307	1.953.105	203	957.174	105	19.101	157	212.074	144	73.938
Instrumentação e equips. médicos	921	7.521.953	488	398.235	272	102.693	210	10.883	316	28.764	312	40.507
Automobilística	2.214	135.285.842	559	5.982.852	456	2.588.467	155	93.850	110	428.429	151	611.989
Outros equips. de transporte	589	24.053.083	176	1.462.843	96	260.454	53	99.340	80	99.447	143	124.232
Mobiliário	7.087	18.594.356	1.478	546.269	1.181	262.262	253	13.015	493	69.187	401	81.116
Reciclagem	470	1.089.917	37	17.319	37	15.987	34	851	28	278	1	(x)

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.4 – Pessoas ocupadas em atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento das empresas que implementaram inovações, por nível de qualificação - Brasil – 2005.

Divisões CNAE	Pessoas ocupadas nas atividades de P&D das empresas				
	Nível Superior			Nível Médio	Outros
	Total	Pós-graduandos	Graduados		
Indústrias de transformação (A)	<b>27.425</b>	<b>4.280</b>	<b>23.145</b>	<b>14.730</b>	<b>5.205</b>
Produtos farmacêuticos (B)	<b>950</b>	<b>172</b>	<b>778</b>	<b>191</b>	<b>70</b>
Participação (B/A)	<b>3</b>				
Alimentos e bebidas	1.851	257	1.594	764	290
Fumo	158	35	122	125	74
Têxtil	267	29	238	305	91
Vestuário	166	17	149	197	401
Couro e calçados	179	10	169	552	480
Madeira	95	10	85	88	16
Celulose e papel	357	56	301	146	43
Gráfica	263	39	225	114	42
Refino de petróleo e coque	997	525	472	740	5
Química	4.129	850	3.279	1.545	525
Artigos de borracha e plástico	837	79	758	543	109
Transf. de minerais não-metálicos	471	71	400	435	147
Metalurgia básica	924	177	747	573	103
Fabr. de produtos de metal	899	137	762	711	287
Máquinas e equipamentos	2.699	277	2.422	2.624	334
Máquinas para escritório	1.007	83	924	239	50
Máquinas e aparelhos elétricos	1.636	306	1.330	1.280	281
Material eletrônico e equips. de comunicações	1.918	232	1.686	435	113
Instrumentação e equips. médicos	1.508	364	1.144	637	126
Automobilística	4.258	387	3.871	1.552	720
Outros equips. de transporte	2.312	290	2.023	597	860
Mobiliário	493	50	443	529	107
Reciclagem	246	44	203	350	19

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.5 – Empresas que implementaram inovações e a porcentagem do alto impacto causado em relação ao total – Brasil – 2003 a 2005

Divisões CNAE	Empresas que implementaram inovações						
	Total	Porcentagem do alto impacto causado em relação ao total de empresas					
		Melhoria da qualidade dos produtos	Ampliação da gama de produtos ofertados	Manutenção da participação da empresa no mercado	Ampliação da participação da empresa no mercado	Abertura de novos mercados	Aumento da capacidade produtiva
Indústrias de transformação	<b>29.951</b>	<b>50</b>	<b>25</b>	<b>44</b>	<b>34</b>	<b>16</b>	<b>40</b>
Produtos farmacêuticos	326	51	30	39	30	15	32
Alimentos e bebidas	3.771	46	30	43	38	22	40
Fumo	18	47	26	57	32	32	25
Têxtil	1.382	46	23	43	27	15	36
Vestuário	3.403	55	18	37	33	11	41
Couro e calçados	1.490	48	13	39	34	11	41
Madeira	1.440	37	15	27	19	8	32
Celulose e papel	565	38	23	45	25	13	51
Gráfica	1.451	53	20	45	32	7	51
Refino de petróleo e coque	103	37	29	43	31	27	37
Química	1.900	54	39	44	40	31	38
Artigos de borracha e plástico	1.806	49	25	46	30	12	45
Transf. de minerais não-metálicos	1.558	63	19	49	33	11	46
Metalurgia básica	676	57	15	45	33	18	41
Fabr. de produtos de metal	2.668	41	21	44	34	14	37
Máquinas e equipamentos	2.282	54	38	54	41	22	33
Máquinas para escritório	146	38	57	66	34	29	49
Máquinas e aparelhos elétricos	865	53	32	47	32	21	30
Material eletrônico e equipts. de comunicações	367	54	41	54	47	29	27
Instrumentação e equipts. médicos	627	61	40	67	54	33	30
Automobilística	819	53	22	39	31	14	40
Outros equipts. de transporte	205	62	34	35	42	27	35
Mobiliário	2.304	57	26	43	35	17	43
Reciclagem	106	45	32	34	5	2	43

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.5 – Empresas que implementaram inovações e a porcentagem do alto impacto causado em relação ao total – Brasil – 2003 a 2005 (continuação).

Divisões CNAE	Empresas que implementaram inovações					
	Total	Porcentagem do alto impacto causado em relação ao total de empresas				
		Aumento da flexibilidade da produção	Redução dos custos de produção	Redução do consumo de matéria prima	Enquadramento em regulações relativas ao mercado interno	Enquadramento em regulações relativas ao mercado interno
Indústrias de transformação	<b>29.951</b>	<b>27</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>5</b>
Produtos farmacêuticos	326	27	13	4	42	16
Alimentos e bebidas	3.771	27	18	8	20	4
Fumo	18	23	43	19	51	43
Têxtil	1.382	29	18	6	12	3
Vestuário	3.403	30	19	13	9	1
Couro e calçados	1.490	31	10	4	9	4
Madeira	1.440	21	16	6	9	5
Celulose e papel	565	30	16	3	8	2
Gráfica	1.451	33	18	7	13	4
Refino de petróleo e coque	103	33	23	12	30	17
Química	1.900	22	21	5	37	11
Artigos de borracha e plástico	1.806	26	14	5	17	7
Transf. de minerais não-metálicos	1.558	33	23	7	20	6
Metalurgia básica	676	34	23	7	26	4
Fabr. de produtos de metal	2.668	24	7	10	13	4
Máquinas e equipamentos	2.282	22	17	9	14	6
Máquinas para escritório	146	13	14	7	15	11
Máquinas e aparelhos elétricos	865	25	23	8	23	12
Material eletrônico e equipts. de comunicações	367	25	16	3	19	8
Instrumentação e equipts. médicos	627	20	20	18	28	9
Automobilística	819	32	21	11	16	6
Outros equipts. de transporte	205	30	13	15	19	11
Mobiliário	2.304	27	24	11	18	3
Reciclagem	106	46	28	-	43	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.6 - Métodos de proteção utilizados pelas empresas que implementaram inovações e com indicação de depósito de patentes e de patentes em vigor - Brasil - período 2003-2005.

Divisões CNAE	Métodos de proteção utilizados pelas empresas que implementaram inovações						Empresas			
	Por escrito		Estratégicos			Outros	Total	Que implementaram inovações		
	Patentes	Marcas	Complexidade de no desenho	Segredo industrial	Tempo de liderança sobre os competidores			Total	Com depósito de patente	Com patente em vigor
Indústrias de transformação (A)	2.026	7.079	473	2.490	615	1.448	89.205	29.951	1.851	3.454
Produtos farmacêuticos (B)	27	150	4	45	29	27	622	326	27	52
Participação (B/A)	1	2	1	2	5	2	1	1	1	2
Alimentos e bebidas	117	1.198	93	383	81	260	11.588	3.771	108	448
Fumo	7	7	-	7	1	-	70	18	7	8
Têxtil	76	210	3	62	21	46	4.154	1.382	76	82
Vestuário	50	692	43	150	12	60	12.162	3.403	46	248
Couro e calçados	56	363	11	47	20	49	4.556	1.490	50	99
Madeira	36	62	7	72	14	3	5.089	1.440	33	26
Celulose e papel	29	68	8	30	14	10	1.784	565	28	68
Gráfica	23	253	11	85	11	97	3.973	1.451	23	128
Refino de petróleo e coque	4	35	2	20	7	8	206	103	3	11
Química	178	787	16	236	96	114	3.801	1.900	175	330
Artigos de borracha e plástico	198	496	19	185	41	116	5.308	1.806	193	314
Transf. de minerais não-metálicos	62	297	8	102	17	51	6.643	1.558	30	122
Metalurgia básica	96	120	3	70	17	43	1.470	676	70	98
Fabr. de produtos de metal	109	446	41	170	42	85	8.573	2.668	100	176
Máquinas e equipamentos	416	821	77	264	63	167	5.799	2.282	378	442
Máquinas para escritório	23	40	17	25	14	17	211	146	23	20
Máquinas e aparelhos elétricos	103	196	25	125	21	18	1.892	865	101	129
Material eletrônico e equipts. de comunicações	46	112	8	72	23	50	644	367	37	75
Instrumentação e equipts. médicos	107	226	16	103	25	36	921	627	104	221
Automobilística	99	178	33	108	36	34	2.214	819	91	111
Outros equipts. de transporte	5	82	1	11	4	6	589	205	4	31
Mobiliário	168	390	29	148	33	176	7.087	2.304	154	266
Reciclagem	19	2	-	15	-	-	470	106	19	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.7 – Empresas que implementaram inovações e a porcentagem das relações de alta importância com outras organizações em relação ao total - Brasil - período 2003 a 2005.

Divisões CNAE	Empresas que implementaram inovações							
	Total	Porcentagem das relações de alta importância com outras organizações sobre o total						
		Total	Clientes e consumidores	Fornecedores	Concorrentes	Outra empresa do grupo	Empresas de consultoria	Universidades e institutos de pesquisa
Indústrias de transformação	<b>29.951</b>	<b>2.139</b>	<b>49</b>	<b>46</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>20</b>
Produtos farmacêuticos	326	60	42	27	7	10	13	47
Alimentos e bebidas	3.771	249	34	54	4	12	10	23
Fumo	18	2	100	50	-	50	-	-
Têxtil	1.382	32	49	57	3	9	7	13
Vestuário	3.403	109	43	55	3	5	8	7
Couro e calçados	1.490	101	45	50	12	1	27	36
Madeira	1.440	51	69	83	3	2	7	10
Celulose e papel	565	33	33	36	-	13	20	15
Gráfica	1.451	36	35	73	4	23	15	13
Refino de petróleo e coque	103	11	13	22	9	41	-	66
Química	1.900	314	58	42	24	17	14	21
Artigos de borracha e plástico	1.806	174	43	31	1	5	18	37
Transf. de minerais não-metálicos	1.558	154	41	56	30	10	29	9
Metalurgia básica	676	39	51	48	-	13	10	26
Fabr. de produtos de metal	2.668	173	61	33	1	5	8	4
Máquinas e equipamentos	2.282	202	66	57	4	9	9	15
Máquinas para escritório	146	17	23	45	-	30	11	48
Máquinas e aparelhos elétricos	865	109	24	19	1	16	7	25
Material eletrônico e eqüpts. de comunicações	367	76	48	44	21	18	13	41
Instrumentação e eqüpts. médicos	627	68	53	46	8	3	30	36
Automobilística	819	101	45	53	2	37	6	11
Outros eqüpts. de transporte	205	43	82	19	5	12	3	4
Mobiliário	2.304	43	42	30	2	12	9	12
Reciclagem	106	1	100	-	-	-	-	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Tabela B.8 - Empresas, total e as que implementaram inovações, porcentagem de alta importância dos obstáculos no total das respondentes, Brasil - 2003-2005

Divisões CNAE	Empresas							
	Total	Que implementaram inovações e apontaram problemas e obstáculos						
		Total	Porcentagem de alta importância dos obstáculos no total das respondentes					
			Riscos econômicos excessivos	Elevados custos de inovação	Escassez de fontes apropriadas de financiamento	Rígidez organizacional	Falta de pessoal qualificado	Falta de informação sobre tecnologia
Indústrias de transformação	89205	10297	49,3	54,9	46,8	10,4	22,2	12,2
Produtos farmacêuticos	622	174	47,4	67,7	42,4	13,1	14,2	10,5
Alimentos e bebidas	11.588	1.308	52,0	50,5	53,0	13,7	25,4	18,2
Fumo	70	6	82,1	82,1	-	-	-	-
Têxtil	4.154	484	32,4	33,7	47,7	3,8	29,4	10,4
Vestuário	12.162	779	35,2	54,3	43,5	6,8	43,3	9,7
Couro e calçados	4.556	479	59,5	56,2	11,5	2,3	10,3	3,6
Madeira	5.089	339	47,4	61,6	59,6	4,0	14,1	14,9
Celulose e papel	1.784	252	55,6	52,3	35,6	16,5	7,5	5,3
Gráfica	3.973	348	77,5	61,2	60,6	26,2	8,4	2,0
Refino de petróleo e coque	206	36	21,6	48,4	56,8	16,4	27,7	24,3
Química	3.801	797	44,3	54,2	42,3	12,4	17,6	9,2
Artigos de borracha e plástico	5.308	724	55,4	56,5	36,6	15,5	16,4	9,2
Transf. de minerais não-metálicos	6.643	474	50,6	63,4	43,3	4,5	18,1	15,9
Metalurgia básica	1.470	209	36,7	43,1	41,7	-	22,6	18,1
Fabr. de produtos de metal	8.573	1.123	45,2	56,3	43,2	10	15,2	13
Máquinas e equipamentos	5.799	801	63,5	70,3	52,8	13,2	19,0	15,0
Máquinas para escritório	211	42	26,1	36,2	31,7	-	12,6	7,8
Máquinas e aparelhos elétricos	1.892	389	42,1	55,9	52,5	2,7	33,8	12,3
Material eletrônico e equipts. de comunicações	644	154	58	60,4	41,5	12,7	39,7	11
Instrumentação e equipts. médicos	921	302	51,8	60,4	69,4	3,8	5,0	7,1
Automobilística	2.214	312	30,4	43,1	44,6	5,0	29,7	14,5
Outros equipts. de transporte	589	76	64,7	45,0	52,0	7,8	7,8	-
Mobiliário	7.087	789	51,3	55,0	54,7	18,1	33,3	17,3
Reciclagem	470	75	60,0	39,4	100,0	-	36,3	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.



Tabela B.8 - Empresas, total e as que implementaram inovações, porcentagem de alta importância dos obstáculos no total das respondentes, Brasil - 2003-2005 (continuação).

Divisões CNAE	Empresas							
	Total	Que implementaram inovações e apontaram problemas e obstáculos						
		Total	Porcentagem de alta importância dos obstáculos no total das respondentes					
			Falta de informação sobre mercados	Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições	Dificuldade para se adequar a normas, padrões e regulamentações	Fraca resposta dos consumidores aos novos produtos	Escassez de serviços técnicos adequados	Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo
Indústrias de transformação	<b>89205</b>	<b>10297</b>	<b>10</b>	<b>13,9</b>	<b>18,5</b>	<b>11,7</b>	<b>16</b>	<b>0,7</b>
Produtos farmacêuticos	622	174	11,2	11,6	39,8	13,5	11,3	2,3
Alimentos e bebidas	11.588	1.308	27,8	22	26,9	19,7	20,8	0,2
Fumo	70	6	82,1	-	82,1	-	-	-
Têxtil	4.154	484	2,6	2,6	8,9	11,2	12,3	0,8
Vestuário	12.162	779	3,6	9,5	14,6	1,4	4,5	-
Couro e calçados	4.556	479	4,7	4,1	3,6	3,9	4,6	-
Madeira	5.089	339	13	9,1	13,6	16,5	16,5	-
Celulose e papel	1.784	252	3,3	13,5	18,8	17,3	14,0	-
Gráfica	3.973	348	17,9	33,1	3,4	3,5	24,3	-
Refino de petróleo e coque	206	36	5,0	15,9	16,6	2,8	6,3	-
Química	3.801	797	7,6	12,6	28,3	16,0	21,8	5,1
Artigos de borracha e plástico	5.308	724	6,5	7,6	19,4	9,9	9,2	-
Transf. de minerais não-metálicos	6.643	474	11,4	13,3	28,7	25,6	16,3	0,2
Metalurgia básica	1.470	209	15,8	16,7	25,2	1,2	18,8	1
Fabr. de produtos de metal	8.573	1.123	5	13,5	7	6,8	11,4	0,1
Máquinas e equipamentos	5.799	801	16,0	18,8	13,8	10,5	20,0	1,5
Máquinas para escritório	211	42	5,2	8,0	10,6	5,3	5,4	-
Máquinas e aparelhos elétricos	1.892	389	33	38,7	28,4	21,5	41,1	3,1
Material eletrônico e equipts. de comunicações	644	154	7,4	18	42,4	26,1	20,6	1,3
Instrumentação e equipts. médicos	921	302	0,8	15,5	20,4	3,9	2,3	-
Automobilística	2.214	312	3,2	4,1	23,2	14,1	3,8	1,4
Outros equipts. de transporte	589	76	10,3	1,3	38,2	11,9	3,6	-
Mobiliário	7.087	789	2,3	13,1	18,8	12,4	33,1	0,2
Reciclagem	470	75	-	39,4	-	-	-	-

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.