

# **Estudio Sectorial**

## **Sector farmacéutico de Brasil**

Por:

João Furtado (USP)

Eduardo Urias (Elabora)

Informe Final

Fecha: mayo 2010

**Número de Proyecto IDRC:** 104958

**Título del Proyecto:** Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades

Argentina-Uruguay

Centro Redes

Mansilla 2698, piso 2, Bs. As. (C1425BDP) Argentina

CEFIR

Av. Joaquín Suárez 3568, 11700, Montevideo – Uruguay

### **Nombres de los miembros del equipo de investigación:**

Fernando Porta (Coord.) – Centro Redes

Diana Suárez – Centro Redes

Jésica De Angelis – Centro Redes

Cristina Zurbriggen – CEFIR

Mariana González – CEFIR

### **Información de contacto de los miembros del equipo de investigación:**

*fporta@centroredes.org.ar*

*dsuarez@centroredes.org.ar*

*jdeangelis@centroredes.org.ar*

*cristinazurbriggen@gmail.com*

*mariana.gonzalezlago@gmail.com*

Este informe se presenta tal como se recibió de parte del(los) becario(s) del proyecto. No ha sido evaluado por expertos ni ha pasado por otro proceso de evaluación.

Este trabajo se utiliza con el permiso del Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior (Redes) y el Centro de Formación para la Integración Regional (CEFIR)

Copyright 2010, Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior (Redes) - Centro de Formación para la Integración Regional (CEFIR)

**Resumen:**

Brasil es, el mayor mercado farmacéutico de América Latina. A partir de un crecimiento acelerado durante los últimos años, la industria farmacéutica brasilera recuperó el liderazgo regional y se presenta como la de mayores expectativas de crecimiento para el próximo lustro. América Latina constituye el principal mercado de las exportaciones brasileras de productos farmacéuticos.

Sin embargo, y a pesar de este liderazgo, las exportaciones brasileras son en su mayoría productos finales con poco valor agregado y escaso contenido tecnológico puesto que los insumos clave son de origen importado.

A pesar de los importantes esfuerzos alocados desde el gobierno, aún se necesita desarrollar mecanismos que articulen las políticas económicas, industriales, de CyT y de Salud.

A pesar del cambio en las estrategias de competitividad (desde las basadas en la comercialización hacia la búsqueda de innovaciones), la producción de fármacos en Brasil continúa mostrando una fragilidad importante, reflejada en su saldo comercial deficitario, es la dependencia de los desarrollo tecnológicos de mayor complejidad desarrollados en el exterior. La industria farmacéutica brasileña y su sistema de innovación son frágiles y los esfuerzos hechos hasta el momento solo mitigan este problema. El desafío consiste en invertir ese saldo comercial a partir de la consecución de la autonomía tecnológica e innovativa.

**Palabras clave:** dinámica innovativa, perspectivas, políticas, desempeño exportador, estructura de mercado

**A Evolução da Indústria Farmacêutica no Brasil:  
elementos para uma caracterização dos movimentos recentes,  
com ênfase nas políticas de inovação**

**João Furtado (USP)**

**Eduardo Urias (Elabora)**

**São Paulo, 8 de Dezembro de 2009**

# **A Evolução da Indústria Farmacêutica no Brasil: elementos para uma caracterização dos movimentos recentes, com ênfase nas políticas de inovação<sup>1</sup>**

João Furtado<sup>2</sup>  
Eduardo Urias<sup>3</sup>

## **1. Introdução**

A indústria farmacêutica compõe-se de vários conjuntos de atividades que podem ser agrupadas de acordo com os diferentes conjuntos de conhecimentos técnicos necessários a sua operação. Estes estágios são:

1. *Pesquisa e desenvolvimento (P&D) de agentes terapêuticos*: compreende a obtenção de novos agentes terapêuticos por diferentes vias (química, extrativa ou fermentativa), conduzidas ao acaso, por triagem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Envolve a identificação de moléculas-alvo com potencialidade terapêutica, além de uma extensa quantidade de testes e exames *in vitro* e *in vivo*, incluindo os ensaios clínicos em seres humanos.
2. *Produção industrial de fármacos* (princípios ativos farmacêuticos): esses são os componentes centrais dos medicamentos, tanto em termos terapêuticos quanto tecnológicos. Essa etapa inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas-piloto para definição dos parâmetros ótimos e a elaboração do projeto de engenharia.
3. *Produção de especialidades farmacêuticas*: consiste na elaboração de produtos em diferentes apresentações farmacêuticas (comprimidos, cápsulas, injeções, soluções parenterais, dentre outras). Trata-se de atividade tipicamente de transformação, na qual os fármacos recebem um tratamento físico (trituração, mistura, dissolução,

---

<sup>1</sup> Este artigo beneficia-se amplamente de trabalhos recentes realizados pelos autores, e sobretudo da dissertação de mestrado recém-concluída por E. Urias intitulada “A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia”.

<sup>2</sup> João Furtado, economista, mestre e doutor em Economia (Universidade de Paris XIII), é professor na Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Dirigiu o Diretório da Pesquisa Privada e o Observatório de Estratégias para a Inovação. É diretor da Elabora, empresa de estudos e consultoria em gestão da inovação.

<sup>3</sup> Eduardo Urias, economista, mestre em Política Científica e Tecnológica (Universidade de Campinas). É sócio da Elabora Consultoria.

compactação, entre outros), com poucas modificações de suas características químicas.

4. *Marketing e distribuição*: pelas características especiais que adquire a propaganda das especialidades farmacêuticas e por necessitar de recursos de linguagem técnica diferenciados, é considerado um importante estágio da cadeia farmacêutica. Também não pode deixar de ser reconhecido como importante fator de competição da indústria.

Existe certa independência técnica-produtiva entre os estágios, o que permite que as firmas atuem de forma mais ou menos integrada ou desintegradas, de acordo com as necessidades competitivas dos mercados em que atuam, mas restritas ao grau de desenvolvimento econômico e tecnológico dos países onde operam e pelo nível tecnológico relativo que elas já atingiram na geração/utilização dos conhecimentos inerentes a cada estágio (Frenkel e outros 1978; Frenkel, 2001).

O presente trabalho se propõe a discutir a trajetória histórica da indústria farmacêutica brasileira e como este setor vem interagindo com os países membros do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL). Além desta breve introdução, apresentamos elementos do nascimento do setor no Brasil (Sessão 2); discutimos a consolidação da indústria brasileira até o final da década de 1970 (Sessão 3); as políticas de substituição de importações e de fortalecimento da indústria nacional (Seção 4); a década de 1990 e diversas mudanças institucionais e político-econômicas que alteraram o ambiente competitivo local (Sessão 5), com destaque para a forma como as empresas de capital nacional vêm atuando em um contexto no qual as competências técnicas ganharam importância. Finalmente, discutimos como o setor brasileiro vem interagindo com a indústria farmacêutica dos demais membros do MERCOSUL em termos de comércio e em parcerias e colaborações para desenvolvimento de novas soluções farmacêuticas.

## **2. Emergência da indústria farmacêutica no Brasil**

Em 1889, foi realizado o primeiro recenseamento da indústria farmacêutica brasileira, revelando a existência de 35 empresas farmacêuticas (Bermudez, 1995), sendo predominantemente pequenos estabelecimentos de cunho familiar – as boticas (Gerez e Pedrosa, 1988). No início do seu desenvolvimento no Brasil, a atividade de produção de medicamentos seguia o modelo artesanal, feita por manipulação de fórmulas oficinais, num

modelo que predominou até a terceira década do século XX, desde a sua origem na segunda metade do século XIX.

Os produtos biológicos (vacinas, soros, extratos e vitaminas naturais) tiveram seu desenvolvimento bastante estimulado durante esse período. Em nível mundial, enquanto a maioria dos medicamentos ainda era obtida a partir de produtos naturais, incrementou-se a elaboração de produtos biológicos, sendo essa produção incentivada pelos avanços na microbiologia (Bermudez, 1992). No Brasil, nesse período houve um grande impulso para a implantação de instituições de pesquisa e produção, motivado em grande medida pelas doenças endêmicas que constituíam um grave problema de saúde pública (ver Frenkel e outros, 1978; Ribeiro, 2001). A especificidade das demandas era na origem, e permanecerá por muito tempo, um elemento de conformação da indústria farmacêutica.

A produção nacional de medicamentos expandiu-se com a transferência de pesquisadores de instituições biomédicas públicas para a iniciativa privada, seja como fundadores de empresas farmacêuticas, seja como diretores científicos, assistentes científicos ou pesquisadores. Essa rede de relações entre as instituições de pesquisa criadas no âmbito da saúde pública influenciou a formação de um segmento da indústria farmacêutica voltado para a produção de produtos biológicos, baseada na pesquisa, no controle de qualidade do produto, no desenvolvimento de novos produtos e no planejamento de uma rede de distribuição e comercialização. Parte do sucesso dessa trajetória inicial pode ser atribuída à permissividade do sistema de patentes, pois os conhecimentos relevantes estavam livremente disponíveis através da bibliografia de domínio público. De certa forma, a política de saúde pública, por meio de suas instituições executoras da política sanitária, tais como os serviços de desinfecções e de vacinação, e a institucionalização das ciências biomédicas, através de institutos de pesquisa científica, tiveram como produto não intencional a difusão dos conhecimentos de bacteriologia e imunologia e consolidação de grandes produtores de vacinas (Ribeiro, 2001).

A partir do final da Segunda Guerra mundial ocorreu uma inflexão na trajetória de desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro. O paradigma tecnológico baseado na síntese química e nos antibióticos foi se tornando dominante na indústria. A obtenção de medicamentos por sínteses químicas, começada na primeira metade do século XX, difundiu o princípio de ação seletiva das drogas e a partir da década de 1930 foram introduzidos processos de fermentação para o desenvolvimento de produtos terapêuticos. Os avanços tecnológicos observados durante as décadas de 1940 e 1950 resultaram no desenvolvimento

de uma grande quantidade de novos produtos. No plano global, os laboratórios farmacêuticos incorporaram o processo de integração vertical, associando à produção de matérias-primas a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos, a formulação e a comercialização (Bermudez, 1995).

As empresas farmacêuticas brasileiras prosseguiram no padrão tecnológico dos produtos biológicos, um segmento no qual as grandes empresas estrangeiras não tinham presença significativa (Ribeiro, 2001). Embora tenham atingido elevados padrões de excelência no padrão original, que combinava ciência e produção, a mudança de paradigma dominante transformou radicalmente as possibilidades da indústria farmacêutica local, elevando sua dependência em relação à indústria química e petroquímica internacional (Frenkel e outros, 1978). O auge da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu na década de 1930, mas a ausência da necessária infra-estrutura da indústria química impediu uma efetiva integração e verticalização de suas empresas, como ocorreu nos países mais desenvolvidos (Bermudez, 1995).

Do final da Segunda Guerra Mundial até o final da década de 1960, o setor farmacêutico brasileiro não foi objeto de políticas públicas que visassem seu desenvolvimento científico e tecnológico. Promulgado, em dezembro de 1945, o Código de Propriedade Industrial promoveu a exclusão da patenteabilidade de invenções relativas a produtos farmacêuticos, bem como de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos. Contudo, tal política não foi associada a uma política setorial robusta no que se refere às diretrizes do governo para esse setor industrial (Bermudez, 1995). Assim, a trajetória aparentemente vigorosa que os laboratórios nacionais delinearam nos anos iniciais de sua formação da indústria não prosseguiu e o grau de defasagem em relação ao setor em nível global aumentou progressivamente.

Essa defasagem foi reforçada pela adoção de políticas que fomentaram a entrada de empresas de capital estrangeiro, com tal superioridade que a indústria de capital nacional não estava apta a concorrer (Frenkel e outros, 1978; Bermudez, 1995; Ribeiro, 2001). As décadas de 1940 e 1950 representaram, inicialmente, estímulos à industrialização e ao desenvolvimento do mercado interno; e, posteriormente, a junção da política desenvolvimentista com o estímulo à entrada de capital estrangeiro, uma atração que coincidia com os interesses expansionistas do complexo farmacêutico dos principais países, em busca de expansão internacional. O ingresso de empresas farmacêuticas transnacionais no Brasil foi

de tal magnitude que, ao final da década de 1950, havia se modificado totalmente o perfil de mercado e os níveis de consumo locais (Taques Bittencourt, 1961; Bermudez, 1995).

Baseada na importação de tecnologia e de técnicos estrangeiros, a industrialização por substituição de importações foi movida por propósitos que podem ser considerados em vários aspectos como imediatistas, voltados para o aumento rápido da produção, com limitada atenção à formação de recursos humanos, ao desenvolvimento tecnológico e à realização de pesquisas. Os institutos pertencentes à esfera biomédica e agrícola eram das poucas instituições que cultivavam perspectivas científicas e, mesmo assim, apenas se bem sucedidos no seu atendimento às necessidades imediatas e enfrentando resistência – ou mesmo proibição – quanto à realização de pesquisa básica, como ocorreu no Instituto Ezequiel Dias, em Minas Gerais, e no Instituto Agrônomo de Campinas, por exemplo (Motoyama, 1984).

As medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro da política econômica executada na década de 1950 contribuíram decisivamente para o processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira e para um aumento da dependência nacional na produção de insumos farmoquímicos. Dentre essas medidas, destacam-se duas: as medidas 70 e 113 da Superintendência da Moeda e Crédito (Sumoc) (Taques Bittencourt, 1961).

A Instrução 70, de 15/10/1953, instituiu taxas múltiplas de câmbio, diferenciando os produtos em cinco categorias, incluindo os produtos e insumos farmacêuticos entre aquelas de taxas mais baixas (Besserman Vianna, 1989). Esse instrumento favoreceu a importação de matérias-primas farmacêuticas, sobretudo pelas empresas transnacionais (Bermudez, 1995). A Instrução 113, de 17/01/1955, por sua vez, tornou mais difícil para as empresas nacionais mobilizarem os recursos necessários para entrar no campo da produção básica. Essa medida permitia a importação de máquinas e equipamentos na base das taxas de câmbio livre e que eram na época 30% mais baixas do que as cotações do dólar-importação. Contudo, a situação financeira na maioria dos laboratórios nacionais era precária, tornando impraticável sua participação nos leilões de divisas para realizar essas importações. Sendo assim, para que fosse possível se beneficiar desse instrumento – importante no que se refere à atualização tecnológica das instalações fabris – parte dos laboratórios nacionais precisou associar-se às empresas de capital estrangeiro, pois não havia financiamento industrial em moldes satisfatórios nem para a movimentação normal da produção, nem para os equipamentos das fábricas (Taques Bittencourt, 1961).



Entre 1958 e 1972, quarenta e três empresas nacionais foram incorporadas por empresas de capital estrangeiro, sobretudo estadunidense (Bermudez, 1992). Empresas que haviam obtido relativo sucesso, como o Instituto Pinheiros e a Laborterápica, foram incorporadas por grupos estrangeiros que deixaram de produzir a linha de medicamentos até então existente, tão logo concretizaram a compra dos laboratórios nacionais,. Além disso, os antigos donos – em muitos casos cientistas qualificados – foram afastados, reduzindo significativamente a competência científica e tecnológica da indústria local (Ribeiro, 2001). Este padrão, muitas vezes repetido neste e em outros setores, indica de maneira clara os objetivos da aquisição – acesso rápido ao mercado brasileiro.

Em 1945, as empresas de capital nacional representavam 70% do mercado local, participação que caiu para aproximadamente 25% no final da década de 1970. Em 1957, constavam cinco laboratórios nacionais entre as vinte maiores empresas do mercado brasileiro. Em 1960, esse número caiu para quatro e, em 1975, se reduziu para uma única empresa (Bermudez, 1992). Em 1985, entre os 50 maiores laboratórios, que representavam 84% do mercado brasileiro, apenas cinco eram de capital nacional e os 15 maiores laboratórios nacionais respondiam por apenas por cerca de 11% do faturamento total da indústria (Gerez e Pedrosa, 1987).

As empresas estrangeiras ajudaram a incorporar produtos novos e de qualidade ao mercado de consumo, mas pouco ou nada acrescentavam do ponto de vista tecnológico. Por um lado, não houve necessidade de pesquisa para o funcionamento dessas empresas, ou incentivos para a formação de pessoal científico ou técnico. Tudo era importado e o que pretendiam do técnico nacional era que controlasse a produção. Com isso observou-se um constante afluxo de bons pesquisadores, para cargos puramente rotineiros nas filiais de empresas estrangeiras (Taques Bittencourt, 1961). Por outro lado, a produção de insumos farmacêuticos – o cerne do paradigma tecnológico vigente – estava concentrada no país de origem dessas empresas. A internacionalização do mercado brasileiro de medicamentos não foi acompanhada de qualquer tipo de contrapartida em termos capacitação farmoquímica (Gerez e Pedrosa, 1987).

### **3. A consolidação de uma indústria carente de base científica e tecnológica**

A atuação do Estado foi crucial para a consolidação de uma indústria farmacêutica concentrada na produção de especialidades farmacêuticas. As críticas à ausência de políticas de proteção à indústria farmacêutica durante o período de transição tecnológica estão

baseadas no argumento de que isso favoreceu o desaparecimento de massa crítica, de conhecimentos tácitos acumulados e de um setor industrial consolidado sob uma cultura de aproximação, talvez mesmo vinculação, entre pesquisa e produção. A impossibilidade de adquirirem gradualmente os conhecimentos e competências que lhes dariam condições de competir no novo cenário foi crucial para a regressão da indústria químico-farmacêutica, em termos de matérias-primas e de pessoal técnico especializado (incluindo a atualização científica).

Se até a segunda metade do século XX as empresas farmacêuticas nacionais existentes apresentavam uma relativa agressividade do ponto de vista tecnológico, a brecha na legislação patentária foi crucial para uma reorientação das atividades dessas empresas, que passaram a concentrar esforços na produção de *similares*, entendidos como princípios ativos idênticos, que no entanto eram dispensados de qualquer demonstração de eficácia ou desempenho. Essa questão foi reforçada a partir de 1969, quando foi promulgado um Decreto Lei que estendeu a proibição de concessão de patentes aos processos de obtenção ou de modificação das substâncias, matérias-primas ou produtos químico-farmacêuticos. O Código de Propriedade Industrial de 1971 manteve o veto para a concessão de patentes para substâncias, matérias ou produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, assim como para os respectivos processos de obtenção e modificação.

De fato as empresas nacionais não realizavam atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em princípios ativos farmacêuticos e certamente essa estratégia não poderia garantir-lhes competitividade com as grandes empresas internacionais do setor. Contudo, as filiais de empresas estrangeiras instaladas no Brasil também não realizavam atividades de P&D localmente, fazendo uso do esforço tecnológico conduzido pelos laboratórios das matrizes. Logo, essas empresas se limitavam, no Brasil, às manipulações das especialidades farmacêuticas a partir de produtos desenvolvidos no exterior. Portanto, do ponto de vista tecnológico, a estratégia que as empresas nacionais adotaram foi idêntica à adotada pelas empresas estrangeiras aqui instaladas, com a diferença que as primeiras recorriam necessariamente à emulação, enquanto as segundas recorriam aos desenvolvimentos feitos nos seus centros de pesquisa. Essa estratégia estava voltada para a diferenciação de produtos no nível apenas das especialidades farmacêuticas, ou seja, através do lançamento de medicamentos já existentes no mercado, mas sob novas marcas e/ou novas apresentações e/ou novas formulações (Frenkel e outros, 1978). Dessa forma, as firmas

passaram a sobreviver cada vez mais em função da *sagacidade comercial* do que da *inovação tecnológica* (Frenkel e outros, 1978)

As filiais de empresas estrangeiras, ao introduzirem suas linhas de produtos e determinados métodos de comercialização, deslocaram os parâmetros do ambiente competitivo para ativos comerciais e produção de especialidades farmacêuticas. Nesse ambiente, competências técnicas e científicas – seja para inovar, seja para produzir princípios ativos farmacêuticos – não eram fatores críticos, uma vez que sob o ponto de vista produtivo pode ocorrer completa independência entre os diversos estágios tecnológicos. E as empresas nacionais se adaptaram a esse ambiente de seleção sob pena de serem excluídas do mercado, uma vez que as bases sobre as quais se consolidaram no início do século XX não eram suficientemente sólidas para garantir-lhes competitividade no novo ambiente.

Frenkel e Ortega (1987) ressaltam que o hiato tecnológico entre a indústria farmacêutica brasileira e a de países mais desenvolvidos, como EUA, Alemanha e Suíça, se manifestou somente após 1945, como consequência da obtenção de novas drogas por processos de síntese química e da produção de antibióticos via processos de fermentação. Essa defasagem tecnológica foi contornada graças à difusão internacional da nova tecnologia em países com legislação patentária permissiva permitindo que novas empresas ali instaladas ampliassem a oferta e, conseqüentemente, a disponibilidade dos principais fármacos a preços acessíveis no mercado internacional, reforçando a dependência de importações da indústria brasileira. À dependência com relação à importação pelas filiais das empresas multinacionais dos princípios ativos das suas matrizes somou-se outra dependência: a de substâncias farmoquímicas de países com exceção patentária.

Como não existiam barreiras técnicas ou de escala as empresas buscavam diferenciar-se através de marcas e nomes-fantasia, amparadas por grandes gastos promocionais, assegurando parcelas do mercado para seus produtos e criando posições de especial privilégio. Entre 1971 e 1975, as empresas nacionais aumentaram 400% suas despesas com distribuição e vendas, ao passo que no caso das filiais de empresas estrangeiras esse aumento foi de 218%. O principal exemplo do acerto dessa política foi o laboratório Aché, empresa que mais investiu em promoção e vendas dentre todas do setor. Esse laboratório ocupava a 44ª posição no ranking da indústria em 1972, passando para 18ª, em 1975, e encontrando-se entre as dez maiores em 1978 (Frenkel e outros, 1978).

Assim, o significado dos privilégios relativos à supressão dos direitos patentários foi bastante limitado na indústria farmacêutica brasileira no que se refere à agregação dos

estágios tecnológicos de pesquisa e desenvolvimento e de síntese de princípios ativos farmacêuticos: as firmas brasileiras não tinham a mesma capacidade de inovar que as firmas estrangeiras, e a legislação de propriedade industrial lhes assegurou a possibilidade legal de copiar.

A concentração de atividades no estágio tecnológico de produção de especialidades farmacêuticas (terceiro estágio) teve estritas implicações na capacitação tecnológica das firmas e na direção potencial do progresso técnico. Frenkel e outros (1978) reconhecem de forma muito pertinente que:

“Em cada mercado e em cada estágio tecnológico existem algumas direções do progresso técnico que fortalecem o poder de competição mais do que outras, e as firmas, de acordo com as formas de competição reinantes, concentrariam os seus esforços naquelas direções que melhorassem o seu poder de competição, sujeitas às limitações de sua capacitação tecnológica presente, das suas possibilidades de desenvolvimento interno e/ou de transferência de tecnologia, e da sua capacidade financeira”

Considerando que a atuação restrita ao terceiro estágio da indústria como o “paradigma tecnológico” dominante, podemos enriquecer a análise com as contribuições de Giovanni Dosi (1982; 1984) nesse campo. Esse autor define uma trajetória tecnológica como a direção do avanço dentro de um paradigma tecnológico, ou melhor, como um padrão de atividade normal de solução de problemas sobre um paradigma tecnológico. Além disso, o autor aponta que a consolidação de um paradigma e das trajetórias tecnológicas conseqüentes (análogas ao que Frenkel e outros definiram como “direções do progresso técnico”) incorpora fortes prescrições sobre quais direções a mudança técnica deve seguir e quais devem negligenciar. Esse fato implica, por sua vez, que os paradigmas tecnológicos têm um poderoso poder de exclusão, pois definem algumas idéias de progresso de modo que os esforços e a 'imaginação tecnológica' dos engenheiros e das organizações das quais fazem parte estão focados em direções mais precisas ao passo que eles ficam ‘cegos’ com relação a outras possibilidades tecnológicas. Uma vez selecionados e estabelecidos os caminhos, eles mesmos definirão as direções que a atividade de solução de problemas deverá seguir.

No caso da indústria farmacêutica brasileira, a geração endógena de inovações não assumia papel decisivo no processo de competição e de diferenciação na indústria, uma vez que a decisão de inovar ocorre no desenho e implementação de estratégias pelas firmas, que, por sua vez, envolve os padrões de competição na indústria. Conseqüentemente as estratégias

de busca caminham na direção da estratégia empregada pelas filiais de empresas estrangeiras instaladas no Brasil, com os laboratórios farmacêuticos nacionais deslocando parcela significativa de seu faturamento para a promoção de vendas, reduzindo ou eliminando por completo os esforços em pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (Documento da Alanac, 1987).

Para as firmas nacionais restou adaptar-se às condições existentes e, a partir daí, montar suas estratégias com os elementos dos estágios em que operam. No caso do terceiro estágio tecnológico, os processos de busca serão na direção de lançamentos de novas formulações e novas formas de apresentação; no que tange ao quarto estágio, a busca de diferenciação significará ampliação e aperfeiçoamento dos canais de comercialização, dedicando atenção especial ao principal elemento de difusão dos produtos no mercado: o corpo de representantes.

Essa estratégia permitiu que, desde o final da década de 1960 e durante a década de 1970, as empresas de capital nacional ampliassem suas parcelas de mercado e consolidassem posições econômicas e financeiras razoáveis, mesmo baseadas na cópia e não na inovação, ao contrário da dinâmica competitiva global; e a despeito da extrema dependência de importações, a ponto da indústria químico-farmacêutica apresentar um dos mais elevados déficits comerciais da indústria brasileira.

Dada a complexidade tecnológica e a cumulatividade requerida para competir nos dois primeiros estágios tecnológicos da indústria farmacêutica, a opção por concentrar esforços no terceiro estágio e, por conseguinte, fortalecendo os elementos críticos necessários à manutenção da competitividade nesse ambiente pode ser encarada como correta e adequada no curto prazo, face à inexistência de política industrial para o setor.

Saber se determinada decisão estratégica é correta ou não é uma matéria relativa, pois, em última instância, depende se a empresa selecionou os meios apropriados para alcançar o fim pretendido. Todavia, o agente não é capaz de saber todas as opções de ação possíveis, nem as conseqüências que seguirão de seu comportamento. Herbert Simon caracteriza essa incapacidade como conseqüência da racionalidade limitada dos agentes, uma categoria de racionalidade relacionada com a falta de onisciência dos tomadores de decisão. Essa falta, por sua vez, é relacionada com as falhas de conhecer todas as alternativas existentes, a incerteza sobre eventos exógenos relevantes e inabilidade para calcular conseqüências das escolhas realizadas (Simon, 1943; 1959). O que ele faz é formar expectativas de conseqüências futuras, baseadas nas suas relações empíricas e nas informações sobre a situação existente. Dessa

forma, é necessária uma caracterização mais formal dos mecanismos de escolha sob condições de racionalidade limitada. Primeiramente, se as alternativas a serem escolhidas não são dadas inicialmente ao tomador de decisão, então será preciso buscá-las. Por outro lado, as buscas se encerram quando uma solução satisfatória ao problema é encontrada. Essas considerações implicam que as escolhas não são determinadas unicamente pelas características objetivas dos problemas com os quais as firmas se deparam, mas dependem também das heurísticas adotadas para tomar decisão (Simon, 1959)

De fato, as rotinas simplificam esse problema de escolha, implementando regularidades no processo de tomada de decisão. Uma organização recorre a mecanismos perceptivos e de escolha para satisfazer suas diversas necessidades e para assegurar uma elevada probabilidade de sobrevivência por determinado período de tempo. Isso porque, de forma geral, as empresas privadas tomam suas decisões pensando unicamente no impacto que elas exercerão sobre si próprias. As firmas buscam satisfazer alguns objetivos pré-determinados, como manter determinada taxa de lucro, atingir determinada participação de mercado ou certo nível de faturamento. A preocupação é com a sobrevivência e com o seu crescimento e não mente com os interesses públicos e coletivos.

Além disso, se as visões de mundo e as experiências acumuladas condicionam não apenas os processos de busca, mas as próprias metas ou objetivos que a organização pretende alcançar, o processo histórico de consolidação do ambiente de seleção assume papel central no tipo de firma que irá sobreviver, no sentido da estratégia praticada para tal. Aparentemente, na indústria farmacêutica brasileira o ambiente selecionou empresas que buscaram a sobrevivência imediata, associada à busca de valorização dos ativos de capital via concentração de esforços comerciais em detrimento de técnicos e a um comportamento de aversão ao risco. Analogamente à evolução biológica, o processo de industrialização do Brasil o direcionamento das políticas públicas permitiram um ambiente de seleção que perpetuou mutações invariável e fortemente deletérias, conhecidas como *'hopeless monster'*, ao invés de induzir mutações *'hopeful monster'*, que possuem potencial adaptativo e constituem a matéria-prima da inovação evolucionária em resposta a um ambiente em mudança.

As empresas optaram por comprar insumos de fornecedores estrangeiros a preços mais baixos ao invés de arcar com os custos, riscos e irreversibilidades de investir no desenvolvimento de competência interna nos elos da cadeia farmacêutica mais intensivos em conhecimento, cujo retorno só viria em um horizonte de longo prazo. Contudo, essa estratégia sempre esteve sujeita a instabilidades de cunho institucional. Isso porque sempre havia a

ameaça de alguma filial estrangeira integrar verticalmente em direção à produção de fármacos e realizar uma reserva de mercado, através de proteções alfandegárias que poderiam ser requeridas – inviabilizando a livre importação de matérias-primas farmacêuticas de fornecedores internacionais. Além disso, a própria legislação patentária por diversos momentos era questionada – principalmente por representantes dos Estados de origem das principais empresas farmacêuticas mundiais. De toda forma, ambas as ameaças inviabilizariam a estratégia que garantiu crescimento às empresas nacionais.

#### **4. Políticas públicas para substituir importações e internalizar a produção de farmoquímicos**

A década de 1980 foi um período conturbado para a economia brasileira, um cenário em que, devido à escassez de divisas – comprometidas com o serviço da dívida – o governo passou a buscar alternativas para reduzir o déficit no balanço de pagamentos. A indústria farmacêutica – assim como o todo o complexo da indústria química – apresentava um déficit comercial relativamente elevado, o que fez com que o Governo Federal direcionasse esforços para internalizar a produção de fármacos – principais produtos importados pelas empresas atuantes no país. Esses esforços assumiram duas frentes complementares: por um lado foram criados incentivos para que as empresas se integrassem para trás<sup>4</sup>, rumo à produção de insumos farmacêuticos; e por outro lado foram criadas restrições à importação de produtos que pudessem ser produzidos localmente.

O principal esforço governamental para impulsionar a produção de princípios ativos farmacêuticos ocorreu através da atuação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), fundada em 1976. O ingresso da Codetec na área de química fina e fármacos surgiu a partir da determinação da Ceme<sup>5</sup> em desenvolver um programa de capacitação para a indústria químico-farmacêutica. Denominado “Projeto Fármaco”, o programa tinha o objetivo de formar uma equipe apta a fornecer suporte técnico-científico aos laboratórios nacionais de modo a reduzir a dependência externa, pois sua principal preocupação era a substituição de

---

<sup>4</sup> Paralelamente houve um esforço político para que a empresa petroquímica estatal Norquisa passasse a produzir insumos farmacêuticos. Houve a criação da empresa Nortec que, posteriormente, adquiriu a empresa farmacêutica Biolab, num esforço de integração para frente. Contudo, esse esforço estatal teve menor expressão do que os esforços direcionados à integração para trás dos laboratórios farmacêuticos.

<sup>5</sup> A Central de Medicamentos (CEME) foi instituída como órgão da Presidência da República, em 1971, e sua função era regular a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios. Entre seus objetivos específicos destacam-se o levantamento da capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos, estrutura de custos, racionalizar as categorias básicas de medicamentos por especialidades, incrementar a substituição de importações de matérias-primas, promover incentivos para o desenvolvimento de pesquisas científicas, organizar eventos científicos, organizar e coordenar um mecanismo de distribuição de medicamentos em todo o país (Bermudez, 1992).

importações (Rímoli, 1987). O Projeto FÁrmaco foi financiado pela Ceme e pela Secretaria de Tecnologia Industrial e, através dele, instalou-se na Codetec um centro de P&D para a área de processos em química fina. O projeto foi contratado em 1983 e, no ano seguinte, houve a construção e a montagem de laboratórios e planta piloto (Limeira e Rímoli, 1988).

Deram suporte ao Projeto FÁrmaco os mecanismos de proteção tarifária e não-tarifária, instituídos em 1981 pela Comissão de Política Aduaneira, e a reserva de mercado proporcionada pela Portaria n.4, de 1984, e exercida pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial. Essa portaria favorecia que empresas nacionais sintetizassem fármacos localmente, aproveitando o não reconhecimento de patentes, e regulamentou a aprovação de projetos industriais e sua supervisão, estabelecendo que qualquer autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos teriam que ser submetidos ao Conselho de Desenvolvimento Industrial e à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Na sua essência, ao estabelecer a obrigatoriedade de proceder ao registro de matérias-primas, criou uma espécie de reserva de mercado aos produtores locais (Bermudez, 1995). Teoricamente, a Portaria n.4 dava segurança para as empresas investirem em pesquisa e desenvolvimento (Rímoli, 1987:11), pois tinham a garantia governamental de proteção de mercado, uma vez que tal instrumento previa, inclusive, a supressão de projetos concorrentes (Queiroz e Gonzáles, 2001).

Mesmo assim, os esforços de empresas nacionais em direção aos demais estágios tecnológicos sempre foram tímidos e pontuais – a despeito da existência de políticas de incentivo e promoção a tais práticas, sobretudo durante a década de 1980. As atividades relacionadas à produção de fármacos têm uma baixa relação produto-capital, pois para cada unidade a ser produzida é preciso um investimento muito maior do que no caso das especialidades farmacêuticas. Frenkel e Ortega (1987) relatam que esse fato foi apontado como um fator que torna a entrada no segmento de fármacos muito ‘arriscada’ por todos os laboratórios que eles entrevistaram na pesquisa que realizaram em 1984-1985 intitulada *Questões Atuais da Indústria Farmacêutica Brasileira: Uma Visão do Segmento Genuinamente Nacional*. Isso por que, segundo os mesmos autores, até então os maiores ‘investimentos’ que as empresas nacionais tinham que realizar era na organização de uma equipe de vendas eficiente. Enquanto a verticalização para trás representava investimentos em ativo imobilizado, compra e desenvolvimento de tecnologia, elementos componentes do custo fixo com retorno num prazo mais longo e com um maior risco associado.



Bermudez (1992), citando Codetec (1987), relata que, no que se refere à capacidade financeira, os próprios laboratórios nacionais teriam capacidade de levar a cabo projetos de interesse com recursos próprios. Contudo, mesmo com o conjunto de medidas governamentais existente, a indústria farmacêutica não logrou êxito no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico. Queiroz (1993) argumenta que uma das principais razões para esse fracasso residiu no comportamento oportunista do empresariado brasileiro que se beneficiou da redução de custos proporcionada, sobretudo, pela possibilidade de copiar produtos ao não se reconhecer patentes, simplesmente para aumentar seus lucros, e não para fazer o investimento em pesquisa e desenvolvimento que o Estado esperava.

Como foi apontado, no Brasil, a indústria farmacêutica precedeu a indústria de insumos químicos farmacêuticos, o contrário do que aconteceu nos Estados Unidos e na Alemanha, onde a produção de insumos químico-farmacêuticos foi uma consequência do estágio de desenvolvimento tecnológico da indústria química (Bandeira de Mello, 1987). Nunes (1985) coloca essa precedência da produção de bens ao desenvolvimento da tecnologia de projeto de seus produtos e processos como uma das forças responsáveis pelo baixo engajamento do setor produtivo em atividades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil. Adicionalmente, aponta que tal aspecto da industrialização brasileira também ajuda a explicar o descompasso entre a oferta e demanda dos recursos de ensino e pesquisa tecnológica e reforça a mentalidade imediatista e oportunista de receio de investir no futuro por parte do empresariado local. Talvez revele, também, uma característica típica da sociedade brasileira: a preponderância do consumo sobre produção e a ilusão de que ele pode ocorrer vigorosamente a despeito das fragilidades dela<sup>6</sup>.

Bermudez (1992), citando Becker (1992), afirma que o ‘nacional-desenvolvimentismo’ aprofundou o processo de substituição de importações e acentuou as relações de dependência para com a economia mundial. Aponta ainda que mesmo os mecanismos de proteção como a reserva de mercado foram utilizados de maneira indiferenciada e burocrática, caracterizando uma mera tutela pública de grupos empresariais privados e negligenciando a importância das relações sinérgicas entre Estado, universidades e empresas como fundamental para o desenvolvimento de setores tecnologicamente dinâmicos.

---

<sup>6</sup> Em diversos momentos, a escolha pelo desfrute imediato prevaleceu sobre a constituição de trajetórias de produção e de desenvolvimento científico e tecnológico mais robustas. Uma notável exceção a esse propensão tão freqüente pode ser encontrada na indústria aeronáutica, onde o embrião dos esforços pode ser localizado ainda nos anos de 1920, para frutificarem, como resultados econômicos efetivos e substanciais, apenas nos anos 1990.

Gagnin (1987) relata a quase nula absorção de químicos e engenheiros químicos pós-graduados pelo setor produtivo, o que reflete uma frágil estrutura interna de pesquisa e uma indústria química dependente de tecnologias estrangeiras. Adicionalmente, aponta que o alheamento das atividades de pesquisa nos ramos industriais brasileiros seria decorrente da desarticulação histórica entre as políticas de ciência e tecnologia e as políticas econômica e industrial.

Dentre as razões para marcante desarticulação entre a política econômica e a política tecnológica nos países periféricos, Guimarães (1984) destaca que a primeira ramifica-se em grupos de políticas de curto e longo prazo, que, embora deveriam concatenar-se, em geral se encontram desbalanceadas, pois o foco imediatista tende a prevalecer nessas economias. Isso se reflete no fracasso das políticas tecnológicas, já que estas têm pouco sentido num enfoque de curto prazo, pois o longo prazo é seu marco de referência. Dentro dessa ótica, a política tecnológica deveria estar voltada para a abertura de espaços e superação de barreiras que enrijecem, limitam e condicionam os possíveis caminhos do processo de desenvolvimento, atrelando-se, assim, ao exercício de opções de política econômica em um horizonte de longo prazo.

Porém, no caso brasileiro, tais políticas se caracterizaram pela permissividade de suas medidas, tanto no que se refere à importação indiscriminada de tecnologia sob a forma de ‘caixa-preta’, como no tocante à abertura do mercado interno às transnacionais químico-farmacêuticas. O modelo de desenvolvimento sócio-econômico adotado foi determinado pela visão de curto prazo e um de seus reflexos é o distanciamento das universidades e centros de pesquisas das empresas nacionais (Gagnin, 1987)<sup>7</sup>.

E o Estado brasileiro no transcurso do desenvolvimento da indústria farmacêutica local foi incapaz em moldar uma trajetória que efetivasse a ciência e a tecnologia como motores de seu progresso. Bermudez (1995), ao analisar a indústria farmacêutica brasileira, verificou que um ponto comum em todas as propostas ou formulações de política de medicamentos no país era a redução da dependência externa. Contudo, a constituição de uma política tecnológica para a capacitação em química fina deveria atentar tanto para a interação dos agentes de pesquisa com o setor produtivo, bem como para a delimitação e seqüenciamento de ações dos diferentes agentes de governo.

---

<sup>7</sup> É muito comum encontrar a percepção oposta: seria o distanciamento o responsável pelo atraso nas trajetórias de desenvolvimento tecnológico.

Bermudez (1995), citando Frenkel e Silva (1990), ressaltou a existência de dois grandes conjuntos de produtos farmoquímicos. O primeiro, denominados *commodities*, remete a produtos relativamente antigos, com mercado de especialidades farmacêuticas consolidado, com patentes extintas ou em vias de extinção, preços estáveis e disponibilidade alternativa no mercado internacional. O segundo conjunto representa as *novas entidades químicas* e é constituído por produtos lançados mais recentemente em seus países de origem, ainda sob proteção de patentes, com mercados restritos mas com elevadas taxas de crescimento, com pouca ou nenhuma disponibilidade internacional e com alto valor unitário.

Em 1988, se o Brasil reconhecesse patentes, apenas 3% dos produtos aqui comercializados estariam protegidos (Gerez e Pedrosa, 1988). As políticas empregadas no Brasil, ao focarem nos produtos mais consumidos e, por conseguinte maiores responsáveis pela dependência externa, priorizaram os fármacos do primeiro grupo. De certo modo, as políticas direcionaram esforços em substituir importações de produtos economicamente inviáveis, pois, para esse grupo de produtos, não dava para competir por preços com os fornecedores já estabelecidos no mercado internacional (Pacheco, 2008).

Na mesma linha, Frenkel e outros (1978) relataram que um dos motivos da inexistência de atividades de desenvolvimento de fármacos no Brasil, mesmo com uma política voltada ao desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico brasileiro, era a relativa facilidade com que as cópias podiam ser encontradas no exterior a preços competitivos, devido à difusão internacional da tecnologia. Observamos, assim, um erro na condução das políticas, pois as empresas nacionais teriam maior margem para atuar se os incentivos para capacitar a indústria tivessem sido direcionados à segunda categoria, de maior valor unitário, aproveitando-se do período de exceção patentária. Houve, portanto, uma incoerência na formulação e na execução da política, em duas de suas dimensões: a política tecnológica e a política de compras.

Outra questão remete ao fato de que a demanda potencial de fármacos no Brasil apresentava um perfil problemático. Os mercados reais para fármacos correspondiam, a princípio, aos mercados controlados pelas empresas nacionais e, portanto, tornam-se relevantes para viabilizar a produção de matérias-primas por um segmento nacional (Frenkel e Ortega, 1987): cerca de 84% do mercado farmacêutica nacional eram controlados por empresas estrangeiras que não tinham o interesse de romper a relação de compras que detinham com as matrizes. Sendo assim, a interferência do Estado se fazia importante e necessária, seja através de seu poder de compra, seja através de barreiras alfandegárias, de

modo que as empresas nacionais conseguissem vender seus produtos. Porém, a política de saúde e de acesso a medicamentos no Brasil também – e talvez inevitavelmente, nesse caso – priorizou a redução de custos, reduzindo drasticamente a capacidade de as empresas nacionais em suprir o Governo Federal com os medicamentos essenciais que ele buscava.

Além disso, o programa de pesquisa e desenvolvimento empreendido pela CEME constituía uma iniciativa isolada e direcionada apenas ao setor de medicamentos, negligenciando as ligações estreitas entre as rotas de síntese dos fármacos e intermediários farmacêuticos e dos insumos que compõem produtos agrícolas, alimentícios, cosméticos, tintas, corantes e pigmentos (Bermudez, 1992). Perdeu-se, assim, uma oportunidade de atrelar o desenvolvimento da indústria de química fina às necessidades locais da base industrial brasileira, uma vez que esses outros setores se encontravam mais bem desenvolvidos no país e possuíam maior potencial de demandar os insumos e conhecimentos envolvidos enquanto o parque industrial farmacêutico não se encontrasse estruturado<sup>8</sup>.

## **5. Uma década de mudanças no ambiente competitivo**

O espaço econômico-institucional que envolve o setor de saúde passou por profundas transformações no Brasil, sobretudo durante a década de 1990, seguindo, tardiamente, a tendência dos países desenvolvidos, embora em condições históricas e estruturais específicas (Gadelha, 2003). No escopo do presente trabalho cabe destacar a abertura comercial e financeira (1988-1993); a liberalização dos preços (1991- 1992); o lançamento do Plano Real (1993); a aprovação da Lei de Propriedade Industrial Brasileira (1996); a criação da classe de medicamentos genéricos (1999); a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (1999) e a retomada da adoção de controle direto sobre os preços da indústria (2000).

### *4.1 Abertura comercial, controle de preços e estabilização da economia*

Entre 1988 e 1993 o país passou por uma progressiva abertura comercial e financeira, iniciada pelo governo Sarney e acelerada pelo governo Collor, que em vários aspectos pode ser considerada mais abrupta. Esse processo ocorreu em duas etapas distintas. A primeira, entre 1988 e 1989, caracterizou-se pela redução da redundância tarifária média e por uma

---

<sup>8</sup> Um problema semelhante pode ser identificado em outra área que freqüentou as políticas industriais brasileiras: a eletrônica. O complexo eletrônico esteve dividido e desintegrado em pelo menos três grandes blocos: a produção de eletrônicos de consumo (em Manaus), a de equipamentos de telecomunicações (com participação formal de empresas nacionais nos principais segmentos) e a de equipamentos de informática – esta, alvo de uma política bastante intervencionista.

pequena alteração na estrutura tarifária. A maior parte dos regimes especiais de importação foi abolida, os tributos incidentes sobre as compras externas foram unificados e o nível e o grau de proteção tarifária da indústria local foram levemente reduzidos. A segunda etapa teve início em 1990 e estava prevista para ser concluída em dezembro de 1994. Nesta fase, as barreiras não-tarifárias foram extintas em sua maioria e definiu-se um cronograma de redução gradual das tarifas de importação entre 1991 e 1994. Porém, em outubro de 1992, ocorreu uma antecipação da abertura, reduzindo em seis meses a conclusão da reforma (Moreira e Correa, 1997).

O processo de abertura sinalizou o fim da proteção à produção interna de matérias-primas farmacêuticas e dificultou o crescimento e consolidação do setor farmoquímico nacional, como pretendido no Projeto FÁRMACO. Na década de 90, o aumento das importações de medicamentos acabados foi de 1.304% (sobre uma base reduzida) e o de fármacos e intermediários de 204% (Queiroz e González, 2001).

Além da abertura comercial, observou-se um desmonte dos mecanismos estatais de regulação de preços da economia. A indústria farmacêutica nacional, durante os anos 1970 e 1980, juntamente com grande parte da economia brasileira, teve seus preços sujeitos aos regimes de controle direto, estabelecidos pelo governo federal. O processo de liberação ocorreu em seis etapas, entre outubro de 1991 e março de 1992, liberando aos poucos as classes terapêuticas partindo dos medicamentos livres de receita e encerrando-se com as classes que englobam os medicamentos de uso contínuo (Romano e Bernardo, 2001).

A liberalização dos preços, somada ao aumento do mercado resultante do Plano Real, alterou positivamente a dinâmica do setor no início da década, pois permitiu que as empresas recuperassem a margem de lucro que estava defasada desde a década de 1980, reflexo dos elevados índices de inflação da economia brasileira. A recuperação das margens e a recomposição dos preços<sup>9</sup> possibilitaram que as empresas se capitalizassem e realizassem investimentos, uma vez que se elevaram as perspectivas de retorno.

#### *4.2 A criação da Anvisa e um conjunto de mudanças no ambiente*

A década de 1990 encerrou-se com alguns fatores que se refletiram no comportamento do setor farmacêutico nacional nos últimos anos. Entre eles, a desvalorização cambial – iniciada em janeiro 1999 e que persistiu até setembro de 2004 – com reflexo nas importações

---

<sup>9</sup> Contudo, os elevados reajustes dos preços levaram o governo a instituir, em 2000, novamente o controle de preços, conduzido atualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formada pelos ministérios da Saúde, Casa Civil, Fazenda, Indústria e Justiça. Desde então, o cálculo do reajuste dos medicamentos controlados ocorre uma vez por ano e leva em conta a variação no IPCA, os ganhos de produtividade das empresas e as variações de preços intra-setorial e entre setores

e conseqüente aumento nos custos do setor; a criação da classe de medicamentos genéricos, pela Lei 9.787, de fevereiro de 1999 e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela fiscalização e regulamentação do setor, também em 1999.

A Lei de Propriedade Intelectual e a Lei do Medicamento Genérico foram peças-chave no desencadeamento de um amplo e importante conjunto de mudanças em todas as dimensões da indústria e da sua dinâmica competitiva. Essas mudanças tiveram impactos acentuados nas rotinas internas dos laboratórios instalados no Brasil, sobretudo os nacionais.

Em 1996, o Governo Federal aprovou a Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei 9.279/96), que passou a vigorar plenamente em 1997 – pois o Brasil renunciou voluntariamente ao período de adaptação previsto no acordo TRIPS (Questões Referentes à Propriedade Intelectual Relacionadas com o Comércio, na sigla em inglês), assinado em 1994. Com isso, instituíram-se novas regras de proteção aos direitos de propriedades para patentes, inclusive aos produtos farmacêuticos.

A partir do momento em que se passou a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos, tornou-se inviável copiar produtos que ainda se encontram no período de proteção. E, como o Brasil recusou voluntariamente o período de dez anos de graça, as firmas locais tiveram que se adaptar rapidamente.

Os novos elementos institucionais fragilizaram a estratégia competitiva das empresas que tinham construído as suas posições de mercado com base principalmente – se não exclusivamente – em ativos comerciais, como marcas e canais de distribuição estabelecidos pelo relacionamento das empresas com a classe médica e os gestores do sistema de saúde, bem como as farmácias.

A Lei do Medicamento Genérico (Lei 9.787/99) foi criada em uma tentativa de ampliar a acessibilidade aos medicamentos no Brasil, sendo também vista como uma oportunidade de crescimento para as empresas nacionais capazes de posicionar-se no ambiente que ela criou. A principal diferença entre os produtos genéricos e os similares situa-se na obrigatoriedade de testes de bioequivalência e de biodisponibilidade relativa, necessários para o registro dos primeiros<sup>6</sup>.

A crescente participação dos medicamentos genéricos desloca a competição da lógica comercial para o binômio preço-qualidade no mercado farmacêutico. Os medicamentos genéricos são substitutos perfeitos dos medicamentos de marca. Sobre eles não recaem os custos de P&D e sua comercialização requer gastos substancialmente menores com *marketing*, pois são remédios cujas qualidades terapêuticas já são suficientemente conhecidas

e foram comprovadas por órgãos e métodos especializados. Como consequência, chegam a preços mais baixos aos consumidores do que os medicamentos de marca.

A regulamentação dos medicamentos genéricos mitigou a estratégia de concentração de esforços em ativos comerciais, uma vez que esses produtos não possuem marca e são comercializados apenas pelo nome do princípio ativo. Isso implicou uma modificação das estratégias de comercialização: as empresas produtoras de medicamentos de marca (inovadores ou similares) difundem seus produtos junto aos médicos, enquanto os genéricos são divulgados junto às farmácias e, quando se empregam os meios tradicionais (como os representantes de vendas), enfatizam o nome do laboratório (Frenkel, 2001).

Além do acirramento da concorrência e do barateamento do custo dos tratamentos, a entrada dos medicamentos genéricos acarretou mudanças estruturais na indústria, com destaque para o aumento da participação das empresas nacionais. Segundo ranking do IMS Health de julho de 2009, entre as 5 maiores empresas farmacêuticas 4 são brasileiras e entre as 30, 10 são nacionais<sup>10</sup>, sendo todas produtoras de genéricos. No mercado de genéricos, por origem de capital, cerca de 88% são nacionais, 3,6 % indianas, 1,8% alemã, 5,1% suíça, 1,1% americana e 0,3% canadense.

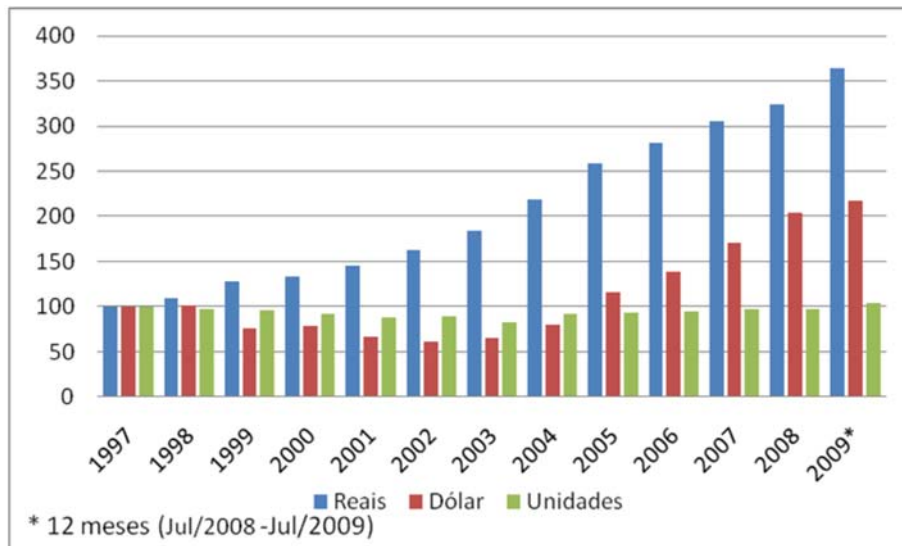
O bom desempenho obtido na classe de medicamentos genéricos tem impulsionado a participação dos laboratórios nacionais nas vendas totais da indústria. Atualmente, a parcela correspondente aos laboratórios brasileiros está próxima de 50%. Na verdade, o mercado farmacêutico brasileiro vem apresentando forte crescimento quando analisado pela ótica de valores nominais, conforme pode ser visto no Gráfico 1. Contudo, é importante ressaltar que até 2003, houve uma queda na quantidade de unidades vendidas, o que permite inferir que o aumento de mercado em valor ocorreu, sobretudo, via reajustes de preços. Além disso, é possível observar que as vendas do setor medidas em dólar apresentam queda no período entre 1999 e 2004, reflexo da desvalorização da moeda brasileira no período.

O movimento de desvalorização do Real frente ao Dólar, descrito no Gráfico 2, acarretou um impacto negativo para o setor. Como grande parte dos insumos utilizados pela indústria local é importada, houve um aumento significativo dos custos para as empresas atuantes no mercado brasileiro. Por outro lado, o déficit da balança comercial total do país caiu de pouco mais de US\$ 6,6 bilhões, em 1998, para menos de US\$ 1,3 bilhão em 1999 (Queiroz e Gonzáles, 2001).

---

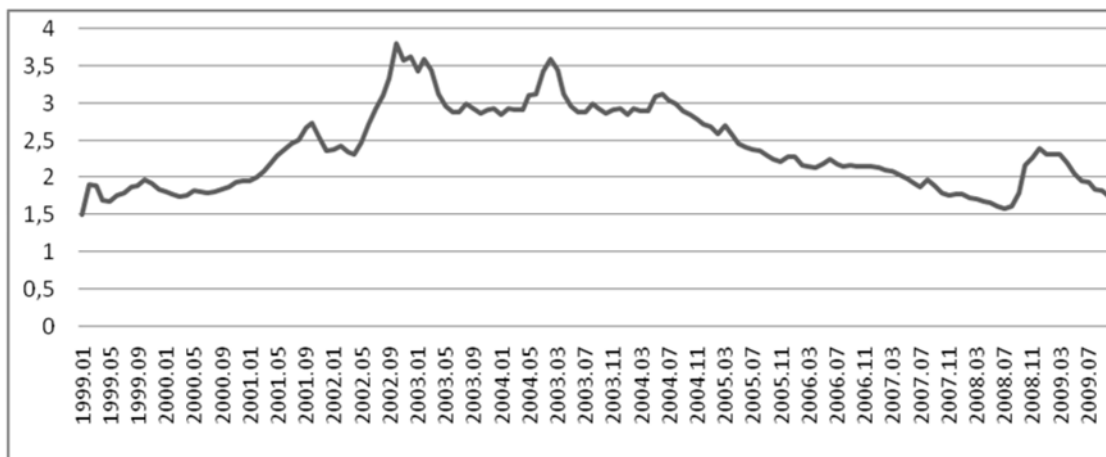
<sup>10</sup> Esses números incluem a Medley, recentemente adquirida pela empresa francesa Sanofi-Aventis, que ocupa a quarta posição no ranking do mercado brasileiro.

Gráfico 1 – Evolução do mercado farmacêutico brasileiro (1997 = 100)



Fonte: Grupemef e IMS Health

Gráfico 2 – Taxa de câmbio (US\$ 1,00)



Fonte: IPEA DATA

O Gráfico 1 ainda informa que a quantidade de produtos farmacêuticos vendida no Brasil vem crescendo desde 2003, embora tenha apresentado apenas em 2009 um nível superior ao observado em 1997. Obviamente, não seria coerente atribuir esse cenário exclusivamente à crescente participação dos medicamentos genéricos. Até mesmo porque a demanda por medicamentos é pouco sensível a preços, sobretudo no que se refere às famílias de menor poder aquisitivo. A renda da população que exerce maior impacto no tamanho de mercado para produtos farmacêuticos. Conforme mostra o Gráfico 3 a economia brasileira vem apresentando um forte crescimento.

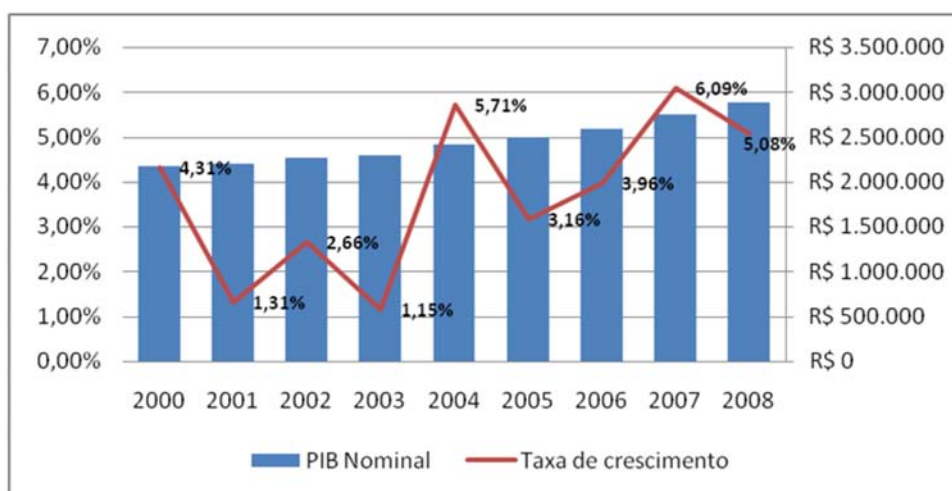
É importante destacar que esse bom desempenho da economia brasileira vem ocorrendo a despeito da política econômica conservadora adotada pelo Governo Federal.



Desde o Plano Real, o Brasil apresenta uma taxa de juros básica bastante elevada. Na segunda metade da década de 1990, o principal argumento dos economistas das correntes dominantes era o de que seria preciso uma taxa de juros elevada para atrair capitais estrangeiros de modo a compensar o aumento das importações resultante da adoção de uma taxa de câmbio sobrevalorizada.

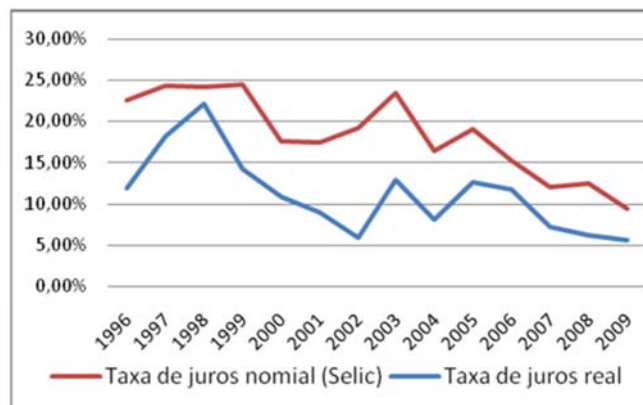
Contudo, a partir de 2001 a economia brasileira passou a apresentar sucessivos superávits comerciais, sendo que a partir desse montante assumiu valores substancialmente elevados para os padrões brasileiros. Mesmo com as exportações em alta e com a economia crescendo a taxas significativas, o nível de taxa de juros real do Brasil se situa entre os mais elevados do mundo (Gráfico 3). Por outro lado, esse fenômeno, somado à crescente atratividade do mercado financeiro nacional, favoreceram uma forte valorização da moeda brasileira frente ao dólar estadunidense a partir de 2004 (ver Gráfico 2).

Gráfico 3 – PIB nominal brasileiro e taxa de crescimento (R\$ milhões)



Fonte: IBGE

Gráfico 4 – Taxa básica de juros da economia brasileira



Fonte: Banco Central do Brasil

Esse cenário macroeconômico, somado às políticas sociais praticadas pelo atual governo se traduziram em uma “época de ouro” para a indústria farmacêutica brasileira. Tendo como carro-chefe os medicamentos genéricos, as empresas nacionais cresceram e se consolidaram como importantes atores no mercado farmacêutico nacional. Contudo, até o presente não houve esforços dignos de registro no sentido de produzir princípios ativos, fato que fica evidente ao analisar o déficit comercial que o setor ainda apresenta para esses produtos. O próximo item buscará analisar a estratégia das empresas brasileiras nesse ambiente que foi ganhando forma a partir da segunda metade da década de 1990.

## **6. Estratégias produtivas e tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos brasileiro em um ambiente em mudança**

No novo cenário, a indústria farmacêutica brasileira foi exposta a um ambiente competitivo extremamente diferente, se comparado ao verificado nas décadas anteriores. As competências técnicas, principalmente, e científicas, subsidiariamente, passaram a assumir importância crescente, enquanto no paradigma anterior a competência central era a capacitação em marketing e distribuição.

A produção de medicamentos genéricos requer crescentemente competência técnica por parte das empresas produtoras, sobretudo porque a concorrência para lançar o primeiro medicamento genérico no mercado após o vencimento das patentes é bastante acirrada. Passados os primeiros anos de regulamentação da lei, quando existia uma infinidade de moléculas passíveis de ser enquadradas como genéricos, a capacidade de lançar rapidamente um produto está associada ao mapeamento das patentes que estão para vencer. Além disso, é muito comum que a patente do princípio ativo expire antes de patentes relacionadas a adjuvantes ou mesmo formulações. Nesses casos, as empresas produtoras de medicamentos genéricos precisam deter a competência de “driblar” essas patentes para acelerar a introdução de seu produto no mercado. Esse processo envolve, portanto, alguns anos de desenvolvimento de produto e negociação com as autoridades reguladoras.

Por outro lado, o segmento de medicamentos genéricos apresenta competitividade crescente. O potencial de crescimento do mercado brasileiro e o número reduzido de novas drogas lançadas anualmente pelas companhias inovadoras, sobretudo dos produtos com vendas anuais superiores a US\$ 1 bilhão, denominados *blockbusters*, têm fomentado investimentos de empresas estrangeiras. O Quadro 1 ilustra alguns exemplos de empresas estrangeiras que se instalaram no Brasil no período recente com objetivo de atuar no

segmento de medicamentos genéricos. Contudo, sem dúvida o movimento mais contundente partiu do laboratório francês Sanofi-Aventis que adquiriu o segundo maior laboratório brasileiro produtor de medicamentos genéricos, em abril de 2009, por aproximadamente US\$ 663 milhões.

**Quadro 1: Ingresso de laboratórios estrangeiros no segmento de medicamentos genéricos do Brasil**

Empresa	Origem de Capital	Ano de entrada no segmento de genéricos brasileiro	Já possuía instalações no Brasil?
Sandoz (Novartis)	Suíça	2001	Sim
Hexal	Alemanha	2001	Não
Merckle-Ratiopharm	Alemanha	2002	Não
Apotex	Canadá	2002	Não
Ranbaxy	Índia	2001	Não
Hetero Drugs	Índia	2001	Não
Cinfa	Espanha	2002	Não
Merck	Alemanha	2002	Sim

Fonte: Elaboração própria com base nos dados obtidos junto às fontes secundárias

Como consequência, a capacidade de crescimento sustentável dos laboratórios brasileiros tende a estar associada à competência em produzir medicamentos genéricos e à competência de criar inovações, mesmo que em termos incrementais. É possível criar valor e diferenciação através de atividades mais simples, como combinações fixas de duas ou mais moléculas em um mesmo medicamento, ou atividades gradativamente mais complexas como o desenvolvimento de novas formulações, novos sistemas de entrega (*drug delivery systems*) desenvolvimentos de novas moléculas relacionadas a outras já existentes (*me too*) ou de novos usos para moléculas já no mercado.

Além disso, a produção de genéricos também pode estar associada à pesquisa. Em muitos casos é possível investir em pesquisa capaz de resultar em medicamentos que, utilizando diferentes rotas de síntese e diferentes formulações, por exemplo, obtenham resultados clínicos bioequivalentes, sem serem simples cópias dos medicamentos de referência. Aliás, foi esse modelo seguido pela empresas indianas. Essas firmas começaram desenvolvendo cópias através de engenharia reversa, sem nenhuma contribuição em termos de alterar as características dos produtos. Criaram, assim, capacidade de absorção para mover-se ao longo da cadeia de valor da indústria, e conseguiram penetrar no mercado de genéricos dos Estados Unidos e da União Européia com drogas desenvolvidas através de imitação criativa, melhorando a performance de seus produtos em relação aos de referência (Kale e Little, 2007).

A inovação incremental é importante, sobretudo pelos efeitos de aprendizagem e pela cumulatividade que pode propiciar. Através dela a empresa vai reunindo competências de

modo a aumentar gradativamente a complexidade dos projetos com os quais se envolve. 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 em nível interno quanto em nível externo à empresa.

É importante deixar claro que a estratégia que garantiu às empresas líderes da indústria nacional um relativo sucesso e a estrutura de custos que costumavam utilizar não servem para garantir-lhes sustentabilidade no novo ambiente competitivo. Trabalhos como os de North (1990), Hodgson (1998), Fligstein (2001), Hoffman (2001) e Coriat & Weinstein (2004) ressaltam a capacidade de mudanças institucionais permitirem novos padrões de comportamento e delimitarem o comportamento subsequente, implementando novos ambientes e abrindo novos campos de ação onde os indivíduos serão capazes de desenvolver novas habilidades, ou mesmo de criar novas competências.

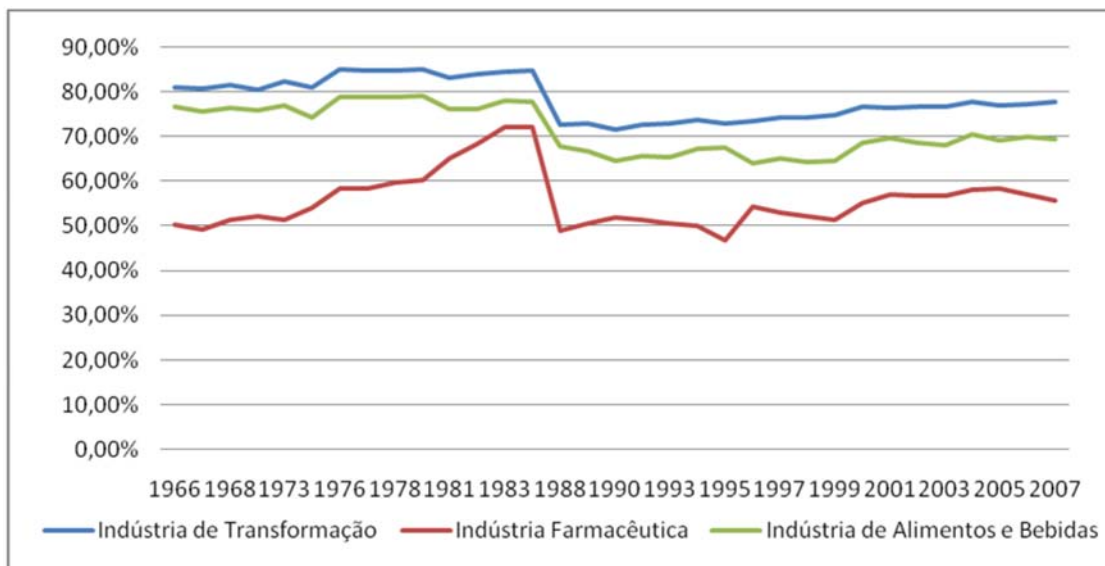
A estratégia tecnológica é função da quantidade e qualidade de competências técnicas pré-existentes. A experiência obtida executando a estratégia tecnológica retroalimenta as capacitações técnicas e a própria estratégia tecnológica. De modo geral, as competências distintivas das firmas envolvem as habilidades diferenciadas, ativos complementares e rotinas usadas para criar vantagem competitiva sustentável (Teece e outros, 1997). Existe um componente idiossincrático e dependente da trajetória individual dos atores que será preponderante na formatação das estratégias tecnológicas. Uma mudança significativa no ambiente institucional pode tornar as capacitações antigas menos relevantes para levá-la ao sucesso competitivo. Mais do que isso, essa herança pode ser fonte de inércia organizacional, pois representam soluções para problemas do passado e estão permeados de rotinas antigas e de ideologias resistentes à mudança (ver Nelson e Winter, 1982; Newman, 2000).

Como mostra os Gráficos 5, a indústria farmacêutica brasileira apresenta uma relação entre pessoal ocupado na produção e o pessoal ocupado total significativamente inferior à média da indústria de transformação e a de outro setor com grande número de representantes comerciais, como o de alimentos e bebidas. O Gráfico 6, por sua vez, mostra que essa proporção é ainda mais baixa se comparada em termos salariais. Esse fenômeno parece estar intimamente relacionado à grande participação de representantes comerciais no total de empregados na indústria.

Não por acaso, durante a primeira metade da década de 1980 esse indicador apresenta seus maiores valores. Isso está diretamente ligado às políticas de incentivo à produção de produtos farmoquímicos em curso no Brasil. No entanto, é importante destacar que a abrupta

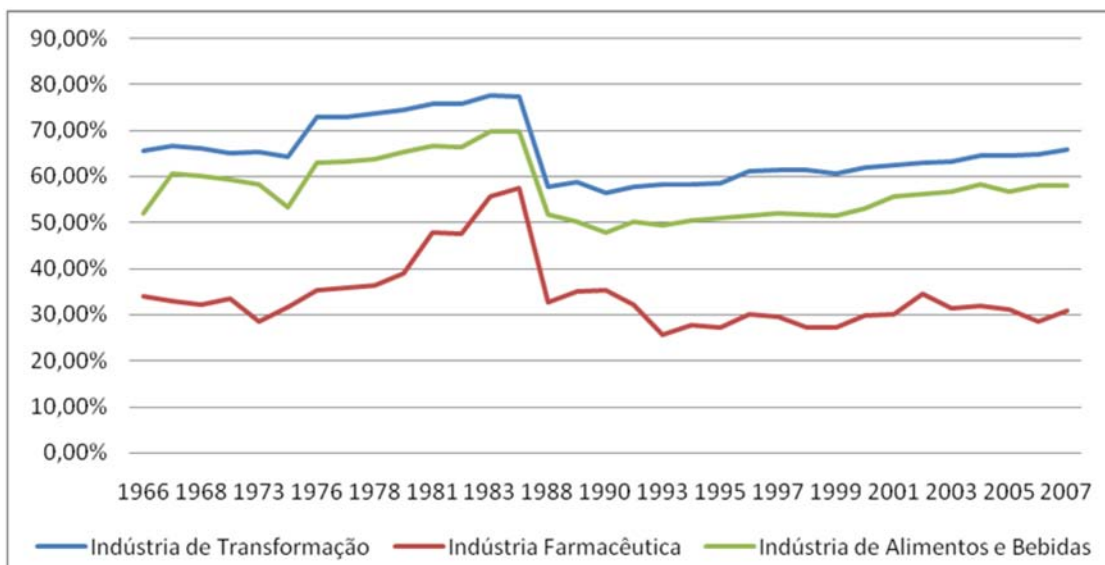
queda verificada a partir de 1988 se explica por uma mudança metodológica adotada pelo IBGE, embora a queda se manifeste mais intensa na indústria farmacêutica do que na média da indústria – muito provavelmente fruto do início do desmonte das políticas de incentivo à substituição de importações. Outro ponto interessante que merece destaque é que a no período 1996-1997 a proporção de pessoas ocupadas na produção em relação ao pessoal ocupado total teve média de 55,6%, frente 50,11% para o período 1988-1995.

*Gráfico 5 – Relação entre pessoal ocupado na produção e pessoal ocupado total*



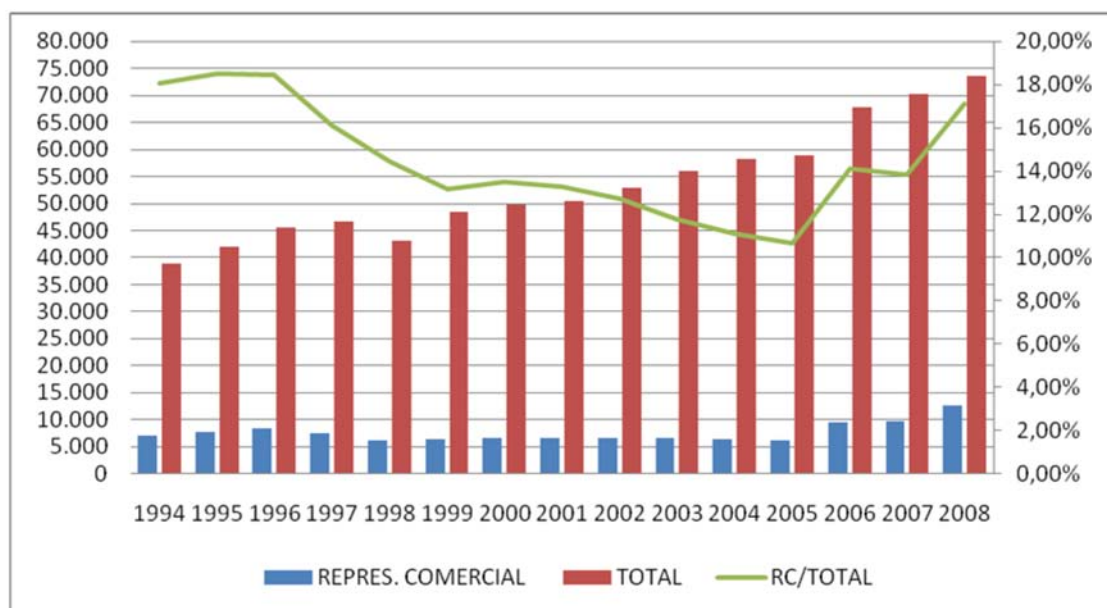
Fonte: PIA/IBGE

*Gráfico 6 – Relação entre salários recebidos pelo pessoal ocupado na produção e o salários totais*



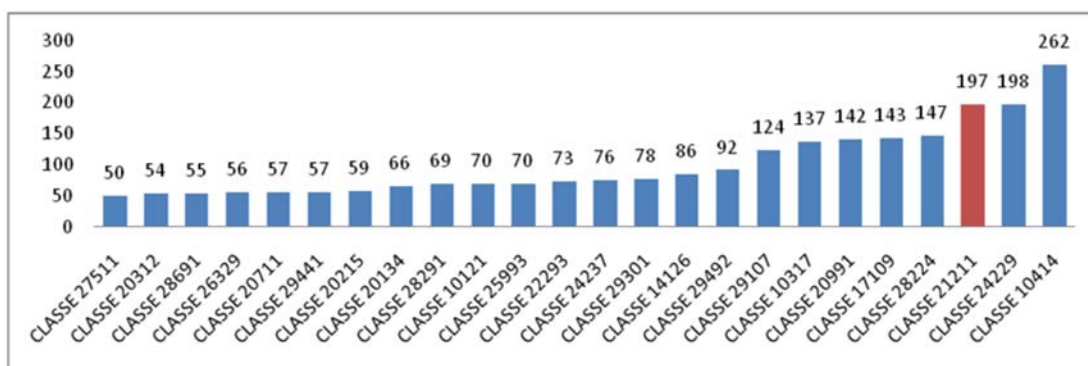
O Gráfico 7 ajuda a corroborar a hipótese de que a importância dos ativos comerciais foi reduzida no novo ambiente competitivo. O número de representantes comerciais empregados em empresas produtoras de medicamentos para uso humano caiu 26,3% entre os anos de 1996 e 1998, mantendo-se praticamente constante até 2005. Contudo, nesse período a participação dessa classe de atividade ocupacional caiu substancialmente, devido ao aumento no número total de empregados da indústria. No entanto, o número de representantes comerciais dobrou entre 2005 e 2008, o que representou uma elevação da sua participação no total da indústria de 10,6% para 17% nesse período.

Gráfico 7 – Número de representantes comerciais (RC) ocupados na indústria farmacêutica e participação no pessoal ocupado total



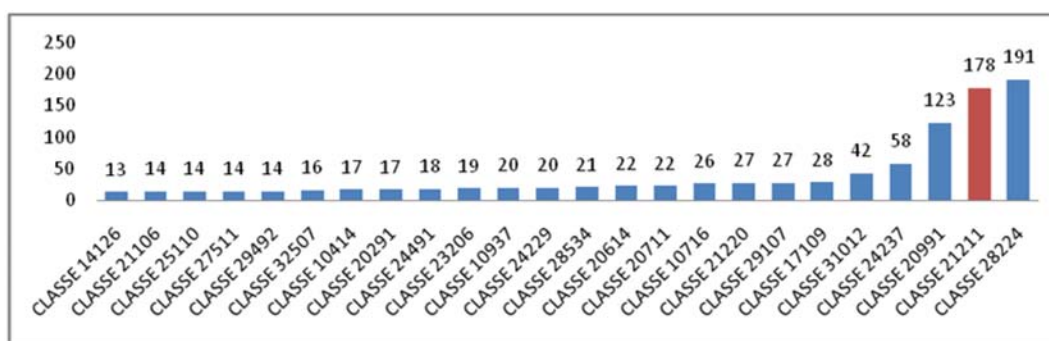
O número de mestres e doutores empregados na indústria farmacêutica cresceu 95% e 91%, respectivamente, entre 2006 e 2008. Atualmente a indústria farmacêutica (Classe CNAE 21211) é a segunda atividade industrial que mais emprega doutores (12%) e a terceira que mais emprega mestres (4%) no Brasil, sendo a que mais emprega pessoas com pós-graduação *stricto sensu* no país, conforme mostram os Gráficos 8, 9 e 10. Em setores como o farmacêutico, que possui um vínculo forte com a ciência, os processos de busca de inovações não podem estar dissociados do estabelecimento de equipe interna de pesquisa qualificada nas empresas. Além disso, a habilidade de uma firma desenvolver novo conhecimento está incrustada na capacidade de absorção de seus recursos humanos (Nelson e Winter, 1982).

Gráfico 8 – Os vinte e cinco setores que mais empregam mestres no Brasil



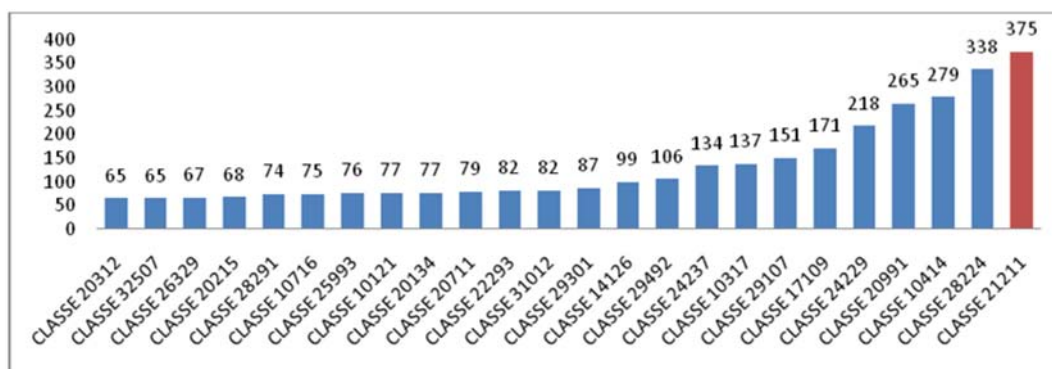
Fonte: RAIS/MTE 2008

Gráfico 9 – Os vinte e cinco setores que mais empregam doutores no Brasil



Fonte: RAIS/MTE 2008

Gráfico 10 – Os vinte e cinco setores que mais empregam mestres e doutores no Brasil



Fonte: RAIS/MTE 2008

Segundo a última Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec 2005), 326 empresas da indústria farmacêutica declaram ter realizado algum tipo de inovação tecnológica. Contudo, a aquisição de máquinas e equipamentos foi a atividade inovativa apontada como mais importante pelo conjunto das empresas do setor. Além disso, as Marcas Comerciais foram o mecanismo de apropriabilidade mais empregado pelas empresas que realizaram inovação, embora seja amplamente reconhecida importância das patentes nesse setor (ver Quadro 2)

## Quadro 2 – Pintec 2005: Dados selecionados para a indústria farmacêutica

Número total de empresas pesquisadas	622
Receita líquida em vendas (R\$ 1.000)	R\$ 24.972.070
Número de pessoas ocupadas	89.793
Número de empresas que introduziram inovação (produto ou processo)	326
Novo para a empresa, mas já existente no mercado nacional	183
Novo para o mercado nacional, mas já existente no mercado mundial	50
Novo para o mercado mundial	7
Métodos de proteção utilizados	
Patentes	27
Marcas	150
Outros	105
Número de empresas com dispêndio em atividades internas em P&D	117
Dispêndio realizado com atividades internas em P&D, valor (1000 R\$)	R\$ 180.462
Número de pessoas ocupadas em P&D (dedicação exclusiva)	1.114
Número de pessoas ocupadas em P&D (dedicação parcial)	274
Número de pós Graduados ocupados em P&D	172
Número de empresas com dispêndio em atividades externas em P&D	21
Dispêndio realizado com atividades externas em P&D, valor (1000 R\$)	136.364
Empresas que cooperaram com Universidades do Brasil	41

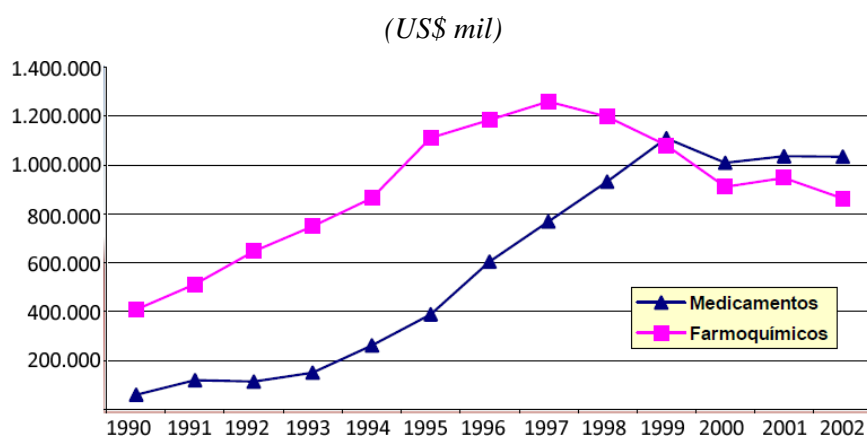
Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005.

Em trabalhos anteriores (Urias, 2009; Urias e Furtado, 2009) observamos diversos exemplos de atividades científicas e tecnológicas empreendidas por laboratórios nacionais. Observamos ainda que a realização de tais atividades, em alguns casos, foi precedida ou concomitante a esforços deliberados em acessar os recursos e competências necessários a garantir-lhes competitividade sustentável nesse novo ambiente. Contudo, tais esforços tendem a estar impregnados de características herdadas do modelo competitivo predominante no passado, sobretudo no foco de curto prazo e na aversão ao risco. Os dados apresentados nessa sessão corroboram com essa afirmação.

A falta de expertise em produção de fármacos se demonstra uma barreira importante a ser enfrentada pelo setor. Contudo, a indústria brasileira aparentemente caminha no sentido contrário. O Gráfico 11 mostra a importações de farmoquímicos e de medicamentos prontos cresceram consideravelmente ao longo da década de 1990. O ponto agravante desse cenário é que, desde 1990, a importação de medicamentos prontos chega a ser superior à importação de fármacos e intermediários de síntese. Isso ajuda a explicar o menor crescimento (até mesmo a queda em 1997 e 1998) no valor das importações desses últimos produtos. Já a queda em valor no período pós-1999 tem forte relação com a desvalorização da moeda brasileira frente ao dólar estadunidense.



Gráfico 11 – Importações brasileiras de medicamentos e farmoquímicos: 1990-2002



Fonte: Abifina, 2003

O Quadro 3 mostra que essa tendência se manteve ao longo dos últimos anos. No período entre 2003 e 2008, a importação de farmoquímicos cresceu em média 17,8% ao ano, frente a um crescimento médio de 22,8% da importação de medicamentos. Embora as exportações tenham crescido a uma taxa maior do que das importações no período (em média 21,6% e 31,3% para farmoquímicos e medicamentos, respectivamente), o déficit comercial de produtos farmoquímicos aumentou 134% e no caso de medicamentos o aumento foi de 157%. A tendência parece caminhar em direção aos intermediários farmacotênicos, cujas importações cresceram a uma média de 34,3% no período, o que fez com que o superávit comercial para esses produtos caísse 29%.

Não se trata de defender a auto-suficiência produtiva em princípios ativos farmacêuticos, mas de reconhecer a importância que os conhecimentos envolvidos na produção de fármacos representam para as estratégias que considerem a inovação um componente central: trata-se do componente crítico de um medicamento, tanto em termos terapêuticos quanto em termos tecnológicos. Trabalhos como o de Bartlett e Ghosal (2000) e de Kale e Litte (2007) demonstram a importância que o desenvolvimento de competências em produção de princípios ativos, através de engenharia reversa, exerceu na capacitação da indústria farmacêutica indiana.

Além disso, desde o início da década de 1970 as rotas biotecnológicas vêm crescendo de importância no desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Mundialmente uma parcela considerável das pesquisas em biotecnologia seja realizada por empresas menores e especializadas – em geral *spin offs* de pesquisa universitária. No Brasil não existem exemplos proeminentes desse tipo de empresas voltadas ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

Por outro lado, ao menos três empresas nacionais (Cristália, Eurofarma e EMS, sendo o processo mais incipiente na última) têm direcionado recursos em construir capacitações nessa área do conhecimento. No entanto, não existem, até o momento, evidências de que esse fenômeno seja suficientemente robusto para dotar as empresas de competência em inovação em uma nova trajetória tecnológica.

Ao contrário, entre 2000 e 2007, apenas 33 registros de patente m biotecnologia no USPTO, o escritório estadunidense de patentes, foram atribuídos a instituições brasileiras, em um universo de 53.939 patentes biotecnológicas. Além de disso, há um predomínio imenso de instituições oficiais de ensino e pesquisa ou de empresas públicas, uma vez que dessas 33 patentes, 27 foram obtidas por 8 organizações desse tipo: a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Petrobras, a Universidade de Brasília (UNB), a Universidade Federal do Pará (UFPA) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Se a situação no Brasil é não é animadora, no restante do Mercosul o processo é ainda menos desenvolvido. No mesmo período, a Argentina registrou apenas nove patentes biotecnológicas no USPTO, enquanto o Uruguai registrou uma e o Paraguai, nenhuma (Valor Econômico, 2008).

*Quadro 3 – Exportações e importações de produtos farmacêuticos no Brasil (2003-2008)*

EXPORTAÇÕES								
Farmaquímicos			Adjuvantes Farmacotécnicos			Medicamentos		
Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento	Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento	Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento
2003	133,1		2003	56		2003	226,4	
2004	196,2	47,41%	2004	60	7,14%	2004	272	20,14%
2005	211,3	7,70%	2005	62	3,33%	2005	340,2	25,07%
2006	221,6	4,87%	2006	64,4	3,87%	2006	469,6	38,04%
2007	272,6	23,01%	2007	79	22,67%	2007	564,6	20,23%
2008	341,2	25,17%	2008	80,7	2,15%	2008	863,3	52,90%

IMPORTAÇÕES								
Farmaquímicos			Adjuvantes Farmacotécnicos			Medicamentos		
Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento	Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento	Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento
2003	851,8		2003	34,2		2003	1.415,40	
2004	1.042,70	22,41%	2004	42,3	23,68%	2004	1.683,60	18,95%
2005	1.091,70	4,70%	2005	43,9	3,78%	2005	1.908,70	13,37%
2006	1.114,40	2,08%	2006	41,6	-5,24%	2006	2.490,50	30,48%
2007	1.600,00	43,58%	2007	48,6	16,83%	2007	3.116,10	25,12%
2008	2.021,60	26,35%	2008	65,3	34,36%	2008	3.922,70	25,88%

SALDO								
Farmaquímicos			Adjuvantes Farmacotécnicos			Medicamentos		
Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento	Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento	Ano	US\$ mi	Taxa de crescimento
2003	-718,7		2003	21,8		2003	-1.189,00	
2004	-846,5	17,78%	2004	17,7	-18,81%	2004	-1.411,60	18,72%
2005	-880,4	4,00%	2005	18,1	2,26%	2005	-1.568,50	11,12%
2006	-892,8	1,41%	2006	22,8	25,97%	2006	-2.020,90	28,84%
2007	-1327,4	48,68%	2007	30,4	33,33%	2007	-2.551,50	26,26%
2008	-1680,4	26,59%	2008	15,4	-49,34%	2008	-3.059,40	19,91%

Fonte: Abifina, 2009

Muitas habilidades e atividades requeridas na pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos por engenharia reversa são aplicáveis aos processos de P&D inovativo. A aquisição de conhecimento através desse processo faz com que a firma adquira conhecimentos tácitos e outras informações não disponíveis, através de processos como tentativa e erro, *learning by doing* e *learning by using*, necessários para o desenvolvimento de inovações de processo, inovações incrementais que diferenciem os produtos dos existentes e mesmo para o desenvolvimento de novas entidades químicas. É necessário reconhecer, por outro lado, que a amplitude de competências aumente conforme aumenta a complexidade dos projetos (Kale e Little, 2007).

As inovações incrementais, nesse sentido, assumem papel semelhante. Adaptações criativas representam inovações inspiradas em produtos existentes, porém diferentes deles. Muitas vezes essas imitações criativas são cópias de produtos maduros mas com novos atributos de desempenho, como nova dosagem, nova formulação, melhor estabilidade térmica etc. Essas inovações, além de agregar valor ao produto (Bartlett e Ghosal, 2000), permitem o acúmulo de competências necessárias para projetos de inovações mais complexos, como o desenvolvimento de novas moléculas relacionadas a moléculas já existentes, de novos sistemas de entrega da droga e até mesmo de inovações radicais (Kale e Little, 2007; Pacheco, 2008).

Contudo, é preciso reconhecer que o Brasil apresenta gargalos que dificultam o engajamento nessa trajetória vigorosa, como a falta de regulação da Anvisa para novas formulações e novas dosagens, por exemplo, e da carência de recursos humanos nas áreas relacionadas à química fina. Além disso, é imprescindível o estabelecimento de equipe interna de pesquisa qualificada nas empresas. A habilidade de uma firma desenvolver novo conhecimento está incrustada na capacidade de absorção de seus recursos humanos (Nelson e Winter, 1982) e tal capacidade tende a ser cumulativa e dependente da base de conhecimento e da experiência, atributos específicos à firma.

No novo ambiente, os arranjos colaborativos com universidades e outras instituições de ciência e tecnologia, que antes eram raros e isolados, vêm assumindo importância crescente. Mas a falta de um corpo de pesquisa robusto interno às empresas se mostra uma fragilidade importante a ser superada. A presença de mestres e doutores no corpo técnico facilita a comunicação entre universidade e indústria e permite que o fluxo de conhecimento caminhe nos dois sentidos. Além disso, a pesquisa realizada internamente é, em muitos casos, insubstituível, cabendo ao relacionamento com as universidades muito mais colocar questões de cunho técnico-científico do que a mera prestação de serviços. Embora se reconheça que esta última também possa ser importante – como no caso de uso de equipamentos especializados – o papel primordial da universidade é a realização de pesquisa básica para o avanço do conhecimento e a formação de recursos humanos altamente qualificados para suprir as demandas da sociedade

A inércia organizacional tende a fazer com que as empresas reproduzam padrões de comportamento herdados do passo. Isso se reflete no nulo volume de pesquisa básica realizada pela indústria. Essas atividades representam um fator portador de vantagens competitivas, sobretudo em indústrias baseadas no conhecimento com o caso da farmacêutica. Essas pesquisas envolvem maior incerteza, são mais custosas e exigem um horizonte de visão de longo prazo – daí a aversão das empresas locais, acostumadas a comportar com foco no curto prazo. Contudo, ampliam a base de conhecimento da firma e, em caso de sucesso, tendem a oferecer maiores margens de retorno (Rosenberg, 1982).

Por mais que a falta de demanda por conhecimento técnico-científico por parte das empresas nacionais tenha se demonstrado crônica na indústria farmacêutica brasileira pós-Segunda Guerra Mundial, é importante reconhecer que existem fragilidades latentes do lado das universidades e institutos de pesquisa. Mais grave do que os entraves burocráticos – muitas vezes verdadeiros – apontados como barreiras ao relacionamento com as empresas, é a falta de competência, infra-estrutura e recursos humanos em áreas como exames toxicológicos, biotérios, química fina, ensaios pré-clínicos e clínicos, biotecnologias, para ficar nas mais reconhecidas.

As principais empresas nacionais, notoriamente as produtoras de genéricos, adquiriram porte e fôlego financeiro suficientes para realizar atividades científicas e tecnológicas. Mas ainda é preciso que se livrem das amarras e vícios atrelados ao ambiente competitivo no qual os ativos comerciais eram o cerne quase exclusivo de sua estratégia competitiva. Sobreviver no novo ambiente implica reconhecer a importância do planejamento

de longo prazo e saber conviver com a incerteza inerente às atividades de inovação. Internamente às empresas, o balanço entre as áreas de finanças e comercialização, de um lado, e produção e tecnologia, de outro, também precisa modificar-se. Uma estratégia tecnológica coerente e bem articulada não pode negligenciar esses fatores.

O Estado, mais uma vez, tem tentado exercer sua capacidade de delinear trajetórias, tanto através da oferta de linhas de financiamento voltadas exclusivamente ao setor farmacêutico, como de leis que fomentem a realização de atividades científicas e tecnológicas, bem como outras que incentivem a aproximação com instituições públicas de ensino e pesquisa.

No período recente, o Governo Federal sinalizou seu interesse pelo desenvolvimento do setor farmacêutico ao instalar o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, no início de 2003. Pouco menos de um ano depois, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) lançou as diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Entre os focos estratégicos da PITCE, constava a indústria farmacêutica, setor que, em nível internacional, se mostra dinâmico, intensivo em conhecimento e inovação, caracterizado por expressivos investimentos internacionais em P,D&I. Originado desse processo, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do BNDES, foi elaborado para contribuir com a implementação da PITCE. Lançado em maio de 2004, o Profarma foi dividido em três subprogramas que apoiavam investimentos de natureza distinta. Eram eles:

- Profarma-Produção: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos, para produtos já comercializados pela empresa;
- Profarma-P,D&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Em 2007 o programa foi reestruturado de modo a abranger todo o Complexo Industrial de Saúde. Dessa forma, o subprograma *Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais*, passou a chamar-se *Profarma-Reestruturação* e outros dois subprogramas foram criados:

- Profarma-Exportação: apoio à produção de bens inseridos no Complexo Industrial da Saúde destinados à exportação e à comercialização no exterior de aparelhos e máquinas médicos e odontológicos desenvolvidos no Brasil e serviços associados, na modalidade de refinanciamento.
- Profarma-Produtores Públicos: inclui investimentos na capacidade produtiva e em adequações aos padrões regulatórios; modernização ou melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e de logística dos produtores públicos; apoio a projetos inovadores e à infra-estrutura pública de inovação em saúde no país. Esse subprograma se iniciará apenas após a conclusão de um estudo com o intuito de elaborar um plano estratégico de inserção dos produtores públicos no Sistema Nacional de Saúde

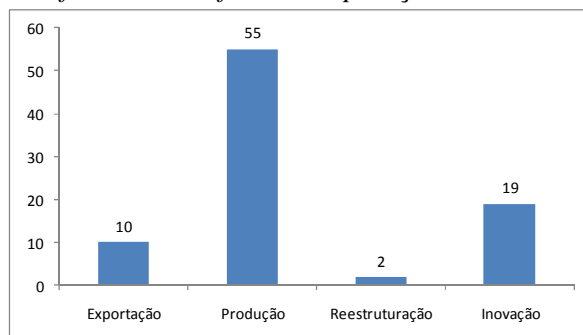
Este programa tem apoiado intensamente as empresas do setor farmacêutico e já disponibilizou mais de R\$ 1 bilhão em financiamentos. A modalidade Produção tem sido a mais utilizada, respondendo por 51% dos recursos financiados e por 64% das operações realizadas, a modalidade Inovação vem em seguida com 27% dos recursos e 22% das operações. A Tabela 1 e os Gráficos 12 e 13 trazem mais informações sobre esse programa do Governo Federal.

*Tabela 1 – Profarma – Carteira em Setembro de 2009*

Nível	Financiamento (R\$ 1.000)	Investimento Total (R\$ 1.000)	Número de operações
Contratada	1.110.396	2.271.609	67
Aprovada	126.481	195.628	5
Em análise	26.366	35.024	8
Enquadrada	13.062	15.018	2
Carta-consulta	20.902	20.902	4
Total	1.297.207	2.538.180	86

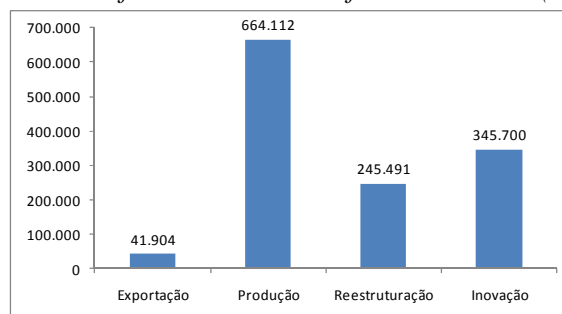
Fonte: BNDES

*Gráfico 12 – Profarma – Operações realizadas*



Fonte: BNDES

Gráfico 13 – Profarma – Valor dos financiamentos (R\$ 1.000)



Fonte: BNDES

Por outro lado, o Governo Federal do Brasil tem buscado apoiar as atividades de inovação de forma horizontal ao longo do tecido industrial local. Nesse sentido, destacam-se a Lei de Inovação, o Programa de Subvenção Econômica à Inovação e a Lei do Bem.

A Lei de Inovação (Lei n. 10.97 – 02/12/2004) estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País. Essa lei reconhece os vários atores sociais envolvidos, estimulando a participação das Instituições de Ciência e Tecnologia no processo de inovação, regulamentando parcerias e alianças, bem como o compartilhamento de infra-estrutura e a propriedade intelectual. Embora não exista nenhum estudo ou relatório de avaliação dessa lei, é possível inferir que ainda há uma grande distância entre os objetivos propostos e os resultados alcançados. As estruturas de incentivos existentes podem ser condições necessárias, mas não suficientes para que os agentes privados se engajem de maneira contundente no processo de inovação tecnológica.

Já o Programa de Subvenção Econômica à Inovação do Governo Federal tem por objetivo promover o aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país. Esse instrumento tem na Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), empresa pública vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), seu principal agente e permite a aplicação de recursos públicos não-reembolsáveis diretamente em empresas, para compartilhar com elas os custos e riscos inerentes a tais atividades. Nos dois últimos anos, cerca de um terço dos recursos disponibilizados por esse programa foram alocados na área de Biotecnologia e Saúde (Gráfico 14)

Gráfico 14 – Subvenção Econômica – Valor dos projetos aprovados (R\$ milhões)

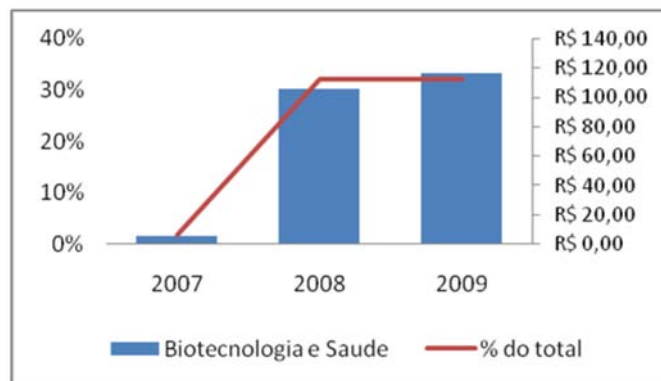
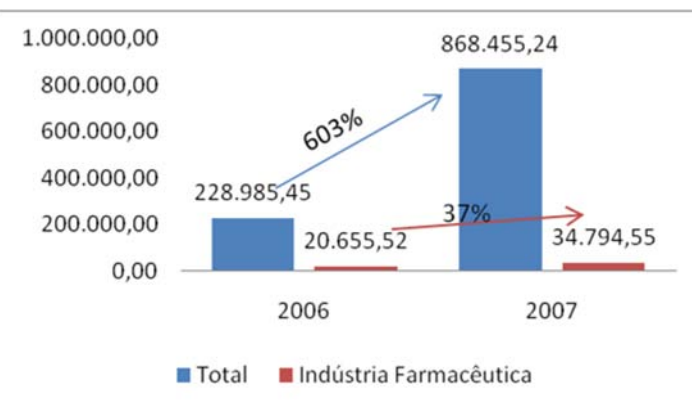


Gráfico 15 – Lei do Bem – Benefícios Concedidos (R\$ 1.000)

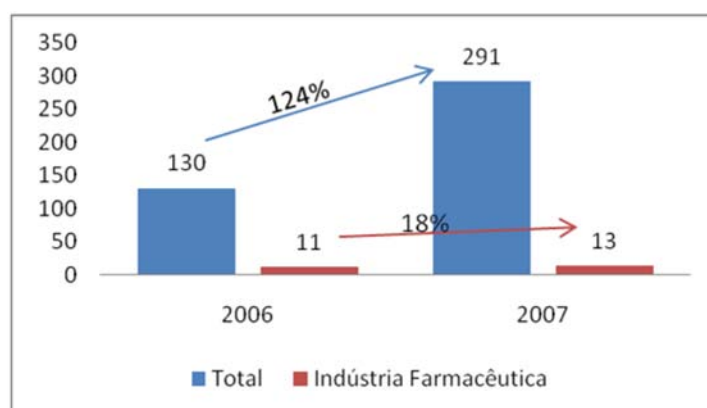


Fonte: MCT

Por fim, a Lei do Bem (Lei n.º 11.196, de 21/11/2005), em seu Capítulo III, artigos 17 a 26, e regulamentada pelo Decreto nº 5.798, de 7 de junho de 2006, que consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica. Embora um número crescente de empresas esteja recorrendo a esse instrumento, os Gráficos 15 e 16, mostram que ele ainda não se encontra difundido na indústria farmacêutica. Em 2007, a indústria farmacêutica representou apenas 4,5% do total de empresas contempladas e 4% dos benefícios concedidos, o que pode ser mais um exemplo de que as atividades de inovação ainda não se consolidaram como variável competitiva estratégica para grande parte das empresas do setor.



Gráfico 16 – Lei do Bem – Empresas Contempladas



Fonte: MCT

Embora sejam importantes os mecanismos disponibilizados pelo Governo Federal, é preciso buscar mecanismos que articulem as políticas econômica, industrial, de C&T e de saúde, dotando, por exemplo, os organismos públicos de equipes capacitadas em áreas como a fármaco-economia, de modo que possam avaliar com base em critérios técnicos e científicos as relações de custo-benefício das inovações ao sistema público de saúde, bem como a plausibilidade dos empreendimentos fomentados. Ainda não existem elementos que mostrem de maneira indiscutível que as políticas públicas reconhecem a natureza de longo prazo, cumulativa, interativa e coletiva do processo de inovação. Além disso, também é importante atrelar a internalização dos conhecimentos críticos à capacidade produtiva e inovativa do setor, como o caso da química fina, a diferentes setores industriais brasileiros que possuem base técnica e científica comum – como o caso da agroindústria, biocombustíveis, petroquímica. Embora não sejam suficientes, essas questões se demonstram uma condição necessária para se constituir um verdadeiro sistema de inovação. Também não existe ainda convencimento de que as políticas públicas estejam sendo capazes de diferenciar adequadamente as trajetórias engajadas mais fortemente com a inovação de base tecnológica daquelas outras que viram nesse campo um terreno oportuno para assegurar vantagens e benefícios. A concessão de recursos e de outras vantagens tem que estar vinculada a compromissos e indicadores de desempenho, o que requer sistemas de monitoramento acurados.

## 7. A indústria farmacêutica brasileira no contexto do MERCOSUL

O Brasil é, indiscutivelmente, de longe, o maior mercado farmacêutico da América Latina. O país estava atrás do México desde 2001, quando ambos os mercados viram

declínios substanciais devido a problemas econômicos regionais. Depois de um crescimento acelerado nos últimos anos, o Brasil recuperou a liderança de mercado na região. Além disso, segundo relatório do *Business Monitor International*, o mercado brasileiro apresenta a maior taxa de crescimento, com uma expectativa de alta de 10% ao ano, em moeda local, nos próximos cinco anos.

A América Latina é o principal destino das exportações brasileiras de produtos farmacêuticos, havendo pelo menos duas principais explicações para isso. Por um lado, uma parte das exportações brasileiras para a região pode ser explicada pela concentração da produção de algumas linhas mundiais de empresas estrangeiras com operações no país. Essa tendência se mostra importante à medida que o Brasil se consolida como sede regional dessas empresas e contribui decisivamente para o abastecimento de mercados próximos, sobretudo através de comércio intrafirma, não apenas de produtos finais, mas também de insumos, matérias-primas e materiais para embalagens. Por outro lado, temos observado um crescente interesse das empresas de capital nacional em expandir suas operações para além das fronteiras do país, sobretudo com relação aos medicamentos genéricos. Além da proximidade geográfica e cultural, a América Latina surge como área de expansão dos mercados das empresas locais como resultado das margens de preferência tarifárias estabelecidas pela rede de acordos de livre comércio assinados pelo Brasil na região e do alto nível regulatório exigido pela Anvisa, que muitas vezes possibilita a obtenção de licenças nos países vizinhos sem que haja a necessidade de grandes ajustes nos produtos e nos processos fabris. Contudo, em ambos os casos as exportações brasileiras são em sua grande maioria de produtos finais com pouca agregação de conteúdo tecnológico, dado que tanto as empresas nacionais como as estrangeiras importam grande parte dos insumos que utilizam.

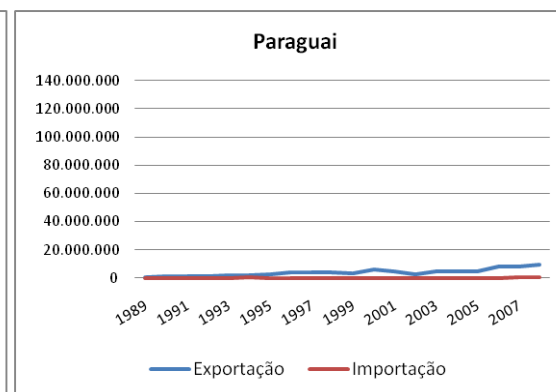
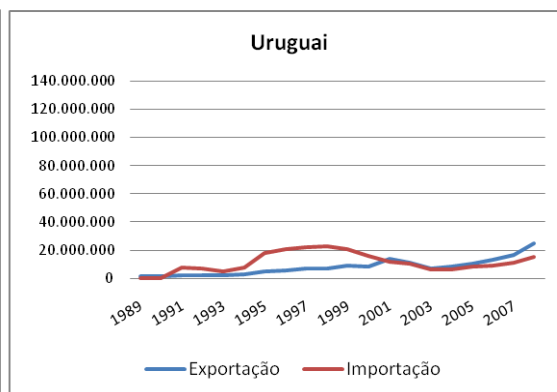
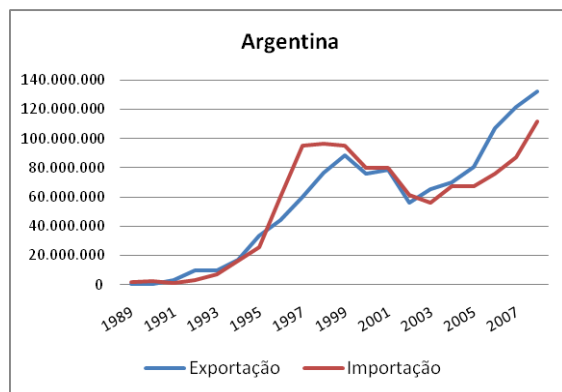
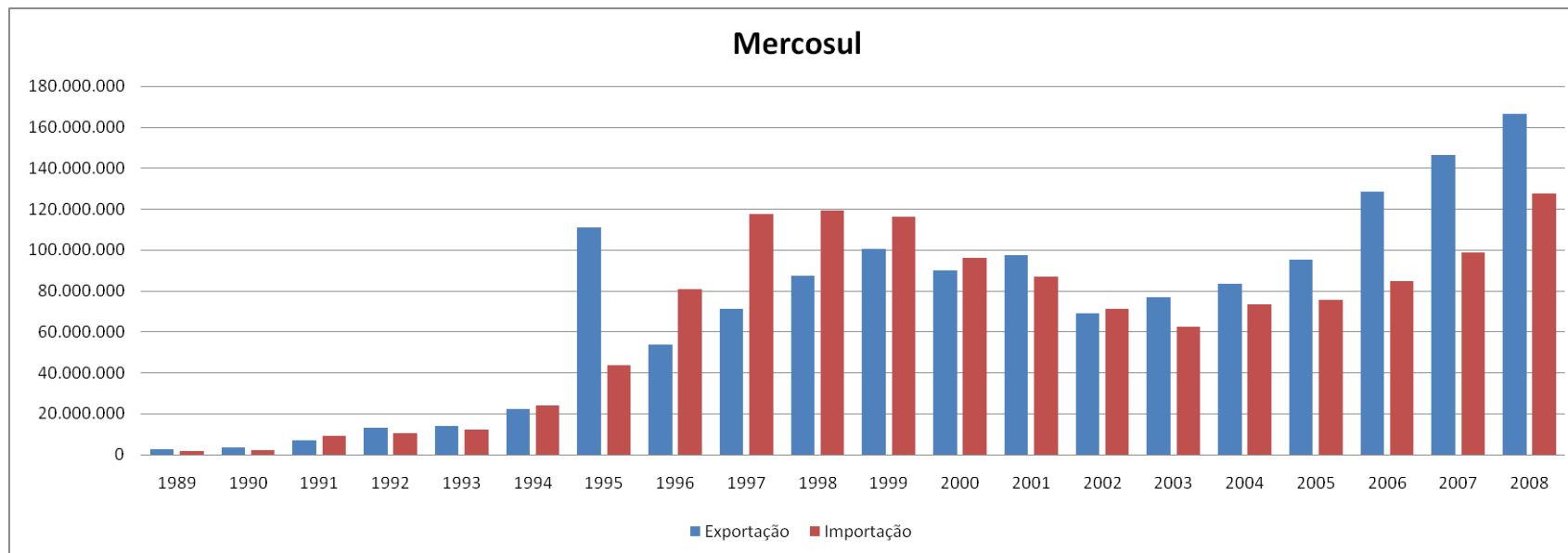
O MERCOSUL emerge como grande facilitador das relações comerciais brasileiras na América Latina, sendo a Argentina o principal parceiro comercial brasileiro tanto em níveis de exportação como de importação. No período 2003-2008, as exportações brasileiras para o MERCOSUL cresceram, em média, 17% ao ano enquanto as importações cresceram a uma taxa um pouco menor, 15,6% ao ano. Com isso o superávit comercial do Brasil de produtos farmacêuticos com a América latina passou de US\$ 14,4 milhões em 2003 para US\$ 38,7 milhões em 2008, um aumento de 169%, sendo que em 2008 o resultado brasileiro sofreu impacto negativo em volume exportado por consequência do agravamento da crise financeira internacional e aumento nos custos das importações, reflexo da desvalorização do real frente ao dólar no segundo semestre de 2008.

Desde 2003 o Brasil sustenta um saldo comercial positivo para produtos farmacêuticos em relação à Argentina, embora desde 2006 as importações argentinas cresçam a uma taxa bastante superior do que as exportações. Em 2008, o Brasil apresentou um superávit comercial de aproximadamente US\$ 20,5 milhões nas transações de produtos farmacêuticos com os vizinhos argentinos.

Nos últimos anos, as transações comerciais com o Uruguai apresentaram crescimento significativo, pelo menos no que se refere a produtos farmacêuticos, embora permaneçam em nível substancialmente inferior ao verificado no comércio com a Argentina. No período entre 2003 e 2008, as exportações brasileiras cresceram a uma taxa média anual de 27%, enquanto que as importações aumentaram à taxa média de 46,2% ao ano. O superávit comercial brasileiro para esses produtos ficou pouco acima de US\$ 9 milhões em 2008.

O Paraguai também apresenta baixo volume de transações comerciais de produtos farmacêuticos com o Brasil. Em 2008, as exportações brasileiras ficaram em US\$ 9,3 milhões, o que garantiu um superávit comercial de quase US\$ 9 milhões, dado o baixíssimo valor das importações advindas desse parceiro. Ao contrário do verificado nas transações com Argentina e Uruguai, as exportações brasileiras, em quantidade, encontra-se estável desde 2006 e os dados preliminares de 2009 apontam que essa tendência será mantida.

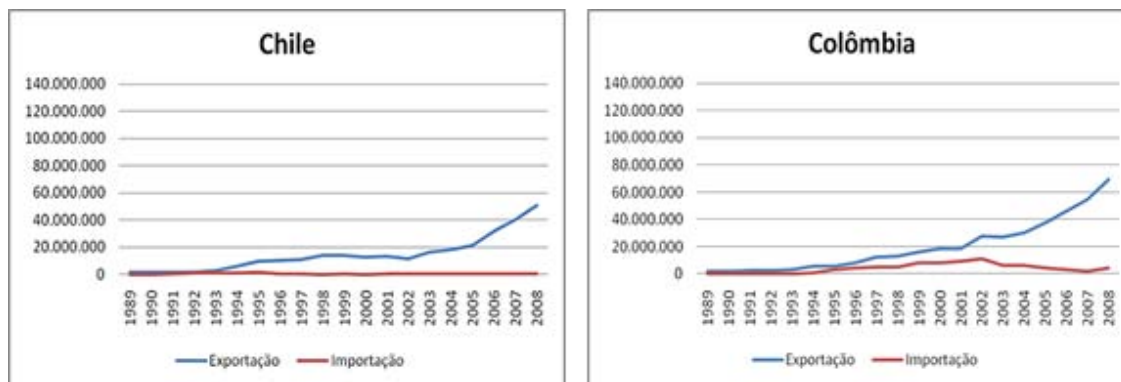
Quadro 4 – Exportações e importações brasileiras de produtos farmacêuticos para o MERCOSUL (US\$ FOB)



Fonte: MDIC/ALICEWEB – Capítulo 30 do NCM

O Chile, um Estado Associado do MERCOSUL<sup>11</sup>, é o destino das exportações brasileiras que tem apresentado o maior crescimento absoluto nos últimos anos. Entre 2003 e 2008, as exportações brasileiras passaram de US\$ 16,6 milhões para US\$ 51,1 milhões, um aumento de 208% que fez com que o Chile passasse a ser o terceiro principal destino das exportações brasileiras de produtos farmacêuticos.

*Quadro 5 – Exportações e importações brasileiras de produtos farmacêuticos: Chile e Colômbia (US\$ FOB)*



Fonte: MDIC/ALICEWEB – Capítulo 30 do NCM

O segundo principal destino das exportações brasileiras de produtos farmacêuticos é a Colômbia, outro Estado Associado do MERCOSUL<sup>12</sup>. O crescimento médio das exportações brasileiras no período 2003-2008 foi de 21% ao ano. No mesmo período, as importações de produtos colombianos apresentam tendência de queda, sendo que o aumento em valores no ano de 2008 está estritamente relacionado à desvalorização da moeda brasileira no segundo semestre, dado que a quantidade importada permanece estagnada desde 2006.

Embora as exportações brasileiras tenham crescido substancialmente nos últimos anos, ainda permanece em níveis muito baixos frente ao potencial dos mercados dos países vizinhos. Segundo dados do IMS Health, mercado latino-americano crescerá 15,3% em 2009 atingindo a marca de US\$ 28,8 bilhões, sendo que Brasil e México representam cerca de 60% desse total. A expectativa é que esse mercado cresça para US\$ 51,3 bilhões até 2014, puxado pelo desempenho dos sete principais mercados: Brasil, México, Venezuela, Argentina, Colômbia, Chile e Peru. A crescente influência política do Brasil na região pode pavimentar o

<sup>11</sup> O Chile formalizou sua associação ao Mercosul em 25 de junho de 1996, durante a X Reunião da Cúpula do Mercosul, em San Luis, Argentina, através da assinatura do Acordo de Complementação Econômica Mercosul-Chile (ACE N°35; CMC N°3/96).

<sup>12</sup> A Colômbia formalizou sua associação ao Mercosul em 2004 mediante a assinatura do Acordo de Complementação Econômica Mercosul-Colômbia, Equador e Venezuela (CMC N° 59/04).

caminho para o país a assumir o papel de líder regional, liderando uma integração mais estreita entre os países na América Latina, sobretudo no âmbito do MERCOSUL.

Os esforços de exportação das empresas estrangeiras instaladas no Brasil estão relacionados à tendência internacional de especialização fabril e de redução de custos logísticos. Ao menos três exemplos no período recente se destacam nesse sentido:

A) A Wyeth do Brasil, em 2006, passou a fabricar uma parte da linha de embalagens de contraceptivos e medicamentos para reposição hormonal da multinacional, antes embalados na Irlanda, para atender à América Latina. Desde então um terço dos produtos dessas linhas é exportado para países da América Latina, mercado andino e Mercosul

B) A Bristol-Myers Squibb do Brasil (B-MS) absorveu a produção de medicamentos de filiais da Argentina e do Equador de modo a passar a ser pólo exportador para a América Latina. Como reflexo desse movimento houve aumento da produção e da exportação em 20%.

C) A filial brasileira da alemã Boehringer incorporou linhas de produção antes realizadas na Argentina (linha do Buscopan), no Equador, no Chile (comprimidos) e na Europa (aerossóis) para fortalecer o atendimento à América Latina.

Por outro lado, as empresas brasileiras têm recorrido a diferentes arranjos para viabilizar suas exportações para os países vizinhos. O potencial das exportações em muitos casos está relacionado a parcerias com laboratórios de outros países. A venda de produtos farmacêuticos, em geral, exige um forte sistema de comunicação junto à classe médica associado a um amplo sistema de distribuição nas farmácias, um processo que pode ser caro e demorado demais quando se busca mercados potenciais para seus produtos.

Laboratórios como Medley, Aché e EMS recorreram ao modelo de licenciamento para iniciar as exportações para outros países da América Latina. Nesse arranjo as empresas licenciam seus produtos para empresas locais que os importam e os distribuem em seus mercados. O laboratório Eurofarma, por outro lado, anunciou recentemente a incorporação de uma pequena empresa farmacêutica na Argentina, a Quesada. Já a empresa Blausiegel anunciou intenção de expandir suas parcerias na América Latina e construir uma nova fábrica, a primeira fora do Brasil, na Argentina ou no Uruguai.

Os acordos de cooperação entre empresas brasileiras e empresas de países do MERCOSUL para desenvolvimento de produtos são raros. Um dos poucos exemplos nesse sentido é uma parceria entre o laboratório brasileiro Aché e a empresa argentina Biosidus para

desenvolvimento de produtos com recursos da biotecnologia. Na verdade, essa parceria existe desde 2002, quando a empresa brasileira Laboratórios Biosintética (adquirida pelo Aché em 2005) e o Grupo Sidus, 100% argentino, criaram a BioLatina Farmacêutica, uma joint venture para desenvolvimento e comercialização de produtos biotecnológicos.

Um campo de colaboração que tem recebido crescente atenção são as parcerias entre instituições públicas brasileiras com empresas e instituições públicas de países do MERCOSUL, principalmente da Argentina. O Brasil possui excelência na produção de vacinas através do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o no Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fiocruz vem acumulando competências na produção de medicamentos e de princípios ativos de baixo custo.

Nesse sentido, houve a formalização de um contrato entre Farmanguinhos e a empresa argentina Chemo, para a transferência de tecnologia de medicamentos para doenças respiratórias, sobretudo a asma grave e a assinatura de um protocolo de intenção com a Fundación Mundo Sano, da Argentina, para cooperação no enfrentamento da malária.

No campo dos anti-retrovirais existe outro protocolo de intenções para o estabelecimento de programa conjunto entre Brasil e Argentina para pesquisa e produção de matéria-prima e medicamentos, a troca de desenvolvimento tecnológico na questão de fármacos (os países compartilharão os conhecimentos que possuem em anti-retrovirais), a produção de matéria-prima para produção de medicamentos anti-tuberculose e a troca de informações sobre preços e negociações conjuntas de medicamentos de alto custo. Esse acordo prevê ainda a aproximação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o órgão correspondente na Argentina (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica) e entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Administração Nacional de Laboratórios e Instituto de Saúde Dr. Carlos G. Malbran (ANLIS).

Em 2008, os governos de Brasil e Argentina assinaram um acordo para a criação de uma empresa binacional de biofarmacotecnologia com o intuito de garantir o abastecimento de medicamentos essenciais ao sistema público de saúde dos dois países e assegurar as condições de acesso aos remédios. Os recursos brasileiros devem vir do Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES), enquanto instituições financeiras argentinas devem formar uma carteira conjunta para projetos de integração entre os dois países

Por fim, o grave surto da gripe causada pelo vírus H1N1 ocorrido em 2009 fez com que houve nova aproximação entre os governos de Brasil e Argentina. Dessa vez o objetivo é

realizar pesquisas colaborativas para desenvolver uma nova vacina e para viabilizar sua produção local.

Na área de biotecnologia, o Brasil possui dois programas de cooperação com países do Mercosul: Centro Argentino Brasileiro de Biotecnologia (Cabbio) e a Plataforma Biotecsur. O Cabbio une pesquisadores brasileiros e argentinos e trabalha nas áreas de saúde humana, biotecnologia aplicada a processos industriais e biotecnologia em plantas e animais e existe desde 1986. Entre 1987 e 1999 se desenvolveram mais de 65 projetos conjuntos, entre eles os relacionados com anticorpos monoclonais, milho transgênico, cancro cítrico, vacina tríplice, reativos para hepatite B, produção *in vitro* de embriões com garantia sanitária e marcadores para células tumorais. Apesar de sua importância em termos de cooperação científica, no início da década atual, o centro enfrentou um período de paralisação de suas atividades.

Ao longo dos seus 23 anos de existência, o CABBIO financiou cerca de 125 projetos, executados por núcleos de pesquisa do Brasil e da Argentina, os quais geraram resultados que contribuíram para o avanço do conhecimento científico e tecnológico. Embora as aplicações industriais desses resultados sejam mais tímidas, o Centro tem sido mencionado como uma experiência bem sucedida de um relacionamento dinâmico internacional em ciência e tecnologia.

A plataforma Biotecsur surgiu em 2005, a partir de uma cooperação entre a União Européia e o Mercosul, e é administrada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Produtiva da Argentina. Este programa vincula os setores privado, acadêmico e público do Mercosul e articula as capacidades científico-tecnológicas disponíveis nos quatro países com o setor produtivo. Apesar de envolver todos os setores ligados à biotecnologia, a atuação do Biotecsur, o foco do programa tem sido na biotecnologia agrícola – área de concentração de todos os cinco projetos em andamento. No entanto, é preciso reconhecer que mesmo esses projetos possuem potencialidade de transbordar conhecimentos para a área de saúde humana. Esse é o caso de um projeto voltado à categoria carne bovina, no qual foram selecionadas as pesquisas sobre o uso de ferramentas biotecnológicas para o desenvolvimento e controle de vacinas contra o vírus da febre aftosa e sobre estratégias biotecnológicas para o controle de doenças bacterianas, virais e por protozoários intracelulares no gado bovino do Mercosul. Porém, esses projetos sofrem uma dependência muito grande de financiamento da União Européia, uma vez que 82% dos recursos da Biotecsur advém da parceria com o bloco europeu. Dessa forma, se a parceria não tiver continuidade, o Biotecsur ficará sem sua principal fonte de recursos já a partir de 2010.



Os exemplos aqui destacados, permite inferir que tanto as parcerias comerciais e desenvolvimento de produtos entre empresas brasileiras e empresas dos países do MERCOSUL como as colaborações em âmbito institucional de saúde pública entre os países vizinhos encontram-se em nível abaixo do que é possível e desejável.

Por um lado, as empresas brasileiras podem estar perdendo tempo em expandir seus mercados, sobretudo no caso de medicamentos genéricos, arriscando-se a comprometer as possibilidades de crescimento de longo prazo à medida que o mercado brasileiro apresenta concorrência crescente. Além das parcerias, que se mostram bastante viáveis no curto prazo, existe a possibilidade de realizar investimentos diretos, seja via aquisição de empresas locais sejam através da construção de nova capacidade. Esse movimento pode sinalizar um comprometimento mais audacioso na conquista de mercado externo e na busca por posições de mercado mais consolidadas.

Por outro lado, as parcerias para desenvolvimento de soluções para os problemas de saúde pública também poderiam ser mais exploradas. É possível que o compartilhamento de competências distintas engrandeça as possibilidades de se obter produtos que sejam capazes de atender às necessidades dos governos locais em reduzir a incidência de doenças, sobretudo àquelas que afligem as populações mais carentes desses países. As parcerias público-privadas podem surgir como incentivo para que colaborações entre empresas, universidades e institutos públicos de pesquisa dos países do MERCOSUL se engajem na busca de tratamentos para doenças como dengue, tuberculose, mal de chagas, hepatite e tantas outras que não ao longo dos anos seguem excluídas da agenda de pesquisa dos grandes laboratórios transnacionais.

#### **8. Elementos para uma avaliação integrada**

A indústria farmacêutica constitui uma das mais importantes oportunidades de desenvolvimento para a indústria brasileira. É também um gigantesco desafio. Esta duplicidade acompanha a trajetória da indústria farmacêutica há vários decênios, e muitas das iniciativas recentes das principais empresas, e das políticas públicas, ainda não superaram essa condição.

A produção de fármacos no Brasil permanece uma fragilidade importante do sistema industrial, a despeito de tantos esforços e de tantos propósitos. Essa fragilidade é freqüentemente avaliada a partir dos fluxos comerciais, amplamente deficitários. O déficit comercial expressa a debilidade das capacidades industriais, sim, mas é necessário reconhecer que a farmacêutica se tornou também uma produção asiática; e os países asiáticos abastecem os mercados nacionais de muitos países. Para isso, contam muitas vezes com o apoio

comercial de grandes empresas farmacêuticas, muitas vezes as próprias detentoras dos princípios ativos originais e das marcas associadas. Mutatis mutandis, existem nesta descrição elementos análogos aos da cadeia eletroeletrônica. E muito embora as duas cadeias sejam muito diferentes, é bom lembrar que elas são formadas por insumos que são altamente comercializáveis, e que têm tido a sua produção crescentemente transferida para bases de atuação e alcance global.

Mas as fragilidades da cadeia farmacêutica vão muito além. Existem fragilidades relacionadas com a capacidade que realmente conta e contará cada vez mais – o sistema de inovação. A indústria farmacêutica e o seu sistema de inovação são frágeis e os esforços que têm sido feitos, até aqui, representam apenas uma mitigação das inúmeras e substanciais insuficiências e deficiências do sistema. Neste momento, ainda não está evidente se esses esforços – das empresas e das políticas – são suficientes e os mais adequados para estruturar de maneira mais robusta o sistema industrial farmacêutico e as bases para que ele possa desenvolver-se com um mínimo de competitividade industrial e algum grau de autonomia tecnológica e inovativa.

O uso do termo autonomia, neste contexto, diga-se de forma clara e direta, não se confunde com uma eventual superação dos fluxos comerciais deficitários, embora isso pudesse ser um objetivo legítimo. Mas isso poderia ser alcançado por vários diferentes caminhos. O déficit comercial brasileiro poderia ser superado pela substituição de importações de uma gama de princípios ativos e medicamentos formulados, mas é necessário levar em conta que os fluxos atuais representam, sim fragilidades das estruturas domésticas, mas são bastante convergentes também com as tendências internacionais dominantes, que concentraram as bases de produção dos grandes volumes em poucos locais. Por isso mesmo, as dificuldades nesse processo são imensas.

Uma segunda forma possível de superar as deficiências da balança comercial envolve simplesmente o aumento das exportações para os países do Mercosul e da América Latina. Pelo preferencialismo regional, seja ele institucional ou por elementos de proximidade, podem ser crescentemente reforçados os fluxos de comércio do Brasil para outros países da América Latina, um movimento que se vê reforçado pela centralização no Brasil das atividades de muitas empresas multinacionais. Por mais atraente que esse redesenho possa ser para a balança comercial brasileira, ele não modifica substancialmente o quadro de insuficiências e deficiências; e a balança comercial regional permaneceria deficitária, em termos globais.

Uma forma alternativa de conceber a superação das fragilidades passa pelo reconhecimento do papel central – e cada vez mais importante, crucial mesmo – da inovação. A inovação envolve, em geral, capacidades plurais – tecnológicas e de outras naturezas. No caso da indústria farmacêutica, ela envolve necessariamente um nível muito elevado de capacitação tecnológica e científica do sistema industrial e do conjunto dos atores envolvidos no processo de inovação, muito mais elevado do que ele alcançou até aqui, a despeito dos esforços reiterados, mas pífios, que têm sido feitos.

A superação das fragilidades da indústria farmacêutica envolve a constituição de novas capacitações e o revigoramento da cadeia científica, tecnológica e industrial. O vigor das empresas, desde as mudanças institucionais, não teve tradução na sua capacitação tecnológica ou na sua vinculação ao sistema científico. Os instrumentos de política que foram criados para esta finalidade têm sido utilizados crescentemente pelas empresas, mas também ainda não surtiram efeito além de pontuais. Para que o sistema avance, para que as fragilidades da indústria farmacêutica possam ser superadas e a competitividade seja alçada outro patamar, é preciso que passos muito mais decididos sejam dados. O dinamismo do mercado, até aqui, está muito além da capacidade industrial e tecnológica.

As perspectivas de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro são animadoras, dada a previsão de que nos próximos cinco anos haja um aumento anual em torno de 10%. Esse fenômeno tem feito com que algumas empresas estrangeiras tenham buscado reforçar sua atuação no Brasil, sobretudo no segmento de maior crescimento: o de medicamentos genéricos. Recentemente, um importante laboratório nacional foi adquirido por uma empresa estrangeira. Essa operação não foi isolada, frente ao fato de que foi a terceira da mesma companhia em países considerados emergentes. Além disso, o maior laboratório internacional tentou (neste caso sem sucesso) adquirir um fabricante nacional de medicamentos genéricos. Embora seja importante para o país a existência de grupos nacionais consolidadas, o reforço da atuação de grandes grupos internacionais no segmento de mercado pode fazer com que a margem bruta dos genéricos se reduza, acompanhando o que se verifica em mercados nos quais essa classe de medicamentos se encontra mais consolidada. Talvez, frente uma possível redução de espaço e de crescimento no segmento que tem sido a principal fonte de crescimento das empresas brasileiras, as atividades de ciência, tecnologia e inovação se consolidem de fato na pauta estratégia dessas empresas. É possível que esse elemento de acirramento da concorrência no ambiente competitivo brasileiro seja um ingrediente central

para que as estratégias de inovação passem a ser vistas como elemento central de competitividade.

## 9. Bibliografia

- Bandeira de Mello, José Eduardo (1987). Deflagrando a produção de matéria-prima. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Bartlett, Christopher; Ghoshal, Sumantra. Going Global: Lessons from Late Movers. *Harvard Business Review*, v. 78, n. 2, p. 132-142, mar./apr. 2000.
- Becker, B. (1992). *Repensando a questão ambiental no Brasil a partir da Geografia Política*. Rio de Janeiro.
- Bermudez, Jorge (1992). *Remédios: saúde ou indústria?* Rio de Janeiro; Relume Dumará; 1992. 122 p.
- Bermudez, Jorge (1995) *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: Hucitec.
- Besserman Vianna, Sérgio (1989): Duas tentativas de estabilização: 1951-1954 in Abreu, Marcelo de Paiva (org.): *A Ordem do Progresso: Cem anos de política econômica republicana*. Rio de Janeiro: Ed. Campus.
- BMI (2009) *Brazil Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2009*. Business Monitor International Ltd. September 2009
- Cohen, Wesley; Levinthal, Daniel (1990) Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation, *ASQ*, 35: 128-15
- Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (1987). *A indústria farmacêutica no Brasil*. Campinas, 1987, 22p. (Cadernos CODETEC n° 1).
- Coriat, Benjamin; Weinstein, Oliver. (2004), National institutional frameworks, institutional complementarities and sectoral systems of innovation, In: Malerba, Franco (Ed.), *Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analysis of six Major Sectors in Europe*, Cambridge University Press: Cambridge
- Documento da Alanac (1987). Uma estratégia para vencer a dependência. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Dosi, Giovanni. (1982). "Technological Paradigms and Technological Trajectories: a Suggested Interpretation on the Determinants and Directions of Technical Change". *Research Policy*, 11.
- Dosi, Giovanni. (1984). *Mudança Técnica e Transformação Industrial: A Teoria e uma Aplicação à Indústria dos Semicondutores* Coleção Clássicos da Inovação. Editora Unicamp. Campinas. 2006. Originalmente publicado como: *Technical Change and Industrial Transformation - the Theory and an Application to the Semiconductor Industry*. Londres: Macmillan.Arthur, 1994
- Fligstein, Neil. (2001), *The architecture of markets: an economic sociology of twenty-first century capitalist societies*. New Jersey, Princeton University Press
- Frenkel, Jacob (2001). O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: Negri, Barjas, Di Giovani, Geraldo (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp.
- Frenkel, Jacob; Ortega, José Antônio (1987). A integração necessária entre tecnologia e saúde. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Frenkel, Jacob; Reis, J. N.; Araújo Jr., J. T.; Naidin, L. C.; Lobão, R. S.; Fonseca, M. S. (1978). *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro: Finep. (Mimeo.)
- Frenkel, Jacob; Silva, J. (1990), *Competição, Política Industrial e o Plano Brasil Novo: O*

- Caso. dos Produtos Farmoquímicos*, UFRJ/FEA/NEEE, Texto nº 3..
- Gadelha, Carlos, Quental, Cristiane; Fialho, Beatriz. (2003). Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19(1): 47-59.
- Gagnin, Maria Aparecida Hugo (1987). Química e desenvolvimento nacional. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(1)
- Gerez, José Carlos Campana; Pedrosa, Dulcídio Elias (1987). Produção de fármacos, questão de sobrevivência. *Revista Brasileira de Tecnologia*, 18(3).
- Gerez, José Carlos Campana; Pedrosa, Dulcídio Elias (1988). Reconhecer não é preciso. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 19(8)
- Guimarães, Fábio Celso (1984). As disparidades da política econômica e da política tecnológica. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 15(5).
- Hodgson, Geoffrey (1998) The Approach of Institutional Economics *Journal of Economic Literature* 36(1): 166-92.
- Hoffman, Andrew (2001) *From the Heresy to Dogma: An Institutional History of Corporate Environmentalism*. Stanford Business Book. California. Estados Unidos da América.
- Kale, Dinar; Little, Steve(2007) From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry, *Technology Analysis & Strategic Management*,19(5): 589-609
- Limeira, Amudsen; Rímoli, Laerte (1988). Fármacos, novos avanços. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 19(3)
- Moreira, Mauricio Mesquita; Correa, Paulo Guilherme. Abertura Comercial e Indústria: o que se pode esperar e o que se vem obtendo. *Revista de Economia Política*, vol. 17, nº 02 (66), abril-junho, 1997.
- Motoyama, Shozo (1984). Ciência e tecnologia e a história da dependência do Brasil. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 15(3)
- Nelson, Richard; Winter, Sidney (1982). *An evolutionary theory of economic change.*: Harvard University Press.
- Newman, Karen (2000). Organizational transformation during institutional upheaval. *Academy of Management Review*, 25(3): 602-619.
- North, Douglas (1990) *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. Cambridge. Cambridge University Press
- Nunes, Jorge (1985). As forças inibidoras da P&D na indústria brasileira. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 16(2).
- Pacheco, Ogari (2008) (fundador do Laboratório Cristália, participante do Projeto Fármaco da Codetec). Itapira, São Paulo, 30 de outubro de 2008.
- Queiroz, Sérgio; Gonzáles, Alexis (2001). Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Negri, B.; Di Giovani, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp).
- Ribeiro, Maria Alice (2001). Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. *História, ciências e saúde Manguinhos*, Rio de Janeiro 7(3)
- Rímoli, 1987:11)
- Romano, R.; Bernardo, P. J. B. (2001) Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: Negri, B.; Di Giovani, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp).
- Rosenberg, Nathan (1982) How Exogenous is Science?, in Rosenberg, Nathan. *Inside the Black Box*, Cambridge University Press, Cambridge

- Simon, Herbert (1947) Simon, Herbert A.: *Administrative Behavior*. A Study of Decision-Making Processes in Administrative Organization, Third Edition, The Free Press, Collier Macmillan Publishers, London, UK, 1976
- Simon, Herbert (1959) Theories of Decision-Making in Economics and Behavioral Science. *The American Economic Review*, Vol. 49, No. 3 (Jun., 1959), pp. 253-283
- Taques Bittencourt, J.M. (1961) Domínio da Indústria Farmacêutica pelo Capital Estrangeiro *Revista Brasiliense* 35 Chaves Neto, Elias (Org.). São Paulo, 1961
- Teece, David; Pisano, Gary.; Shuen, Amy. (1997), Dynamic Capabilities and Strategic Management. In: Foss, Nicolai. (ed.), *Resources, Firms and Strategies*. Oxford University Press, New York, cap. 19: 268-85.
- Urias, Eduardo (2009). A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação (Mestrado) Campinas,SP.
- Urias, Eduardo; Furtado, João (2009). Institutional changes and their impacts on the Brazilian Pharmaceutical Industry: Is there an Innovation System on the way? In: *GLOBELICS 2009 - 7th International Conference Dakar. Inclusive Growth, Innovation and Technological Change: education, social capital and sustainable development*, Dakar, Senegal. Disponível em:  
<[http://globelics2009dakar.merit.unu.edu/papers/1238507795\\_EU.pdf](http://globelics2009dakar.merit.unu.edu/papers/1238507795_EU.pdf)>
- Valor Econômico (2008). *Patentes de biotecnologia no Brasil crescem em ritmo lento*. 15/12/2008