



Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira

O Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) edita publicações sobre diversas temáticas que impactam a agenda do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI).

As edições são alinhadas à missão institucional do Centro de subsidiar os processos de tomada de decisão em temas relacionados à ciência, tecnologia e inovação, por meio de estudos em prospecção e avaliação estratégica baseados em ampla articulação com especialistas e instituições do SNCTI.

As publicações trazem resultados de alguns dos principais trabalhos desenvolvidos pelo Centro, dentro de abordagens como produção de alimentos, formação de recursos humanos, sustentabilidade e energia. Todas estão disponíveis gratuitamente para *download*.

A instituição também produz, semestralmente, a revista Parcerias Estratégicas, que apresenta contribuições de atores do SNCTI para o fortalecimento da área no País.

Você está recebendo uma dessas publicações, mas pode ter acesso a todo o acervo do Centro pelo nosso site: <http://www.cgee.org.br>.

Boa leitura!



Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira



Brasília – DF
2017

© Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE)

Organização social supervisionada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)

Presidente em exercício

Marcio de Miranda Santos

Diretores

Antonio Carlos Filgueira Galvão

Gerson Gomes

Edição/*Heloise Meneses*

Diagramação/*Eduardo Oliveira*

Infográficos e capa/*César Felipe Daher*

Projeto gráfico/núcleo de design gráfico do CGEE

Apoio técnico ao projeto/*Marcelo Augusto Paiva dos Santos*

Catálogo na fonte

<p>C389c Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2017.</p> <p>124 p.; il.</p> <p>ISBN: 978-85-5569-131-7 (eletrônico)</p> <p>1. Indústria – Farmácia. 2. Evolução. 3. Inovação. 5. Brasil. I. CGEE. II. Título</p> <p>CDU 338.45:615.12(81)</p>

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), SCS Qd 9, Lote C, Torre C, 4º andar, Salas 401 A 405,
Ed. Parque Cidade Corporate, CEP 70.308-200, Brasília-DF, Tel.: (61) 3424 9600, <http://www.cgee.org.br>, @cgee_oficial.

Todos os direitos reservados pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). Os textos contidos nesta publicação poderão ser reproduzidos, armazenados ou transmitidos, desde que citada a fonte.

Referência bibliográfica:

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS- CGEE. Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. Brasília, DF: 2017. 126p

Esta publicação é parte integrante das atividades desenvolvidas pelo CGEE no âmbito do 2º Contrato de Gestão firmado com o MCTIC.



Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira

Supervisão

Gerson Gomes

Coordenação no CGEE

Mayra Juruá Gomes de Oliveira

Coordenação no BNDES

João Paulo Pieroni

Consultores

Sérgio Queiroz (coordenador)

Dulcídio Pedrosa

Julia Paranhos

Murilo de Matos

Sergio Salles Filho

Vanderléia Radaelli

Equipe técnica do CGEE

Adriana Badaró de Carvalho Villela

Ione Egler

Sofia Cristina Adjuto Daher Aranha

Equipe BNDES

Carla Reis

Renata de Pinho Gomes

Vítor Paiva Pimentel

Os textos apresentados nesta publicação são de responsabilidade dos autores.

Sumário

Apresentação	7
Resumo executivo	9
Introdução	15

Capítulo 1

A indústria farmacêutica: cadeia de valor e mudanças no cenário global

1.1. A cadeia de valor farmacêutica	21
1.2. As mudanças em curso na indústria farmacêutica com impacto na cadeia de valor	25

Capítulo 2

A evolução do setor farmacêutico brasileiro

2.1. Evolução do marco institucional, político e regulatório	33
2.2. Caracterização do setor farmacêutico nacional	38
2.3. Esforços inovativos das empresas farmacêuticas	46

Capítulo 3

Apresentação e análise dos dados

3.1. Definição da amostra	54
3.2. Análise das capacidades das firmas	55
3.3. Comportamento e estratégias	67

Capítulo 4

Sugestões de políticas para promover a capacidade para inovar na indústria farmacêutica brasileira

4.1. Promover a internacionalização e a globalização das empresas	78
4.2. Consolidar e ampliar capacidades de P&D em desenvolvimento	80
4.3. Fomentar a criação e internacionalização de <i>startups</i>	82
4.4. Buscar sinergias das capacidades de P&D e inovação dentro das empresas farmacêuticas nacionais	82
Referências	87
Anexo	95
Listas de gráficos	119
Listas de tabelas	119
Listas de quadros	120
Siglas e abreviaturas encontradas nesta publicação	123



Apresentação

A saúde é um campo privilegiado para a promoção do desenvolvimento econômico e social, pois representa, simultaneamente, uma necessidade humana fundamental, um pré-requisito para o trabalho produtivo e um eixo de criação e difusão de tecnologia. Nesse contexto, a indústria farmacêutica é um dos elos centrais da saúde enquanto atividade econômica, sendo responsável pela produção de medicamentos e pelo desenvolvimento de novas alternativas terapêuticas. Por essa razão, os principais países desenvolvidos investem fortemente em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na área farmacêutica e têm em suas empresas farmacêuticas uma de suas forças matrizes.

Tendo em vista sua relevância social e as diversas assimetrias de mercado, toda a cadeia de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos é influenciada por um conjunto amplo de políticas públicas. Entre elas, destacam-se o financiamento público à P&D, regulação sanitária, regulação de preços, propriedade intelectual e acesso a medicamentos.

No final da década de 1990, a indústria farmacêutica brasileira apresentava comportamento típico de país em desenvolvimento – as empresas instaladas no País realizavam basicamente atividades de marketing e comercialização, com pouca participação nas atividades de P&D. A partir de um novo cenário de políticas públicas, com o reconhecimento das patentes farmacêuticas em 1996 e a lei dos medicamentos genéricos em 1999, as discussões em torno da inserção do Brasil nas redes globais de inovação em saúde estavam em uma situação de lock-in. Tendo em vista o elevado investimento para o desenvolvimento completo de um novo medicamento, estimado em bilhões de dólares, não haveria no País recursos públicos nem privados para tal empreendimento. A solução para esse conflito está no conceito de trajetória tecnológica, em que as capacidades para inovar são compreendidas como um conjunto amplo e cumulativo de habilidades e rotinas das empresas.

Analisar a evolução de uma indústria em sua trajetória tecnológica requer conhecimento altamente especializado, tendo sido identificada uma lacuna na literatura, tanto do ponto de vista teórico quanto empírico. Para endereçar esse desafio, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) reuniram esforços para que o presente estudo fosse conduzido. Resultado de amplo esforço de pesquisa e trabalho de campo, o livro tem duas contribuições principais: primeiro, estabelece um modelo inédito de aferição das capacidades para inovar na indústria farmacêutica; e segundo, oferece uma fotografia da situação atual do setor no País, destacando o estágio intermediário na trajetória de desenvolvimento.

Com base nos dados do estudo de campo, estariam dominadas as capacidades para o desenvolvimento e a produção de medicamentos genéricos (primeiro estágio) e as capacidades para a realização de inovações incrementais em produtos existentes (segundo estágio). Além dessas, também é possível identificar iniciativas pontuais relacionadas à proposição de novas terapias, indicando o caminho para o domínio das capacidades relacionadas a inovações de maior complexidade, como o desenvolvimento integral de novos medicamentos no País.

Esse resultado assume grande relevância quando são consideradas as elevadas barreiras à entrada dessa indústria, sugerindo que políticas públicas, em seu conjunto, induziram os esforços das empresas na direção correta dessa trajetória. Prosseguir nesse caminho, no entanto, exigirá não apenas ajustes de curso, mas novas abordagens capazes de lidar com a incerteza inerente ao desenvolvimento de inovações de maior complexidade e sua relação com o acesso a medicamentos pela população.

Claudia Pimentel Trindade Prates

Diretora da Área de Indústria e Serviços e da
Área de Indústrias de Base do BNDES

Gerson Gomes

Diretor do CGEE



Resumo executivo

Este estudo apresenta uma avaliação do estágio de desenvolvimento produtivo e tecnológico alcançado pela Indústria Farmacêutica Brasileira (IFB), em especial de suas capacidades para inovar. Para isso, foi desenvolvida uma metodologia de análise e um modelo descritivo de capacidades para inovar específico para a IFB, a partir da qual foi feito um levantamento. Posteriormente, foram analisadas informações coletadas junto a uma amostra relevante de empresas farmacêuticas nacionais. A avaliação daí resultante, complementada por uma análise dos esforços inovativos do setor farmacêutico a partir de dados secundários e pelo exame de seu marco institucional, político e regulatório, permitiu que fossem apresentadas no final do estudo algumas sugestões de políticas para promover a inovação na IFB.

Para desenvolver o modelo descritivo de capacidades, foram tomadas em consideração mudanças em curso na indústria farmacêutica internacional que impactam a maneira como a cadeia de valor se organiza. Uma das principais mudanças está relacionada com a “crise de produtividade” da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) farmacêutica, isto é, o desafio enfrentado pela indústria farmacêutica causado pelos aumentos crescentes nos custos de P&D sem que os mesmos encontrem contrapartida com melhores resultados em termos de novas drogas. Isso vem produzindo uma crescente externalização (outsourcing) das atividades de P&D nas Grandes Empresas Farmacêuticas (GEFs), refletida na expansão das Contract Research Organizations (CROs), no papel cada vez mais relevante de startups que atuam nas primeiras etapas da P&D e na mudança das colaborações universidade-empresa.

As mudanças globais em curso implicam uma elevação do status dos diversos parceiros das GEFs. Acadêmicos, pequenas empresas, entre outros, deixam de ser meros prestadores de serviços para se tornarem parceiros estratégicos, com responsabilidades mais significativas na cadeia de valor. As GEFs se movimentam no sentido de criar uma rede global de competências externas. Dessa forma, a metodologia do estudo procurou levar em conta a necessidade de se avaliar capacidades tanto internas como externas.

O modelo toma a cadeia de valor da produção farmacêutica como referência para organizar as capacidades. Essa cadeia compreende as principais etapas da produção de um medicamento: a P&D de novos fármacos, a fabricação e o marketing. O questionário que serviu de roteiro nas entrevistas presenciais gerou informação qualificada sobre treze grupos de capacidades internas e externas,

representando todos os elos da cadeia de valor farmacêutica. Foi decidido que o estudo focaria prioritariamente nas grandes empresas farmacêuticas nacionais e examinaria, na medida do possível, casos de startups/CROs e Contract Manufacturing Organizations (CMOs).

A análise agregada dos esforços inovativos da IFB a partir de dados secundários revelou níveis de gastos com atividades inovativas relacionadas ainda baixos, embora crescentes. O setor farmacêutico nacional apresenta características muito distintas do padrão identificado na literatura, no qual instituições de pesquisa seriam os principais parceiros e as mais importantes fontes de inovação. Isso se dá pelas características inovativas das empresas, mas também por questões institucionais, regulatórias e culturais. No caso das empresas, especificamente, há uma cultura focada na produção de medicamentos apenas para cópia e comercialização, o que não envolve a busca pela inovação.

Dentre os resultados obtidos a partir dos dados primários levantados na coleta de informações junto às empresas selecionadas para amostragem cabe destacar:

- As grandes empresas farmacêuticas consolidaram nos últimos dez anos uma significativa capacidade em pesquisa galênica, que em alguns casos se estende para estudos clínicos, especialmente de Fase 3.
- Essas grandes empresas revelaram capacidades consolidadas no desenvolvimento de produtos conhecidos, similares e genéricos, além de novas formulações e apresentações. Por conta dessa atividade, de desenvolvimento que o setor denomina "P&D incremental", as empresas acumularam também capacidades na realização de testes clínicos.
- Nas fases iniciais do P&D, as capacidades formadas de identificação de alvo, produção de moléculas e testes pré-clínicos (o que no jargão do setor chamam de "P&D radical") ainda são incipientes.
- Da etapa de identificação e validação de alvo aos estudos pré-clínicos, quando está presente alguma capacidade específica, há um predomínio do uso de capacidades externas.
- Nos estudos clínicos de Fase 1 e 2 também há uso frequente de capacidades externas, mas as internas aparecem mais.
- E nas atividades de formulação e estudos clínicos de Fase 3, as capacidades internas parecem predominar, complementadas por capacidades externas.
- O uso de capacidades externas tem caráter complementar nas atividades de P&D incremental (fases clínicas e galênicas), porém substitutivo nas de P&D radical (até o pré-clínico).



- As grandes empresas farmacêuticas nacionais possuem capacidades internalizadas de manufatura e, em geral, não contam com capacidades externas na realização de desenvolvimento e manufatura de medicamentos.
- Ensaios de bioequivalência e biodisponibilidade não são totalmente internalizados, mas forma-se no país um mercado de serviços desses testes, que permite dizer que por enquanto a terceirização é satisfatória.
- Os casos de startups analisadas mostraram um conjunto razoavelmente amplo de capacidades internas nas etapas iniciais do P&D e uma atuação forte em colaboração com instituições de pesquisa do país. As startups fazem uso de capacidades de identificação e validação de alvo, assim como, de descoberta de novas drogas e estudos pré-clínicos. Nos casos avaliados, o uso de parcerias externas nacionais e internacionais têm sido importante.
- As startups revelaram que não têm interesse em ampliar seus investimentos em atividades relativas a outras etapas da cadeia produtiva, nem mesmo para IFAs.
- Há diferenças de estratégias nos casos das startups avaliadas: uma apresenta maior foco na descoberta de novas moléculas e a outra está mais voltada para o desenvolvimento de moléculas conhecidas. Outros aspectos como propriedade do capital também as diferenciam. Pode haver ainda mais modelos para esse tipo de empreendimento no ecossistema do setor farmacêutico.
- Todas as grandes empresas farmacêuticas depositaram patentes de invenção no período de 2013 a 2016, com destaque para o fato de que a maioria dos depósitos foram feitos em escritórios no exterior. O número de patentes depositadas no período variou de 6 a 86.
- As iniciativas recentemente criadas para o desenvolvimento de biossimilares não parecem explorar as possíveis sinergias com a P&D interna das empresas participantes.

Os achados podem ser agrupados em seis pontos principais:

- 1) A existência de significativas capacidades em formulação/ pesquisa galênica (P&D incremental) e fracas capacidades em P&D de novas moléculas (P&D radical).
- 2) A percepção de que o uso de capacidades externas tem caráter complementar nas atividades de P&D incremental, porém substitutivo nas de P&D radical.
- 3) É visível a modernização da manufatura de medicamentos nas grandes empresas do setor, provavelmente associada a políticas que promoveram boas práticas de laboratório e fabricação e apoiaram a construção de novas instalações.
- 4) As startups complementam competências para inovar, especialmente nas etapas iniciais da P&D, e estimulam parcerias entre os atores, aumentando assim a densidade do ecossistema da indústria farmacêutica.

- 5) As grandes empresas apresentam diferentes estratégias em termos de:
 - a. Verticalização
 - b. Aquisição de capacidades para inovação radical
 - c. Uso de capacidades externas
 - d. Entrada em biossimilares
 - e. Internacionalização
- 6) As grandes empresas apresentam estratégias semelhantes em termos de modernização produtiva e aquisição de capacidades para inovação incremental.

Com relação ao tema das políticas, o estudo realizou uma análise da evolução do marco institucional, político e regulatório do setor farmacêutico. A análise mostrou terem sido tomadas medidas no sentido de regulamentar o setor farmacêutico segundo os padrões internacionais. Um exemplo é a aprovação da Política Nacional de Medicamentos e da Lei de Genéricos. Tais medidas elevaram significativamente o nível de exigências regulatórias para comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil, aumentando os esforços das empresas que atuavam no setor. Estabelecendo assim, o quadro que na década seguinte estimulou o desenvolvimento de novas capacitações tecnológicas específicas para a produção de genéricos, como a formulação de medicamentos bioequivalentes e biodisponíveis em relação aos medicamentos de referência, o desenvolvimento de novos processos produtivos e as competências na elaboração de dossiês de registro segundo as novas exigências.

Além das medidas acima, que produziram resultados palpáveis, nos últimos quinze anos a agenda governamental incluiu programas de política industrial. É possível citar como exemplo a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), estabelecida em 2003, com quatro setores estratégicos incluindo fármacos e medicamentos. Um outro componente importante dessa política foi o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado em 2004. Foi elaborado, implementado e executado pelo Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES), com o objetivo de modernizar, reestruturar e expandir a capacidade produtiva das empresas farmacêuticas no Brasil. São exemplos também, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) criada em 2008, e o Plano Brasil Maior (PBM), em 2011, sempre com o setor farmacêutico figurando em destaque.

Sem a pretensão de avaliar as políticas e programas que vêm sendo dirigidas ao setor farmacêutico, o estudo faz quatro sugestões que visam fortalecer as capacidades de inovação do setor farmacêutico no Brasil e possam alimentar futuras revisões daquelas políticas. São elas:



- 1) Promover a internacionalização e a globalização das empresas, não apenas em produção e comercialização, mas principalmente para as fases mais densas do P&D. Como se sabe, a inovação radical no setor farmacêutico requer um salto de ambição por parte das empresas, cuja *rationalidade* só encontra justificativa econômica se for para atuar em âmbito global. É o olhar da globalização que permitirá reforçar compromissos estratégicos de longo prazo, inclusive e principalmente quando se visa P&D radical.
- 2) Consolidar e ampliar capacidades de P&D em desenvolvimento, estabelecendo capacidades internas de P&D já observadas nas empresas (especialmente aquelas a partir das etapas de testes clínicos), assim como ampliar e tornar mais frequente o acesso a competências externas nas fases anteriores aos testes clínicos, seja no país, ou principalmente no exterior.
- 3) Fomentar a criação e internacionalização de startups capazes de atuar nas fases iniciais do P&D. O mercado dessas empresas deve igualmente ter visão de inserção global.
- 4) Buscar sinergias das capacidades de P&D e inovação dentro das empresas farmacêuticas nacionais hoje dispersas.

Finalmente, é preciso desenvolver e aprofundar a agenda de estudos sobre o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional no que diz respeito a sua capacidade e protagonismo em inovação. Essa agenda tem pelo menos três frentes principais:

- a. aprofundar e detalhar a identificação dos elementos críticos que podem colocar a inovação como elemento central do processo competitivo das empresas farmacêuticas;
- b. identificar e aprofundar os elementos de desenvolvimento do chamado ecossistema de inovação do setor farmacêutico assim como de seus elementos determinantes;
- c. conduzir uma avaliação de resultados e impactos do Programa Profarma, em todas as dimensões de seus instrumentos, de forma não só a conhecer seus impactos específicos, mas também de forma a apoiar a revisão permanente das políticas setoriais.



Introdução

A indústria farmacêutica é, por diversos motivos, um setor estratégico para o desenvolvimento nacional. Primeiro, por fabricar um produto essencial para a saúde humana. Isso não apenas lhe confere um importante papel social como também um interesse em termos de segurança nacional. Além disso, é uma indústria de alta intensidade tecnológica, com alto percentual do faturamento investidos em P&D. A limitada presença de setores como esse no Brasil (além da farmacêutica caberia também mencionar a eletrônica), é uma das razões para o baixo dispêndio empresarial em P&D que se observa no País.

Nas duas últimas décadas, essa indústria no Brasil vem passando por mudanças importantes, muitas delas condicionadas por alterações no ambiente institucional. Começando pela abertura comercial. A partir do governo Collor, o aumento repentino da competição internacional abalou fortemente a produção químico-farmacêutica que vinha sendo estimulada nos anos 80. Embora tivesse uma produção de medicamentos consolidada há bastante tempo, o País sempre foi dependente da importação de insumos, que eram os princípios ativos para a fabricação. O mercado nacional via no desenvolvimento desse segmento o caminho para superar, ou ao menos reduzir, essa dependência. A abertura comercial reverteu a tendência de crescimento da produção de insumos farmacêuticos e abriu caminho para uma ampliação gradativa do déficit comercial do setor.

A adoção de uma legislação patentária mais restritiva em 1996 foi outro momento importante na história da indústria. Mesmo que garantisse direitos de propriedade intelectual aos inovadores, a nova lei de patentes atendeu basicamente aos interesses das empresas multinacionais, já que as empresas locais estavam muito distantes da possibilidade de realizar P&D farmacêutica com vistas ao descobrimento de novos princípios ativos. A grande mudança com relação a essas empresas se deu justamente pelos limites impostos a suas estratégias tradicionais de produzir similares, copiando os medicamentos lançados pelas multinacionais.

A lei dos genéricos, de 10 de fevereiro de 1999, representou possivelmente a mudança mais significativa nos rumos da indústria farmacêutica brasileira. O crescimento da produção de medicamentos genéricos a partir dela criou uma oportunidade para as empresas de capital nacional que nenhuma das medidas protecionistas dos anos 80 chegou perto de proporcionar. Essas empresas, que desde os anos 60, oscilavam entre 15 a 20% de participação do mercado brasileiro de medicamentos, detêm hoje mais da metade do mercado, em grande medida devido à produção de genéricos.

O crescimento expressivo do mercado farmacêutico na última década, com a incorporação crescente de novos consumidores, somado ao apoio governamental por meio de políticas que incluem a indústria farmacêutica entre as prioridades, vêm ampliando as capacidades produtivas e tecnológicas das empresas do setor. As empresas nacionais começam a dar os seus passos na etapa inicial da cadeia de produção de um medicamento, ou seja, na P&D de novos princípios ativos, enquanto subsidiárias de empresas multinacionais também realizam atividades tecnológicas no País, especialmente pesquisa clínica em seus estágios finais, três e quatro.

Outro fato recente que merece destaque é o investimento em biofármacos e em atividades de P&D com foco nesses compostos. Pelo menos duas *joint-ventures* formadas a partir de grandes empresas farmacêuticas domésticas, preparam-se para iniciar a fabricação de medicamentos biotecnológicos. Esse desenvolvimento pode criar sinergia com as atividades na área de medicamentos de síntese química, acelerando a capacitação das empresas. Considerando ainda a perspectiva favorável de crescimento no Brasil e no mundo do mercado de biofármacos, a ampliação da capacidade produtiva e tecnológica nesse segmento pode ser muito positiva para o País.

Nesse contexto, propõe-se então a seguinte questão: Qual o estágio de desenvolvimento comercial, produtivo e tecnológico alcançado pela indústria farmacêutica brasileira nos últimos anos? Em especial, quais as capacidades para inovar adquiridas ao longo das últimas décadas pelas grandes empresas farmacêuticas nacionais?

Este estudo aborda essa questão. Para isso, propõe uma metodologia de análise e um modelo descritivo de capacidades para inovar, específico para a indústria farmacêutica brasileira (IFB). A partir desse modelo foi elaborado um questionário que foi aplicado a um número de amostragem de empresas farmacêuticas nacionais, buscando avaliar o estágio de desenvolvimento produtivo e tecnológico de cada uma delas.

A construção dessa metodologia de análise de capacidades para inovar é, em si, uma contribuição relevante do estudo. Por meio dela foi feito um levantamento e análise de informação qualificada sobre 13 grupos de capacidades representando todos os elos da cadeia de valor farmacêutica para uma amostra relevante de empresas. Em trabalhos futuros, usando essa mesma “matriz” de capacidades, essa amostra pode ser ampliada para contemplar um quadro mais completo da situação da IFB.

A estrutura do estudo é composta de quatro capítulos. O primeiro, apresenta as características fundamentais da indústria farmacêutica, destacando sua cadeia de valor e as mudanças em curso na cena global que deverão impactar a maneira como essa cadeia se organiza.



O segundo capítulo está voltado para a indústria farmacêutica no Brasil, trazendo a evolução de seu marco institucional, político e regulatório e uma primeira análise dos esforços inovativos das empresas a partir de dados secundários.

O terceiro apresenta os principais resultados do estudo, com a avaliação das capacidades a partir de um trabalho de campo realizado junto a uma amostra de empresas do setor farmacêutico.

O quarto oferece sugestões de políticas para promover a capacidade de inovar na indústria farmacêutica brasileira.

Capítulo 1

A indústria farmacêutica:
cadeia de valor e mudanças no cenário global



Capítulo 1

A indústria farmacêutica: cadeia de valor e mudanças no cenário global

1.1. A cadeia de valor farmacêutica

Se considerarmos toda a trajetória do medicamento, das primeiras atividades relacionadas a sua descoberta até seu consumo pelo usuário final, temos que a cadeia de valor farmacêutica compreende três componentes principais (IMS, 2014):

1. Produção do medicamento. Essa etapa inclui a pesquisa de novos princípios ativos, a manufatura dos medicamentos em sua forma final e o marketing para sua comercialização. Atuam aqui principalmente as grandes empresas farmacêuticas (GEFs), seguidas por empresas farmoquímicas, produtores de genéricos, pequenas empresas inovadoras, prestadoras de serviços de diversos tipos, etc.
2. Distribuição do medicamento. Compreende o transporte e manipulação do medicamento do produtor ao destinatário final. Os atores principais aqui são os atacadistas e importadores.
3. Dispensação do medicamento para o usuário final. Farmácias, crescentemente organizadas em redes, hospitais e médicos responsáveis por dispensar o medicamento ao paciente fazem parte dessa etapa final da cadeia de valor farmacêutica.

O foco deste trabalho está no primeiro elo da cadeia, a produção do medicamento. Essa pode ser subdividida em pelo menos outras três etapas:

1. P&D;
2. Fabricação (incluindo fármacos e produtos finais);
3. Marketing.

Cada uma dessas etapas consiste em um conjunto de atividades, requerendo uma série de competências que serão objeto de nosso interesse. Cada uma delas é organizada de uma determinada maneira, com determinados atores.

Por exemplo, na P&D farmacêutica atuam as GEFs, *startups* inovadoras e as *Contract Research Organizations* (CROs). Além do universo empresarial, outros atores como universidades, institutos públicos e privados de pesquisa, entre outros, têm um papel fundamental.

A fabricação pode ser dividida em duas partes bem distintas: produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) e produção dos itens finais, os medicamentos propriamente ditos. Na primeira parte atuam as GEFs, as empresas farmoquímicas e as *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs). Na segunda, novamente as GEFs, os fabricantes de genéricos e CMOs.

Finalmente, no marketing temos mais uma vez as GEFs junto com as *Contract Sales Organizations* (CSOs). A tabela 1 sintetiza as etapas e principais atores.

Tabela 1 – Etapas e atores da cadeia de produção farmacêutica

Etapas da cadeia	Atores principais
1. P&D	GEFs, <i>startups</i> , CROs, universidades, institutos de pesquisa
2. Fabricação	
2.1 IFAs	GEFs, farmoquímicas, CMOs
2.2 Medicamentos	GEFs, fabricantes de genéricos, CMOs
3. Marketing	GEFs, CSOs

Fonte: Elaboração própria.

Apenas as GEFs, tipicamente multinacionais de atuação global, operam em todas as etapas da cadeia. Importante também identificar não só os atores, mas a maneira como interagem e como isso vem mudando ao longo do tempo. Esse ponto será objeto de mais discussão adiante.

Vejamos agora a primeira etapa, P&D, em maior detalhe. Resumidamente, suas atividades seriam as seguintes (PhRMA, 2015):

- Identificação e validação do alvo: definição do alvo biológico para um possível medicamento.



- Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química: achado de uma molécula promissora (*lead*) candidata a se tornar uma nova droga, primeiros testes de segurança e otimização de sua estrutura visando efetividade e segurança.
- Testes pré-clínicos: testes *in vitro* e *in vivo* para determinar sua segurança para testes em humanos.
- Testes clínicos:
 - Fase I: teste inicial de segurança em um número pequeno de voluntários saudáveis.
 - Fase II: teste de segurança e eficácia em um número pequeno de pacientes.
 - Fase III: demonstração de segurança e eficácia em um grande número de pacientes.
- Requisição de aprovação junto às autoridades regulatórias, seguida de lançamento da droga.
- Testes clínicos Fase IV (pós-lançamento): avaliação da segurança de longo prazo ou efeitos em grupos específicos de pacientes.

Podemos considerar as três primeiras etapas, que vão até os testes pré-clínicos, como uma etapa de pesquisa estrito senso. As etapas seguintes são etapas de desenvolvimento, menos arriscadas e mais caras. A figura 1 resume a descrição feita, acrescentando dados aproximados dos tempos gastos em cada uma das etapas e o número de compostos de que se parte para chegar com sucesso a um medicamento.

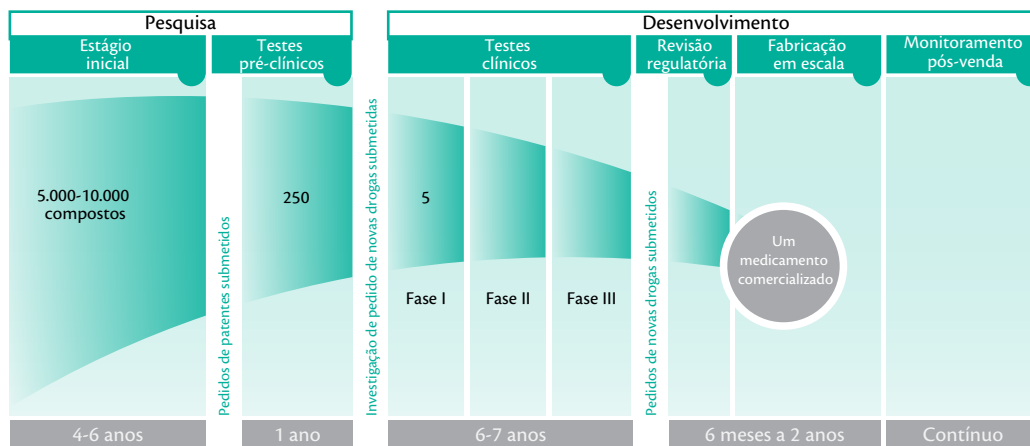


Figura 1 – O processo de P&D na indústria farmacêutica

Fonte: IFPMA, 2015.

A tabela 2 traz a distribuição dos gastos capitalizados de P&D em cada uma das fases até o lançamento do medicamento. Analisando os custos de desenvolvimento, a taxa de êxito, tempo

de trabalho e os custos de capital como sendo os principais componentes da P&D farmacêutica, a despesa total de P&D alcança US\$ 1,5 bilhões a preços de 2011.

Tabela 2 – Alocação dos gastos em P&D decomposta - (preços de 2011)*

Intervalo	Gasto hipotético (US\$ milhões)	Tempo do intervalo até o lançamento do medicamento (anos)	Custo mínimo de capital	Ganho capitalizado por medicamento bem-sucedido (US\$ milhões)
1 - Pré-primeira dose tóxica	86,1	9,6	11%	207,4
2 - Primeira dose tóxica até primeira dose em humanos	97,6	7,2	11%	184,1
3 - Primeira dose em humanos até primeira dose em pacientes	168,1	6,2	11%	284,0
4 - Primeira dose em pacientes até primeira dose crítica	356,3	4,4	11%	501,6
5 - Primeira dose crítica até primeira submissão	265,3	2,1	11%	293,8
6 - Primeira submissão até primeiro lançamento	37,3	0,5	11%	34,9
Total	1.010,6			1.506

Fonte: Mestre-Ferrandiz, Sussex, e Towse (2012).

Nota: * Existem seis intervalos chave: **Intervalo 1** - pré-primeira dose tóxica que é atingida quando o primeira dose é ministrada ao primeiro animal nos estudos toxicológicos; **Intervalo 2** - primeira dose tóxica até primeira dose em humanos, este intervalo é atingido quando a primeira dose é ministrada ao primeiro humano em qualquer país; **Intervalo 3** - primeira dose em humanos até dose em pacientes, este intervalo compreende quando a substância é ministrada a pacientes para tratamento de uma indicação específica; **Intervalo 4** - Primeira dose em pacientes até primeira dose crítica, este intervalo é atingido quando a primeira dose crítica é ministrada a um paciente no primeiro teste crítico de segurança e eficácia; **Intervalo 5** - Primeira dose crítica até a primeira submissão, este estágio é atingido quando o primeiro dossiê regulatório é submetido para se obter a licença de comercialização da substância; e **Intervalo 6** - Primeira submissão até primeiro lançamento, este estágio é atingido quando o medicamento é lançado, pela primeira vez, em algum mercado

Com respeito às outras duas etapas da cadeia de valor da produção farmacêutica, a fabricação e o marketing, podemos detalhar melhor suas atividades de várias maneiras que serão descritas a seguir.

A fabricação envolve dois conjuntos bem distintos de competências: a fabricação de fármacos



(IFAs) e de medicamentos acabados. A primeira implica desenvolvimento de processos químicos ou biotecnológicos e a manufatura dos ingredientes ativos por meio de reações químicas ou por processos fermentativos ou de extração. A segunda contempla desenvolvimento de produtos (pesquisa galênica) e a manufatura de produtos finais, que consiste essencialmente de processos físicos.

O marketing, em princípio, será considerado como uma única etapa, que consiste de ações voltadas para levar o produto ao conhecimento do responsável por sua prescrição, o médico.

1.2. As mudanças em curso na indústria farmacêutica com impacto na cadeia de valor

Tão importante quanto o entendimento detalhado das atividades de cada uma das etapas da cadeia de valor farmacêutica e dos atores que as executam é entender por que e como elas vieram mudando nas décadas recentes e em que direção. Esse é o objetivo central desta seção.

Diversos trabalhos apontam uma tendência à redução do número de novas drogas lançadas no mercado nas últimas duas décadas pelo menos, (JOHNSTON, MOSS, BROWN, 2011; KEARNEY, 2013; PwC, 2012), ainda que também exista um trabalho recente (THOMSON REUTERS, 2015) mostrando o aumento do número de novas moléculas (NMs), lançadas em 2014.

O fato é que a chamada queda da produtividade da P&D farmacêutica resulta da composição de dois fatores: estagnação, se não redução, no lançamento de novas drogas e aumento significativo nos gastos de P&D.

O gasto em P&D por novos medicamentos lançados é elevado e crescente, atingindo patamares recordes, como se vê no gráfico 1.

As evidências sugerem que são múltiplas as razões para a incidência de aumentos crescentes nos custos de P&D sem que os mesmos encontrem contrapartida num melhor resultado em termos de novas drogas. Merecem ser destacados: os desafios tecnológicos requeridos para a captura de informações cada vez mais complexas, o acirramento das exigências regulatórias particularmente nos processos de identificação, recrutamento, sistematização e monitoramento populacional durante os testes clínicos e a integração de conhecimentos e de informações críticas depositados em atores dispersos globalmente, entre outros.

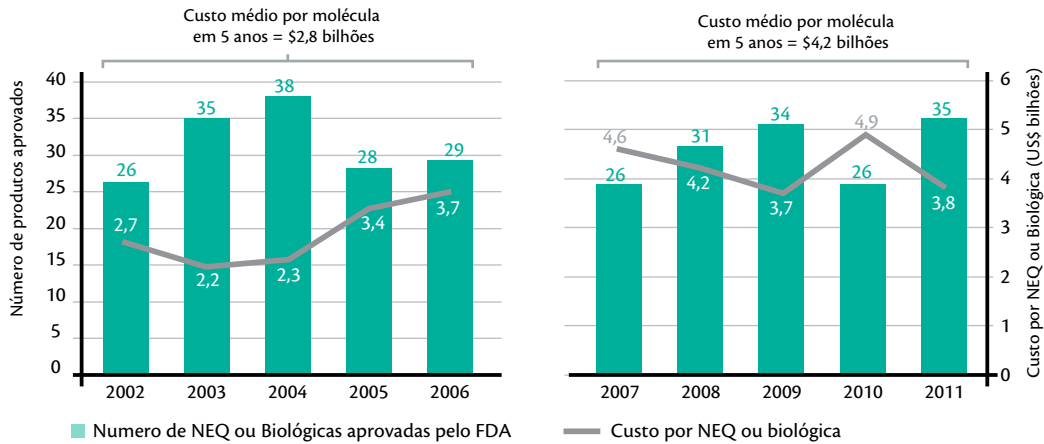


Gráfico 1 – Os custos elevados e crescentes para se aprovar uma nova droga

Fonte: PwC, 2012

A “crise de produtividade” da P&D farmacêutica vem produzindo nas GEFs uma crescente externalização (*outsourcing*) dessa etapa crítica da cadeia de valor da indústria. Isso vem tomando várias formas, entre as quais destacamos a expansão das CROs, o papel mais relevante das *startups* que atuam nas primeiras etapas da P&D e a mudança nas colaborações universidade-empresa.

As CROs são a face mais visível do movimento de *outsourcing* na indústria farmacêutica. O mercado para essas empresas é crescente. Embora sua atuação seja mais conhecida pela externalização de atividades de pesquisa clínica das GEFs por empresas como a Quintiles¹ por exemplo, a verdade é que elas atuam cada vez mais em outras etapas da cadeia de P&D. Golestani (2011) aponta o caso da chinesa Wuxi PharmaTech, parceira da Merck em química de descoberta de drogas, portanto atividade de pesquisa e não de desenvolvimento.

A externalização vem acompanhada de uma mudança qualitativa nas parcerias com instituições externas de pesquisa, especialmente as universidades. Essa combinação entre externalização de atividades e novos tipos de alianças estratégicas vem também sendo chamada de virtualização da P&D farmacêutica (JOHNSTON, MOSS, BROWN, 2011).

As mudanças fundamentais aqui são primeiro, a elevação de status dos diversos parceiros das GEFs, acadêmicos, pequenas empresas, e outros, que deixam de ser meros prestadores de serviços para se tornarem parceiros estratégicos, com responsabilidades mais significativas na cadeia de valor.

1 Ver <<http://www.quintiles.com/>>.



Segundo, as GEFs se movimentam no sentido de criar uma rede global de competências externas (GOLESTANI, 2011). Como aponta esse autor, tendo a Merck como referência:

“Engaging and collaborating with external expertise has traditionally been less efficient when performed as an extension of the larger organization. To create a more effective environment for innovation it is necessary to develop a strategic, integrated network of external partners.”. (GOLESTANI, 2011)

Um exemplo notável dessa tendência é a montagem do *Structural Genomics Consortium (SGC)*². Trata-se de uma parceria público-privada envolvendo GEFs (Bayer, Merck, Novartis, Pfizer, entre outras) e universidades (Oxford, Toronto, Unicamp, entre outras) com o objetivo de realizar pesquisa pré-competitiva sobre kinases que são um conjunto de proteínas ainda insuficientemente estudadas e com grande potencial de conduzir ao desenvolvimento de novos medicamentos.

A constituição das redes globais de competências externas em torno das GEFs está inclinada a acelerar a tendência de redução do percentual de produtos originados internamente a essas empresas (Gráfico 2). Essa tendência vem sendo observada já há algum tempo. Na verdade, tende eventualmente a reduzir o número de laboratórios de P&D e/ou o número de pessoas neles ocupadas, como já se observa em algumas dessas grandes empresas³.

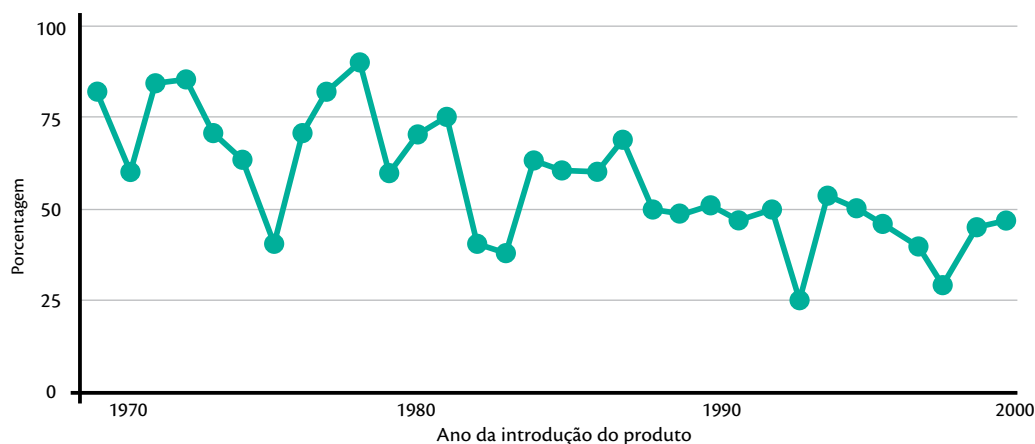


Gráfico 2 – O declínio da porcentagem de produtos farmacêuticos originados internamente.

Fonte: Golestani, 2011.

² Ver <<http://www.thesgc.org/>>.

³ Os exemplos aqui são os casos de centros de P&D da Pfizer (New London, Connecticut), da AstraZeneca (Alderley Park), da Roche (Nutley, New Jersey) entre outros.

No entanto, é importante assinalar que as mudanças acima apontadas no modo de organizar a P&D farmacêutica, com o desenvolvimento de redes globais de competências e papéis mais relevantes para outros atores além das GEFs, não significa necessariamente tirar dessas empresas o papel central na estruturação da cadeia de valor do setor. Primeiro porque há limites claros nesse processo de *outsourcing* da P&D, com as GEFs nunca externalizando pedaços inteiros da cadeia de valor. Segundo, porque parece haver um movimento de mudança incremental, que vai progressivamente transformando o processo de descobrimento de novas drogas, inclusive por meio da incorporação de uma série de novas ferramentas científicas e tecnológicas.

Esse é precisamente o ponto defendido por Nightingale & Mahdi (2006), que ao mostrarem o processo de evolução da inovação farmacêutica seguem apostando no modelo “Chandleriano” baseado na GEF, mesmo reconhecendo o crescimento da externalização da P&D por parte dessas empresas. Em trabalho anterior nessa mesma linha (NIGHTINGALE; MARTIN, 2004), os autores questionam a chamada “revolução biotecnológica”, que teria entre suas consequências mudanças drásticas na estrutura da indústria farmacêutica, das GEFs para redes de firmas biotecnológicas agrupadas em clusters regionais.

Nas décadas recentes, a indústria farmacêutica vem aplicando crescentemente conhecimentos provenientes da biologia molecular, particularmente da genômica, em sua atividade de P&D. Essa aproximação com a biotecnologia, inclusive com o aumento do número de parcerias estratégicas entre GEFs e *startups*, isso quando não acontecem processos diretos de aquisição das últimas pelas primeiras, não significa endossar a abordagem da “revolução biotecnológica”.

“Rather than focusing on biotechnology, an alternative model might conceptualize recent changes in terms of a shift from craft-based to more industrialized experimentation. In a range of procedures including genomics, high-throughput screening, combinatorial chemistry and toxicology, traditional hand-crafted experiments are increasingly being complemented by automated, miniaturized experiments carried out in parallel on populations of samples with complementary analysis of stored and simulated data.” (NIGHTINGALE; MARTIN, 2004)

Assim, junto com as mudanças organizacionais e com implicações nos papéis dos diferentes atores da cadeia da P&D farmacêutica, é importante também analisar essa “industrialização da P&D” (NIGHTINGALE; MAHDI; 2006) como outra forma de ampliar a produtividade e reagir à estagnação do número de novas drogas lançadas no mercado.



Surge então a questão: as significativas mudanças em curso na cadeia de valor da P&D farmacêutica ocorridas não estariam dando lugar a novos modelos de negócios, a formas inteiramente novas de organização da própria indústria farmacêutica?

Não temos ainda elementos para responder essa questão. No entanto, vale deixar registrado a possibilidade de certas mudanças que, se ocorrerem, certamente irão influenciar as discussões sobre competências na indústria farmacêutica. Um interessante trabalho (KEARNEY, 2013) sugere que as GEFs integradas de hoje podem, no futuro, dar lugar a empresas com modelos de negócios distintos, como se vê na Figura 2.

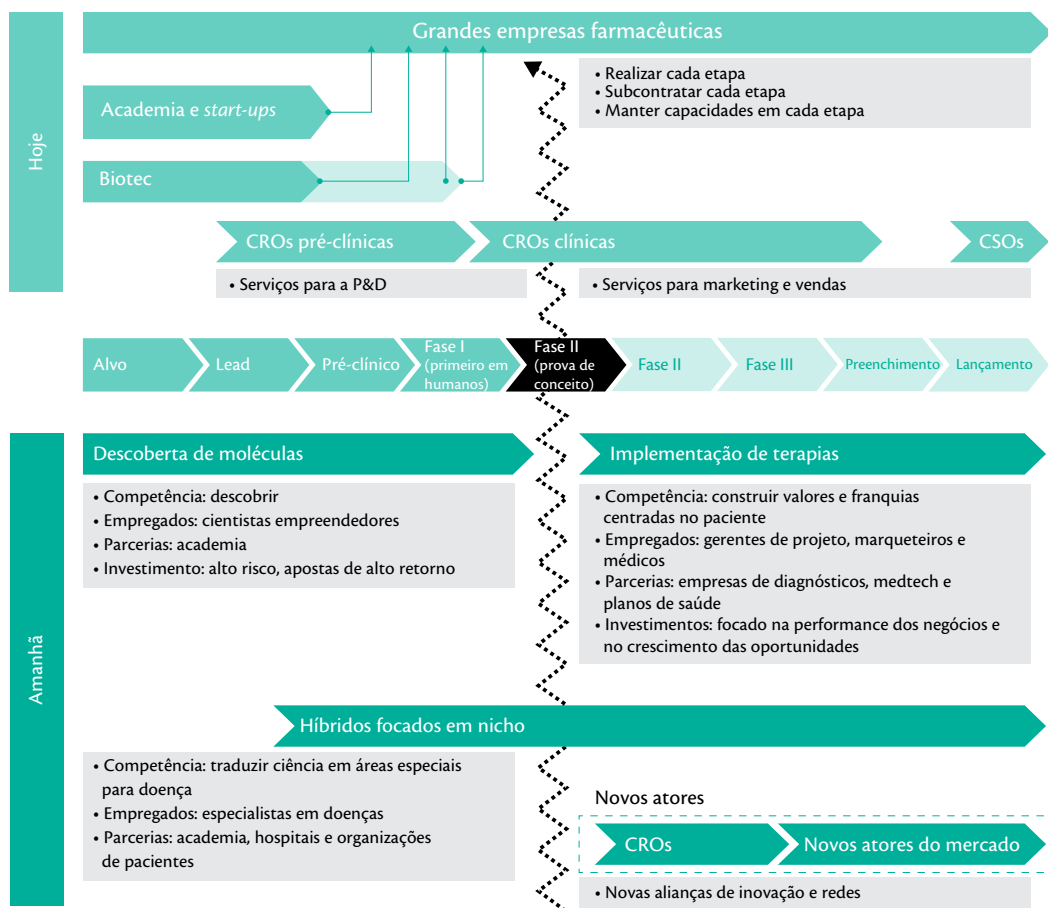


Figura 2 – Como será o cenário da inovação na indústria farmacêutica?

Fonte: KEARNEY, 2013.

Em suma, a cadeia de valor da produção farmacêutica segue sendo a referência para organizar as capacidades. No caso deste estudo, essa cadeia compreende as etapas iniciais da produção de um medicamento, a P&D de novos fármacos, passando pela produção, até o marketing.

Entretanto, as mudanças apontadas acima indicam que está havendo uma redistribuição de responsabilidades entre os diferentes atores na execução de diversas atividades da cadeia de valor. A indústria farmacêutica constitui um ecossistema no qual estão empresas de diferentes tipos, instituições de pesquisa, etc. A avaliação das capacidades deve levar isso em consideração.

Capítulo 2

A evolução do setor farmacêutico brasileiro



Capítulo 2

A evolução do setor farmacêutico brasileiro

2.1. Evolução do marco institucional, político e regulatório

No Brasil, as políticas de apoio ao desenvolvimento do setor farmacêutico estiveram diretamente ligadas à abordagem política dos governos. O setor foi criado a partir da dependência externa com pouco enfoque no desenvolvimento tecnológico nacional. Durante o governo militar, as políticas de nacionalização permitiram o desenvolvimento de algumas empresas nacionais, mas as medidas tomadas na década de 1990 acabaram indo na contramão das estratégias anteriores. Nesse período, amplia-se a dependência externa sem preocupação com o apoio ao desenvolvimento da indústria nacional. Durante a primeira década dos anos 2000, a preocupação com a redução da dependência externa ganha força juntamente com o foco na inovação. São estabelecidos programas de financiamento às atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e inovação e estímulo à produção local. No entanto, tais medidas ainda não resultaram em redução da dependência externa. Pelo contrário, essa é crescente. Esta seção apresenta a evolução histórica do marco institucional, político e regulatório que dá base à análise realizada neste relatório.

O setor farmacêutico brasileiro foi constituído com forte dependência externa. Desde as primeiras empresas com produção no País, os insumos utilizados eram importados. Durante a década de 1950, as empresas farmacêuticas passam a atuar globalmente e muitas começam a buscar o mercado brasileiro. Devido à política de substituição de importações⁴, algumas dessas empresas instalaram então filiais no país para ampliar sua inserção no mercado. No entanto, tal processo não levou à verticalização das atividades dessas empresas no país, nem à integração com as empresas nacionais. As filiais instaladas no Brasil desde o início focaram suas atividades na produção e comercialização (BERMUDEZ *et al.*, 2000; GADELHA; MALDONADO, 2008).

4 Política de controle de importação para proteção do mercado doméstico à indústria nascente (GIAMBIAGI *et al.*, 2011).

Na década de 1970, as empresas farmacêuticas nacionais atuavam principalmente por meio da representação de marcas estrangeiras, o que permitiu o desenvolvimento de capacitações comerciais nas empresas locais. Além disso, a ausência de direitos de propriedade industrial para produtos (Decreto nº 7.903/1945) e processos (Lei nº 5.772/1971) farmacêuticos permitiu o desenvolvimento de capacitações de engenharia reversa para a produção de medicamentos cópia dos medicamentos de referência. O mercado brasileiro tornou-se o mais importante em vendas da América Latina e o sétimo do mundo, sendo, porém, 75% dele atendido por empresas farmacêuticas multinacionais. A década também foi marcada por alguns avanços institucionais, como a implantação da Central de Medicamentos (Ceme), a criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), a criação do Grupo de Estudos Setoriais (GS-III) na área química, o suporte financeiro do BNDES e os acordos de transferência de tecnologia por meio de parcerias com empresas nacionais e estrangeiras (BERMUDEZ *et al.*, 2000; LEITE, 2008; OLIVEIRA, 2005). O aparato institucional para avançar nessa maior capacitação foi ampliado nos anos 1980 com programas que estimulavam as iniciativas das empresas locais, como o uso do poder de compra do Estado, estímulo ao desenvolvimento tecnológico de síntese química de fármacos e o financiamento para P&D e projetos industriais. Havia nesse momento uma preocupação com a criação de competências tecnológicas do setor no país. No entanto, a transferência de tecnologia não é substitutiva dos esforços para criação de competências tecnológicas nas empresas. Tais estratégias, apesar de relevantes, não foram suficientes para o fortalecimento das empresas nacionais frente às multinacionais, que continuaram ampliando sua participação no mercado. No final da década, a participação das empresas multinacionais chegou a 85% do mercado brasileiro (OLIVEIRA, 2005; GADELHA, MALDONADO, 2008).

Na década seguinte, a abertura comercial (1990) e a estabilização macroeconômica através da implantação do Plano Real (1994) culminaram na expansão dos produtos farmacêuticos importados. A diminuição das barreiras tarifárias levou a um forte aumento da concorrência, principalmente, no segmento de farmoquímicos devido à grande entrada de produtos chineses e indianos. Com a desestabilização e desinvestimentos, em especial, no setor farmoquímico, houve forte perda de capacitações produtivas nas empresas nacionais. As multinacionais⁵ reduziram suas instalações produtivas no país, iniciando a ampliação das importações de produtos farmacêuticos acabados (medicamentos) e não somente dos insumos, ou farmoquímicos (FIALHO, 2005; OLIVEIRA, 2005). A preocupação da política pública com o apoio à criação de competências tecnológicas nas empresas perde espaço para a lei do livre mercado, em que a competição leva à seleção das empresas mais competentes.

5 Esse processo foi reforçado pelas mudanças estruturais ocorridas no setor no período. De acordo com Radaelli (2006), a indústria farmacêutica passou por um terceiro ciclo inovativo a partir da década de 1980, em que esteve presente um processo de desverticalização, com a geração de valor na cadeia produtiva mais dispersa em nível global.



Nesse período, são restabelecidos ainda os direitos de propriedade industrial para produtos e processos farmacêuticos com a nova Legislação de Propriedade Industrial (LPI) Lei nº 9.279/1996, em decorrência da assinatura do Acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (Trips)*⁶. O processo de harmonização foi extremamente penoso para o setor farmacêutico nacional pela não utilização total do período de transição, a criação do mecanismo *pipeline* e o estabelecimento de medidas TRIPS-plus⁷, que ampliaram de forma muito rápida o nível de proteção industrial e as barreiras à entrada no setor, em especial, para as empresas nacionais não detentoras de patentes.

Foram também tomadas novas medidas no sentido de regulamentar o setor farmacêutico segundo os padrões internacionais. Foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos, que pela primeira vez seguia as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) (BERMUDEZ *et al.*, 2000), que deu base para a promulgação da Lei nº 9.782, que estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também foi importante a implementação da Lei nº 9.787, conhecida como a Lei de Genéricos, que estabeleceu segmento de medicamentos genéricos⁸ no Brasil, ambas em 1999. Tais medidas elevaram significativamente o nível de exigências regulatórias para comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil, aumentando assim os esforços das empresas que atuavam no setor. Foram definidos critérios de boas práticas laboratoriais e de produção e a necessidade de testes de biodisponibilidade e bioequivalência⁹ para comercialização de medicamentos genéricos. Determinou-se, assim, a base regulatória que na década seguinte estimulou o desenvolvimento de novas capacidades tecnológicas específicas para a produção de genéricos, como a formulação de medicamentos bioequivalentes e biodisponíveis aos medicamentos de referência¹⁰, o desenvolvimento de novos processos produtivos e as competências na elaboração de dossiês de registro segundo as novas exigências regulatórias.

6 Para maiores detalhes ver Hasenclever e Paranhos (2013) e Hasenclever *et al.* (2010).

7 TRIPS-plus é a forma como são conhecidos os elementos regulatórios de propriedade industrial que excedem as previsões do Acordo.

8 Medicamento genérico é definido na Lei 9.787 como o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.

9 Biodisponibilidade é definida na lei 9.787 como a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem. Na mesma lei, bioequivalência é definida como a equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade. Esses testes devem ser realizados pelos laboratórios credenciados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Segundo a Anvisa (2016), há um total de 107 laboratórios ligados à Reblas.

10 Com foco no medicamento final, os farmoquímicos continuaram sendo importados (TORRES, 2015).

No final da década de 1990, o mercado farmacêutico brasileiro figurava em quinto lugar no mundo, com um mercado de US\$ 10,3 bilhões. Porém, o setor ainda era dominado pelas empresas multinacionais (HASENCLEVER, 2002). Cenário que começa a se modificar com a ampliação das capacitações das empresas nacionais na produção de genéricos e o consequente crescimento do segmento a partir dos anos 2000. Na primeira década dos anos 2000, a competitividade e a capacidade inovativa das empresas retornam para a agenda do governo e a política industrial volta à pauta das políticas públicas, tendo o setor farmacêutico como estratégico para o desenvolvimento do País. A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce) foi estabelecida em 2003 com quatro setores estratégicos, entre eles, fármacos e medicamentos. Seguindo essa tendência de promoção da inovação, foi promulgada a Lei de Inovação nº 10.973/2004, que trouxe flexibilidades à relação universidade-empresa e a possibilidade de financiamento não-reembolsável a empresas para despesas com atividades inovativas, e ainda a Lei do Bem (nº 11.196/2005), com o estabelecimento de incentivos fiscais automáticos a empresas que investissem em P&D. Foram criados mecanismos de financiamento à pesquisa e à parceria universidade-empresa. Na Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), foram criados 14 fundos setoriais, entre eles, o de Saúde e Biotecnologia, com recursos não reembolsáveis para as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) e também a Subvenção Econômica, que destinava recursos não reembolsáveis para as empresas investirem em projetos de P&D e para a contratação de mestres e doutores destinados à esses projetos. Nesse momento, são iniciados instrumentos que estimulam a geração de capacitação inovativa para as empresas, onde o foco desses instrumentos é ampliado para além das capacidades produtivas e comerciais.

Com enfoque específico sobre o setor farmacêutico, foi criado, em 2004, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) elaborado¹¹, implementado e executado pelo BNDES, com o objetivo de modernizar, reestruturar e expandir a capacidade produtiva das empresas farmacêuticas no Brasil, além de seu alinhamento aos aspectos regulatórios. Em 2007, o programa é renovado com ampliação do seu enfoque para o Complexo Industrial da Saúde (CIS) com objetivo de estimular a criação de capacidades tecnológicas nas empresas do setor através do investimento sistemático em inovação¹² (CAPANEMA *et al.*, 2008, GOMES *et al.*, 2014).

A política industrial segue na pauta do governo com novas edições lançadas em 2008. A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), com foco na inovação e no avanço científico-tecnológico foi implementada como estratégia de enfrentamento da competição e ampliação da inserção externa,

11 Sobre a atuação do BNDES na criação e estabelecimento do Profarma ver Palmeira Filho (2013).

12 A concepção do Profarma/BNDES de capacitações tecnológicas e de inovação muda com o passar dos anos, de acordo com o nível de capacitação que as empresas alcançam. No início, o desenvolvimento de um genérico foi considerado uma inovação para as empresas nacionais. Com o passar do tempo e o ganho de capacitações das empresas, tal concepção vem mudando e as exigências de avanços tecnológicos aumentando (PALMEIRA FILHO, 2013).



e em 2011, chegou o Plano Brasil Maior (PBM), cujo foco era alavancar o crescimento em meio às incertezas do cenário internacional. Em ambas, o CIS é considerado estratégico ao desenvolvimento do país. Foram adotadas medidas como o estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)¹³ a partir de 2009, a reedição da Lei de Compras Públicas¹⁴ (nº 12.349/2010), com estabelecimento de margem de preferência de até 25% do preço do produto importado para produtos inovadores produzidos no Brasil, a renovação do Profarma em 2012 e a criação do Inova Saúde da Finep Inovação e Pesquisa, em 2013, para dar apoio ao desenvolvimento do setor focado na produção local e na inovação, em especial, em biotecnologia (GOMES, 2014; TORRES, 2015). Em 2014, é lançada nova portaria (nº 2.531) de regulamentação das PDPs.

As medidas relacionadas ao setor farmacêutico e ao CIS oriundas das três políticas industriais da primeira década dos anos 2000, Pitce, PDP e PBM, foram geridas pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e pelo Ministério da Saúde (MS) e articuladas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) para melhor integração entre a política industrial e a política de saúde. O Gecis foi criado para promover as medidas no marco regulatório brasileiro referentes às estratégias de desenvolvimento do governo para o setor da saúde (PARANHOS, 2012; TORRES, 2015).

No período, houve crescimento do mercado farmacêutico brasileiro com importante ampliação na participação das empresas nacionais que ganham relevância frente às multinacionais, como será visto a seguir. Em 2013, o mercado brasileiro ocupou a sexta posição no ranking mundial, com US\$ 30,6 bilhões, evidenciando um avanço em relação a 2008, em que ocupava a décima posição.

13 As PDPs foram criadas pelo Ministério da Saúde com o objetivo de utilizar os laboratórios públicos para diminuir a dependência externa do setor de saúde e melhorar sua competitividade e capacitação tecnológica através do estabelecimento de parcerias público-privadas para a transferência e absorção de tecnologia da produção dos fármacos (químicos e biológicos), da formulação dos medicamentos e de outros produtos, como equipamentos médico-hospitalares e kits de diagnósticos. Tais parcerias combinam a garantia de compra do governo com outros instrumentos de incentivo, como financiamento e subvenção econômica, para estimular o investimento privado em capacitação tecnológica na produção local de medicamentos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

14 Produtos relevantes ao CIS foram incluídos nos decretos de regulamentação desta Lei, o Decreto nº 7.713/2012 estabeleceu as margens de preferência para medicamentos.

2.2. Caracterização do setor farmacêutico nacional

O setor farmacêutico brasileiro possui um parque industrial bastante desenvolvido no que tange à produção de vacinas e medicamentos (bens finais) e alguns insumos da química fina. O setor é constituído por empresas públicas e privadas nacionais e estrangeiras. A estrutura de oferta do mercado farmacêutico brasileiro, assim como internacionalmente, é definida como um oligopólio diferenciado, em que a competição não ocorre predominantemente via preços, mas por diferenciação de produtos e, principalmente, por classe terapêutica, onde a concentração de mercado é maior (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Na atual configuração do mercado farmacêutico brasileiro, percebe-se a crescente e importante participação das empresas nacionais. Em 2014, oito empresas nacionais alcançaram 47,7% do mercado das vinte maiores empresas. A participação do número de empresas é mais relevante ainda entre as 10 maiores empresas do mercado: metade delas são nacionais e responsáveis por 57% do mercado¹⁵.

Tabela 3 – Principais empresas do mercado farmacêutico* brasileiro (Preço de Compra da Farmácia, 2014)

Ranking	Laboratório	Origem do capital	Faturamento (em R\$ milhões)	Market share %
1	Ache	Nacional	2.519	6,03%
2	EMS Corp	Nacional	2.301	5,51%
3	Sanofi Corp	Internacional	2.235	5,35%
4	Eurofarma Corp	Nacional	1.820	4,35%
5	Neo Química	Nacional	1.206	2,89%
6	Novartis Corp	Internacional	1.164	2,79%
7	Medley	Internacional	1.140	2,73%
8	Bayer Corp	Internacional	1.085	2,60%
9	Pfizer Corp	Internacional	1.056	2,53%
10	Biolab Corp	Nacional	1.026	2,45%
11	Takeda Pharma Corp	Internacional	972	2,32%
12	Libbs Corp	Nacional	927	2,22%
13	Merck	Internacional	887	2,12%
14	Boehringer	Internacional	828	1,98%
15	Astrazeneca Brasil	Internacional	783	1,87%
16	MSD Corp	Internacional	769	1,84%
17	GSK Corp	Internacional	719	1,72%
18	DM Indústria Farmacêutica	Nacional	705	1,69%
19	Mantecorp / Q Farm	Nacional	702	1,68%

15 O subtotal do faturamento das 10 maiores empresas do mercado farmacêutico brasileiro em 2014 foi de R\$ 15.552 milhões.



Ranking	Laboratório	Origem do capital	Faturamento (em R\$ milhões)	Market share %
20	Johnson Johnson	Internacional	627	1,50%
Subtotal			23.471	56,15%
Outras			18.329	43,85%
Total geral			41.800	100%

Fonte: IMS Health, MAT Dezembro 2014 *apud* Interfarma, 2015.

Nota: *Inclui mercado farmacêutico total = medicamentos isentos de prescrição (MIPs) + medicamentos controlados + medicamentos genéricos. Se consideradas as empresas entre as 20 maiores que são do mesmo grupo em conjunto, o Grupo Sanofi-Aventis (Sanofi Corp e Medley) lideraria o mercado com R\$ 3,3 milhões de faturamento e 8,07% do mercado, seguido pela Hypermarcas (Neo Química, Mantecorp e DM Indústria Farmacêutica) na segunda posição, com R\$ 2,6 milhões e 6,25% do mercado.

O crescimento das empresas farmacêuticas nacionais ocorreu majoritariamente pela especialização dessas empresas na produção de medicamentos genéricos, a partir da Lei dos Genéricos, o que abriu um novo segmento possível de atuação para as empresas nacionais com baixa capacitação tecnológica. Entre 2000 e 2008, o número de empresas produtoras de genéricos cresceu quase oito vezes e o número de produtos foi ampliado cerca de 20 vezes (IMS HEALTH, 2008 *apud* FINOTTI, 2008). No período de 2003 a 2014, as vendas tiveram uma taxa de crescimento média anual de 29,5% e as unidades vendidas passaram de 95 milhões, em 2003, para 872 milhões em 2014, correspondendo a uma expansão média de 22,3% ao ano, conforme Gráfico 3.

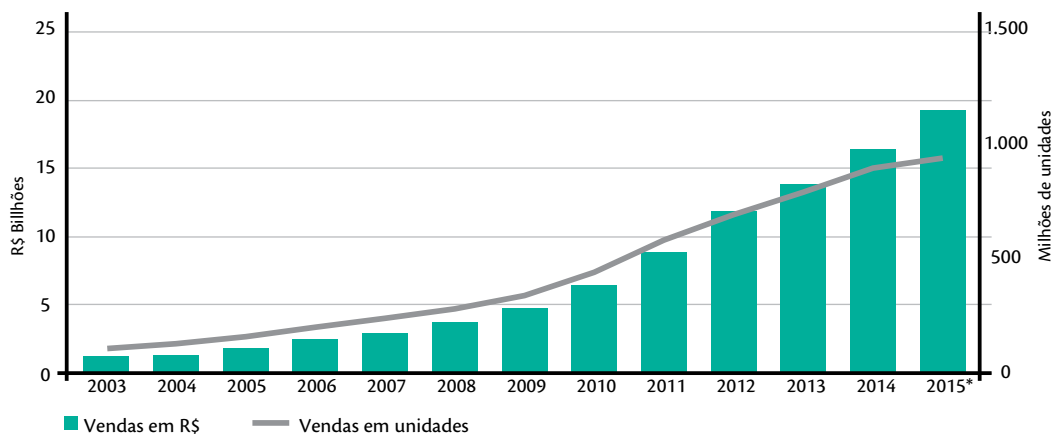


Gráfico 3 – Evolução das vendas de medicamentos genéricos – Brasil, 2003 a 2015*, R\$ bilhões e milhões de unidades

Fonte: IMS Health *apud* Sindusfarma, 2015.

Nota: * Dados até novembro de 2015.

Em 2004, o mercado de medicamentos genéricos representava pouco mais de 5%, passou para 19% em 2009, e alcançou 30% do mercado em 2015. 90% desse mercado é atendido por 14 empresas nacionais, o que demonstra o forte efeito da política de genéricos para o crescimento das empresas nacionais baseadas em cópia e com baixa capacidade inovativa. O segmento representa ainda 30% dos medicamentos prescritos no país e 85% do programa Farmácia Popular¹⁶ (PRÓGENÉRICOS, 2015, PARANHOS, 2012).

O destaque das empresas nacionais e o crescimento do segmento passou inclusive a atrair a atenção das empresas estrangeiras. Duas empresas nacionais com forte expressão no segmento de genéricos foram adquiridas por empresas multinacionais do setor, que mantiveram a marca já reconhecida no mercado nacional de genéricos (NETTO, 2009; SCARAMUZZO, 2013). Essa é uma forma que as empresas estrangeiras encontraram para ampliar sua participação no mercado de genéricos e reduzir suas perdas pelo aumento da concorrência.

Complementando o setor privado, estão as empresas prestadoras de serviços tecnológicos e testes pré-clínicos e clínicos necessários para o registro de medicamentos. O número de CROs em atuação no Brasil não é muito grande, e as estrangeiras, que atuam na coordenação dos testes clínicos das empresas multinacionais, são a maioria. Há algumas poucas CROs nacionais que atuam nesse segmento. A taxa de crescimento no número de testes clínicos no Brasil que é de 26% no período 2001 a 2011 fica aquém da média evidenciada nos demais países dos BRICS que é de 39% na mesma base de comparação (GOMES *et al*, 2012). Os atores nacionais (empresas e laboratórios oficiais) são responsáveis pela menor parte, aproximadamente 27% (em 2010) e cerca de 50% desses testes é concentrado na fase III¹⁷, em que há menor densidade e risco tecnológico (ANVISA, 2012 *apud* GOMES *et al*, 2012). Nas etapas pré-clínicas, a ausência de empresas prestadoras desses serviços no país representa um grande gargalo para o setor. Tais testes, em geral, são realizados no exterior, o que torna o processo mais custoso (PARANHOS, 2012; PIERONI *et al*, 2009). A solução recentemente encontrada pelo governo brasileiro foi financiar a criação de um centro de estudos pré-clínicos em Santa Catarina, o Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos.

16 O Programa Farmácia Popular do Brasil foi implantado por meio da Lei nº 10.858/2004, sendo uma das principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com o objetivo de disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento. Em 2006, o Ministério da Saúde expandiu o Programa mediante o credenciamento da rede privada de farmácias e drogarias com o objetivo de ampliar a aquisição de medicamentos essenciais a baixo custo a população por meio do aproveitamento da dinâmica da cadeia farmacêutica (produção - distribuição - varejo) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

17 Estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança (população mínima: aproximadamente 800) (ANVISA, 2016).



Um estudo realizado pelo BNDES em 2009 com as instituições Bioagri, Tecam, Unitox, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e a Anvisa identificou algumas características a respeito das atividades terceirizadas a empresas de capital nacional. Constatou-se que a demanda atual por testes pré-clínicos por parte da indústria nacional não é suficiente para dar escala mínima a tais instituições. Dessa forma, algumas instituições têm seu maior faturamento com os serviços ofertados as outras indústrias além da farmacêutica (por exemplo, a agroquímica e de alimentos) ou ainda incluem serviços complementares, como a orientação no desenvolvimento dos medicamentos com o objetivo de encontrar novas aplicações e indicar testes e vias de administração mais adequadas. Uma solução para esse problema, segundo o estudo, seria a atração de demanda internacional de testes realizados pelas CROs estrangeiras, as quais os últimos anos teve um forte movimento em direção aos países em desenvolvimento (PIERONI *et al*, 2009). A Tabela 4 relaciona algumas das CROs, e seus países de origem, com atuação no Brasil, em 2012, cuja maioria está localizada no estado de São Paulo.

Tabela 4 – CROs com atuação no Brasil, 2012

Atuação global – 10 maiores		Atuação internacional		Atuação local	
Nome	Origem	Nome	Origem	Nome	Origem
Quintiles	EUA	PRA*	Inglaterra	Vigium**	Brasil
Covance	EUA	Chiltern**	EUA	IPCSP/Unifesp***	Brasil
PPD	EUA	AAI Pharma***	Portugal	Newco Trials	Brasil
Icon	Irlanda	Eurotrials	Suíça	PHC Pharma Consulting	Brasil
Parexel	EUA	Genexion	EUA	PGS Medical Statistics	Brasil
INC Research	EUA	EUA	EUA	Inca	Brasil
Kendle	EUA	I3	EUA	GC2	Brasil
Pharmanet	EUA	Omnicare/Theorem	EUA		
		Oncopartners*	EUA		
		Pharm-Olan	EUA		
		RPS	EUA		
		Medpace	Argentina		
		ECLA	Argentina		
		Activa	Brasil		
		HRPC	Brasil		
		Intrials	Brasil		

Fonte: Gomes *et al.*, 2012, p.67.

Nota: *A PRA fez parceria com a Oncopartners, e sua parceira exclusiva, o Instituto Brasileiro de Pesquisa em Câncer (IBPC), em 2010. ** A Chiltern adquiriu a Vigium em 2009. *** Anteriormente chamada AAIPharma. Adquiriu em 2007 o Instituto de Pesquisa Clínica de São Paulo (IPCSP).

Além do setor privado, há também, no Brasil, 18 laboratórios farmacêuticos públicos ligados às secretarias de saúde estaduais, ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas e às universidades. Esses laboratórios produzem exclusivamente para o mercado público do Sistema Único de Saúde (SUS) (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Segundo dados das Conta-Satélite de Saúde do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2015b), o mercado brasileiro de medicamentos alcançou R\$ 64,2 bilhões em 2013, e estima-se que 30% desse valor seja referente ao mercado público (HASENCLEVER *et al.*, 2010). A restrição orçamentária tende a ser muito grande nos laboratórios oficiais, levando ao comprometimento de sua capacitação produtiva e, principalmente, sua capacidade inovativa. Em 2011, a capacidade produtiva dos laboratórios era de 16,6 bilhões de unidades farmacêuticas por ano, segundo Magalhães *et al.* (2011). Os laboratórios estão distribuídos pela região Sudeste, Nordeste, Sul e Centro-Oeste, porém, há uma concentração da produção de 80% da capacidade da rede em quatro estados. São eles o Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais e Pernambuco, nessa ordem de importância (MAGALHÃES *et al.*, 2011).

A distribuição geográfica das empresas do setor farmacêutico em geral é bastante concentrada. Elas estão localizadas, principalmente, na região Sudeste, sendo que, em 2013, São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais concentraram 65% das unidades locais e mais de 70% do pessoal ocupado, segundo dados do IBGE (2015a). O emprego no setor é crescente, de acordo com os dados da Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho e Emprego - RAIS/MTE (2014). Em 2013, eram empregados 89.096 mil trabalhadores. Um crescimento de 59,13% em relação a 1995. No entanto, o número de estabelecimentos reduziu 28,6% no período, chegando em 2013 com 654 estabelecimentos. Entre eles, 64,6% são de micro e pequenas empresas (entre 0 e 49 pessoas ocupadas) e 15,2% grandes empresas (acima de 250 pessoas ocupadas). É importante fazer uma análise histórica, que mostra o crescimento significativo do número e participação das grandes empresas, saindo de 68, em 2000, com 7,6% de participação no número de estabelecimentos do setor, para 100, em 2013, com 15,2% de participação. O que demonstra o forte crescimento das empresas do segmento.

O volume de produção do setor apresenta crescimento significativo, inclusive em relação à produção da indústria de transformação brasileira. De acordo com os dados do IBGE (2013a), a produção física da indústria farmacêutica ampliou, entre 1996 e 2012, 91,6% frente a um crescimento de 32,5%, da indústria de transformação. Crescimento este puxado principalmente pela produção da indústria farmacêutica de São Paulo que se expandiu em 168,6% no período. No entanto, quando analisados os dados do Valor da Transformação Industrial (VTI), percebe-se uma fraca capacidade da indústria farmacêutica em adicionar valor, identificado pelo decréscimo da taxa de crescimento média do VTI, de 0,6% no intervalo de 2007 a 2013. Por outro lado, a indústria farmoquímica apresenta uma taxa média de crescimento anual superior ao total da indústria de transformação, 4,8% contra 4,0%. Esse desempenho positivo da indústria farmoquímica também se verifica na produtividade



do trabalho¹⁸, a qual passou de R\$ 307 mil/trabalhador em 2007, para R\$ 381 mil/trabalhador em 2013, representando um incremento médio anual de 3,6%. A fabricação de produtos farmacêuticos apresentou um decréscimo de 2,8% na produtividade do trabalho ao longo do período observado. Contudo, ainda é quase duas vezes maior que a média da indústria de transformação, conforme exibe a Tabela 2.

É importante destacar, porém, que os números positivos da farmoquímica não demonstram que esse é um segmento pujante. Apesar do crescimento de 95% no Valor Bruto da Produção (VBP) da farmoquímica entre 2007 e 2013, este encontrava-se no final do período no patamar de R\$ 1,1 bilhão. O VBP da indústria farmacêutica, por outro lado, teve um crescimento de 51% e, em 2013, estava em um patamar significativamente maior, de R\$ 35,5 bilhões (IBGE, 2015).

Tabela 5 – Evolução do Valor da Transformação Industrial e da produtividade do trabalho da indústria de transformação e da indústria farmacêutica e farmoquímica – Brasil, 2007 a 2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Tx média cresc. anual
	Valor da transformação industrial (R\$ milhões)							
Indústrias de transformação	774.746	833.141	777.015	903.628	942.801	943.888	978.993	4,0%
Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos	23.431	20.975	23.358	24.167	22.885	22.806	22.763	-0,5%
Fabricação de produtos farmoquímicos	527	654	916	836	579	530	700	4,8%
Fabricação de produtos farmacêuticos	22.904	20.322	22.442	23.331	22.305	22.277	22.063	-0,6%
	Produtividade do trabalho (R\$ mil)							
Indústrias de transformação	114	117	108	117	119	118	119	0,8%
Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos	261	223	250	250	233	232	222	-2,7%
Fabricação de produtos farmoquímicos	307	350	448	470	293	267	381	3,6%
Fabricação de produtos farmacêuticos	260	220	246	246	231	231	219	-2,8%

Fonte: Elaborado pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ) com base nos dados da Pesquisa Industrial Anual (PIA)-Empresa do IBGE (2015a). Dados deflacionados pelo Índice de Preços ao Produtor Amplo – Origem (IPA-OG) da Fundação Getúlio Vargas (FGV) a preços de 2014.

¹⁸ A produtividade do trabalho é obtida pela razão entre o Valor da Transformação Industrial e o pessoal ocupado, ambas variáveis são disponibilizadas pela Pesquisa Industrial Anual do IBGE.

O baixo VTI da indústria farmacêutica ocorre, possivelmente, devido ao fato da matéria-prima utilizada pelas empresas farmacêuticas brasileiras ser majoritariamente de origem estrangeira e utilizada principalmente para produção de medicamentos genéricos. Por outro lado, também pelo fato das multinacionais cada vez mais importarem produtos finais para comercialização no Brasil, reduzindo suas atividades produtivas no país, e em especial, as de maior complexidade e inovatividade. Isso indica que os produtos fabricados no Brasil por empresas nacionais e estrangeiras são de menor complexidade. Fato reforçado pelo incremento no déficit da balança comercial em decorrência da ampliação da importação de medicamentos prontos, grande parte deles biológicos ou de maior complexidade tecnológica.

Como pode ser visto nos gráficos 4 e 5 que apresentam os valores de importação e exportação de farmoquímicos e medicamentos no Brasil entre 1991 e 2014, o valor importado do setor farmacêutico é significativamente maior do que o valor exportado. Isso ocorre não somente pela diferença no volume dos produtos comercializados, mas também pela complexidade tecnológica e preço desses produtos. A importação de medicamentos alcançou quase US\$ 7 bilhões entre 2011 e 2014, tendo a Alemanha e os Estados Unidos como principais origens. Já a importação de farmoquímicos, que alcançou cerca de US\$ 1,9 bilhão entre 2011 e 2014 tem a China como principal país fornecedor, seguido de Alemanha e França.

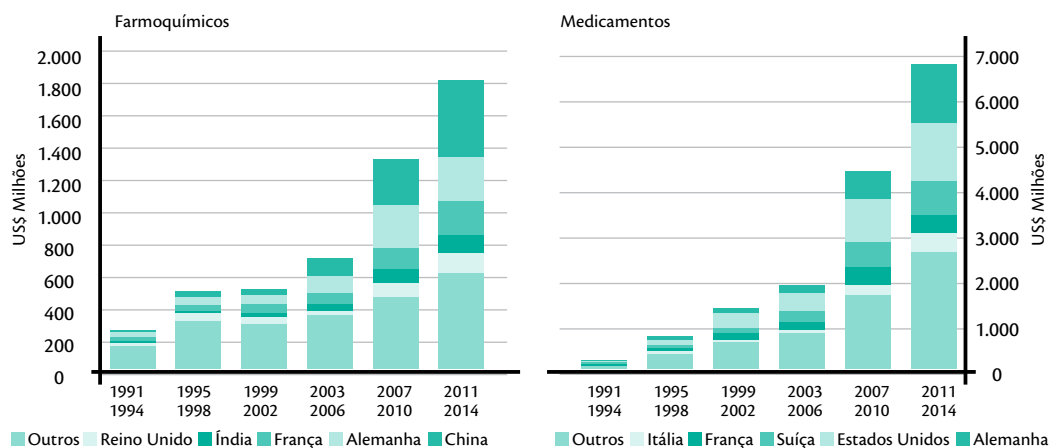


Gráfico 4 – Evolução das importações de farmoquímicos e medicamentos* por principais países de origem – Brasil, quadriênios de 1991-2014, US\$ milhões

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ com base nos dados do MDIC, 2015.

Nota metodológica: * Os produtos importados foram coletados por Nomenclatura Brasileira de Mercadorias (NBM) a 10 dígitos, para os anos de 1991 a 1996, e por Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), a 8 dígitos, para os anos de 1997 a 2014, e traduzidos para a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (Cnae) versão 2.0, conforme tradutor disponibilizado pelo IBGE. Em seguida, os dados foram classificados em produtos farmoquímicos, referente à Cnae 21.1, e medicamentos, referentes à Cnae 21.2.



Por outro lado, percebe-se que apesar do baixo valor das exportações, houve forte ampliação nas exportações de medicamentos a partir de 2007, ultrapassando US\$ 1 bilhão. A exportação de farmoquímicos, no entanto, representa um valor significativamente menor, alcançando no último quadriênio somente US\$ 160 milhões, mas vale notar, que a China passa a ser um importante destino a partir de 2007.

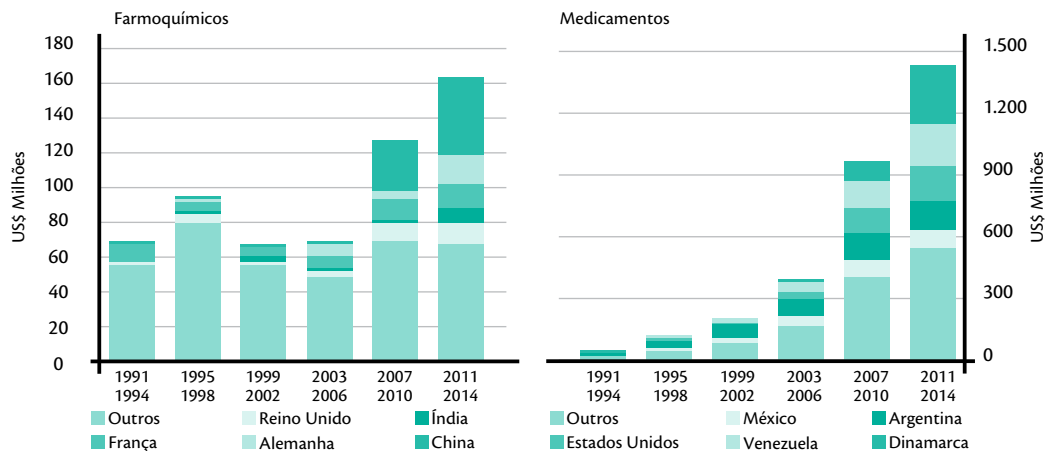


Gráfico 5 – Evolução das exportações de farmoquímicos e medicamentos* por principais países de destino – Brasil, quadriênios de 1991-2014, US\$ milhões

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ com base nos dados do MDIC, 2015.

Nota metodológica: * Os produtos exportados foram coletados por NBM a 10 dígitos, para os anos de 1991 a 1996, e por NCM a 8 dígitos, para os anos de 1997 a 2014, e traduzidos para CNAE 2.0, conforme tradutor disponibilizado pelo IBGE. Em seguida, os dados foram classificados em produtos farmoquímicos, referente à CNAE 21.1, e medicamentos, referente à CNAE 21.2.

A forte dependência externa, em especial em produtos biotecnológicos, levou o governo a estabelecer a política de PDPs entre os laboratórios públicos e privados nacionais e estrangeiros, elevando o interesse das empresas nacionais ao segmento de medicamentos biológicos, mais especificamente, biossimilares. Para enfrentamento desse desafio foi estimulada pelo governo a criação de joint-ventures de empresas nacionais para desenvolvimento de biossimilares no Brasil: a Bionovis, formada pelos laboratórios Aché, EMS Pharma, Hypermarcas e União Química, e a Orygen, composta pelos laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs¹⁹ (GOMES, 2014). Com isso, as empresas nacionais, produtoras ou não de medicamentos genéricos, iniciaram estratégias de absorção de competências na produção de medicamentos biológicos a partir da transferência de tecnologia de empresas estrangeiras. Nos casos de produtos patenteados utilizando-se de licenciamento voluntário. Essa política visava também o fortalecimento dos laboratórios públicos

19 Posteriormente, Cristália e Libbs saíram da Orygen para seguir suas ações individuais.

oficiais na produção de medicamentos de síntese química, medicamentos biológicos, e a integração com o segmento de insumos nacional de fármacos ou biofármacos. Vale ressaltar que a atuação no segmento de biossimilares requer novas competências e esforços das empresas nacionais na criação dessa nova capacitação tecnológica.

2.3. Esforços inovativos das empresas farmacêuticas

Historicamente, o setor farmacêutico brasileiro é caracterizado por grande dependência tecnológica externa, baixos esforços inovativos e fraca interação entre o setor empresarial e o setor científico. As empresas estrangeiras que tem mantido grande participação no mercado brasileiro concentram suas atividades de desenvolvimento de novos produtos nas suas sedes ou em centros de pesquisa internos em outros países. A especialização dessas empresas no Brasil em relação à pesquisa se dá na coordenação de estudos clínicos de fase III. Por outro lado, a especialização das empresas nacionais na produção de medicamentos genéricos, ainda que tenha requisitado esforços diferenciados para essas empresas, não chegam a ser tão elevados e complexos quanto os necessários para o desenvolvimento de novos produtos (PARANHOS, 2012).

Os dados de inovação divulgados pelo IBGE (2013b), mostram que a taxa de empresas inovadoras da indústria farmacêutica é, geralmente, maior que da indústria geral. São 53,8% (247 empresas) contra 35,7% (41.470 empresas), respectivamente, em 2011. Com relação ao tipo de inovação implementado pelas empresas farmacêuticas, observa-se que a maior parte foi de inovações para a empresa e não para o mercado. Foi possível verificar que 36,2% das empresas inovaram em produto e 57,1% inovaram em processo para a empresa, em 2011. Esses dados indicam que as empresas estão inovando com a produção de medicamentos genéricos, que representam novidades para a empresa (não para o mercado), e com a aquisição de máquinas e equipamentos, que já trazem a nova tecnologia incorporada²⁰.

O gasto médio mundial em P&D no setor farmacêutico é de cerca de 20% das vendas (IEDI, 2010). No Brasil, as empresas farmacêuticas gastam um percentual significativamente menor que essa média das grandes empresas multinacionais, mas é relevante ressaltar que esses gastos são crescentes nos últimos anos. Em 2008, o setor gastava 2,1% (R\$ 618 milhões) da Receita Líquida de Vendas (RLV) em P&D (IBGE, 2011). Esse percentual, em 2011, foi elevado para 3%, mas o valor praticamente dobrou, passando para R\$ 1,1 bilhão da RLV, considerando as atividades de P&D internas (2,4%

20 Esses dados repetem o padrão apresentado nas edições anteriores da Pintec (ver PARANHOS, 2012).



ou R\$ 920,7 milhões) e externas (0,6% ou R\$ 219 milhões)²¹. Com relação aos dispêndios com as demais atividades inovativas, nota-se que possuem pequena proporção da RLV, sendo o maior gasto com aquisição de máquinas e equipamentos (0,8% ou R\$ 289,2 milhões), o que corresponde à incorporação de tecnologia desenvolvida fora da empresa, possivelmente fora do país, como pode ser visto na Tabela 6. O percentual de empresas que realizam tais atividades não é muito alto, 46% das empresas farmacêuticas tiveram algum dispêndio em atividades inovativas em 2011. Dessas, 34% investiram na aquisição de máquinas e equipamentos, 30% em P&D interna e 21% na introdução das inovações tecnológicas no mercado (IBGE, 2013b).

Tabela 6 – Participação dos gastos com atividades inovativas em relação à receita líquida de vendas da indústria farmacêutica – Brasil, 2011.

Atividades	Valor investido (% , R\$)	Nº de empresas (% , N)
Total	3,0% (R\$ 1,1 bi)	46% (211)
P&D Interna	2,4% (R\$920 mi)	30% (137)
P&D Externa	0,6% (R\$ 219 mi)	15% (67)
Máquinas e equipamentos	0,8% (R\$ 289 mi)	34% (157)
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	0,5% (R\$ 203 mi)	21% (97)

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ com base nos dados do IBGE, 2013b.

Apesar dos níveis de investimentos ainda serem baixos, conforme os dados do IBGE (2013b), eles são crescentes. Os dados mostram um crescimento de 113,6% nos gastos em atividades de P&D internas de 2008 para 2011. Foram R\$ 431 milhões e R\$ 920,7 milhões, respectivamente gastos nas empresas farmacêuticas, e houve uma queda de 4,6% no número de empresas que realizaram esses gastos. Já nos dispêndios com as atividades externas de P&D houve um aumento de 16,9% (R\$ 187,3 milhões

21 Os dados das edições da Pintec de 2001, 2003 e 2005 são classificados pela versão 1.0 da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (Cnae), diferentemente das edições de 2008 e 2011 que utilizam a versão 2.0 da Cnae. Por esse motivo, não é feita uma série histórica com os dados, mas esses também mostram crescimento dos dispêndios em atividades de P&D das empresas do setor no período.

em 2008 e R\$ 219 milhões em 2011) e de 14,2% no número de empresas que realizam tais atividades (IBGE, 2013b)²².

O número de pessoas empregadas nas atividades inovativas também é baixo. As 247 empresas que se declaram inovativas empregam somente 3,2% do seu pessoal em atividades internas de P&D, sendo 12% pós-graduados, 61% graduados e 27% com nível médio ou outras formações entre pesquisadores e técnicos. Desse total de empresas, somente 123 realizam atividades internas de P&D de forma contínua (IBGE, 2013b).

Segundo os dados do IBGE (2013), os fornecedores são parceiros de alta importância identificados por 52,7% das empresas inovadoras que tiveram algum tipo de colaboração e considerados fontes de informação relevante por 46,8% das empresas inovadoras. Empresas de consultoria foram o segundo grupo de parceiros identificados como de alta importância por 34,6% das empresas, mas sem muita expressão enquanto fonte de informação. Seguidas pelas instituições de pesquisa e universidades que foram consideradas parceiros de alta importância por 33,7% das empresas e uma fonte de informação relevante por somente 25,9% das empresas inovadoras. Um número significativamente maior de empresas considerou redes de informação (50,3%), clientes e consumidores (39,9%) e concorrentes (29%), como fontes de informação de alta relevância.

Em síntese, as características do setor farmacêutico nacional não seguem o padrão identificado na literatura (PAVITT, 1984), no qual instituições de pesquisa seriam os principais parceiros e as mais importantes fontes de inovação do setor. Isso se dá pelas características inovativas das empresas, mas também por questões institucionais, regulatórias e culturais. No caso das empresas, especificamente, há uma cultura focada na produção de medicamentos cópia e comercialização, que não envolve a busca pela inovação. Além disso, a estrutura patrimonial familiar da grande maioria delas combinada, muitas vezes, com falta de gestão profissionalizada faz com que exista uma maior aversão ao risco, o que impede uma visão estratégica de longo prazo necessária para o desenvolvimento de inovações. Outro elemento importante nesse sentido, é que muito poucas têm seu capital aberto na bolsa de valores e, em geral, baixo volume financeiro para investimentos autônomos de grande porte para desenvolvimento inovativo, o que tende a torná-las dependentes de instrumentos de financiamento do governo (PARANHOS, 2012, TORRES, 2015).

22 Por um lado, faz sentido a concentração, pois o setor farmacêutico requer altos investimentos em P&D que normalmente se concentram em poucas grandes empresas com escala para realizá-los. No entanto, o fato do setor nacional ainda estar numa fase de estruturação e baixos investimentos em P&D, a redução do número de empresas investindo em P&D pode indicar que menos empresas estão buscando inovações, ainda que incrementais (PARANHOS, 2012).



Há, porém, uma possível mudança de trajetória nos anos recentes, em especial, entre as grandes empresas²³ do setor farmacêutico nacional, de elevação dos esforços inovativos principalmente em atividades internas de P&D e treinamento identificadas em Paranhos e Hasenclever (2015). Houve crescimento de 82,3% (R\$ 376 milhões para R\$ 686 milhões) do valor investido pelas grandes empresas farmacêuticas entre 2008 e 2011; e 20% de crescimento no número de empresas que realizam a atividade. O aumento no valor investido em treinamento foi ainda maior, 316,1% (de R\$ 8,7 milhões para R\$ 36 milhões). Além disso, identificou-se uma redução dos dispêndios com aquisição de máquinas e equipamentos de 43,1%. Isso significa que as atividades de criação de conhecimento ganharam importância e a aquisição de conhecimento incorporado perdeu relevância. Tais esforços já apresentam resultados. Os dados referentes às grandes empresas mostram uma ampliação da introdução de inovações para o mercado nacional. Um total de 13 empresas com inovações de produto, 4 empresas com inovações de processo completamente novos para a empresa e novos para o mercado nacional e para o mercado global, 6 empresas com inovações de produtos e 1 empresa com inovação de processo completamente novos para a empresa e novos para o mercado mundial.

Tais dados positivos em relação à ampliação dos esforços inovativos das empresas farmacêuticas permitem algumas especulações sobre o atual cenário do setor. É possível que o aumento da concorrência no segmento de genéricos (GOMES *et al*, 2014), com a entrada cada vez maior de empresas multinacionais no segmento, esteja reduzindo as margens das empresas nacionais, que passam então a ver a inovação como estratégia alternativa para ganhos de mercado. Ou ainda, que as políticas industriais e tecnológicas para a saúde, apresentadas, estejam efetivamente estimulando estratégias inovadoras das empresas. O amadurecimento das empresas e a redução das oportunidades no segmento de genéricos são outras possíveis razões para tais mudanças. Não é objetivo deste trabalho avaliar essas razões a fundo, portanto, são apenas hipóteses que devem ser avaliadas em estudos futuros.

23 Segundo a tabulação do IBGE, as grandes empresas são as que possuem mais de 500 pessoas empregadas.

Capítulo 3

Apresentação e análise dos dados



Capítulo 3

Apresentação e análise dos dados

Esse capítulo apresenta os resultados obtidos pelo estudo qualitativo empreendido com uma amostra de empresas do setor farmacêutico nacional. A metodologia utilizada foi de base qualitativa, com recurso a entrevistas e aplicação de questionários, e encontra-se detalhadamente descrita no Anexo I.

O objetivo principal da pesquisa foi conhecer e identificar as capacidades utilizadas pelas empresas analisadas. A pesquisa buscou abordar quatro aspectos fundamentais relacionados a capacidades tecnológicas de produção e inovação no setor farmacêutico, que se dividiram entre: (i) avaliação das capacidades para inovar; (ii) os esforços realizados para esse fim; (iii) resultados obtidos pelas empresas relacionados a esses esforços; e (iv) o comportamento e estratégias das empresas. Para tanto, foram diferenciadas as capacidades dominadas internamente pela firma (capacidades internas) das capacidades externas, que são referentes a esforços empreendidos por terceiros e utilizados pelas empresas que compõem a amostra.

As capacidades foram organizadas tomando como referência a cadeia de valor da produção farmacêutica. Foram definidas as capacidades relacionadas a quatro etapas da cadeia, mais um conjunto de capacidades ortogonais:

- (i) Pesquisa e Desenvolvimento (P&D);
- (ii) Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- (iii) Fabricação de medicamentos;
- (iv) *Marketing* para inovar;
- (v) Capacidades Ortogonais.

Cada etapa é composta por um grupo de capacidades específico. A *P&D* é composta por: a) identificação e validação de alvo; b) descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química; c) estudos pré-clínicos; d) estudos clínicos fase 1; e) estudos clínicos fase 2; f) desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica) e g) estudos clínicos fase 3. A *fabricação de IFAs* é composta por

desenvolvimento de processos e manufatura. A *fabricação de medicamentos* é composta por desenvolvimento de produtos e manufatura. O *marketing para inovar* e as *capacidades ortogonais* são compostos por capacidades específicas, que estão descritas no Anexo I.

3.1. Definição da amostra

Para a aplicação do questionário foi definida uma amostra relevante dentro da indústria farmacêutica brasileira, capaz de capturar os diferentes estágios de desenvolvimento e os diferentes atores da indústria nacional. Por razões de confidencialidade foram escolhidos nomes fictícios para as empresas. Os nomes escolhidos foram: Empresa Ágata, Empresa Blenda, Empresa Esmeralda, Empresa Obsidiana, Empresa Citrino, Empresa Lazuli, Empresa Opala e Empresa Quartzo.

A amostra é composta por oito empresas, sendo que cinco são grandes empresas farmacêuticas nacionais, duas são *startups* e a última uma *Contract Manufacturing Organization* (CMO). As *startups* e a CMO são pequenas quando comparadas às cinco grandes empresas e possuem comportamento e dinâmicas diferentes das grandes empresas. Assim, seus resultados serão apresentados separadamente.

Dentre as cinco grandes empresas, três delas estão entre as dez maiores empresas farmacêuticas do Brasil. Em 2014, a receita dessas empresas somadas foi de R\$ 7,68 bilhões enquanto a receita do setor, no mesmo ano, segundo a Pesquisa Industrial Anual (PIA) foi de R\$ 31,80 bilhões. O faturamento da amostra representa 24% do setor nacional.

Essas cinco grandes empresas investem em conjunto R\$ 384,50 milhões em P&D, enquanto de acordo com a Pesquisa de Inovação (Pintec), em 2014, o setor investiu em atividades internas de P&D um total de R\$ 920 milhões. Os gastos em P&D dessas empresas representam 44% do total do setor nessas atividades. Considerando o esforço tecnológico da amostra, medido pela relação P&D/receita total, percebe-se que a amostra investe 5% do faturamento em P&D enquanto o setor investe somente 2%. Esses dados mostram uma alta relevância da amostra em termos de esforços e execução de atividades tecnológicas.

Dada a relevância da amostra dentro da indústria farmacêutica nacional, as tendências observadas referentes às capacidades tecnológicas das organizações selecionadas capturam de forma satisfatória as mudanças e dinâmicas do setor nacional.



3.2. Análise das capacidades das firmas

Essa seção apresenta uma análise das capacidades das firmas e se divide em três subseções. A primeira se dedica a analisar as capacidades em P&D apenas do conjunto das cinco grandes empresas; a segunda analisa as capacidades em fabricação de IFAs e medicamentos desse mesmo conjunto de empresas mais a CMO; a terceira é dedicada exclusivamente à análise das *startups*.

Na apresentação dos dados (subseção 3.2.1; 3.2.2) procurou-se separar as grandes das pequenas empresas, por serem heterogêneas em seus tamanhos, resultados e estratégias. Os dados são apresentados inicialmente de forma individual, através de quadros, e em seguida, de forma agregada por meio de tabelas. Nas tabelas (apresentação agregada) foram criadas quatro categorias relativas ao grau de domínio das empresas sobre os grupos de capacidades: (i) majoritária; (ii) parcial; (iii) baixa e (iv) inexistente. Dessa forma, se a empresa domina internamente 50% ou mais das capacidades específicas que compõem um determinado grupo de capacidade, a empresa foi classificada como majoritária. Caso a empresa domine entre 50% e 25% das capacidades específicas, diz-se que o domínio é parcial; abaixo de 25% o domínio é baixo e quando a empresa não domina nenhuma capacidade, é classificada como de domínio inexistente.

3.2.1 Análise das capacidades em P&D

A apresentação e análise das capacidades em P&D da indústria farmacêutica compreendem um dos elementos fundamentais do estudo. Para melhor apresentar as capacidades tecnológicas das firmas o Quadro 3 mostra de forma individualizada as capacidades específicas que as empresas dominam. Nesse quadro fica claro que o domínio que grandes empresas têm sobre a pesquisa galênica é homogêneo, ou seja, as empresas dominam as mesmas capacidades sem muitas diferenças entre uma e outra.

Tabela 7 – Capacidades para inovar em P&D nas grandes empresas

Grupo de capacidades	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?									
		Ágata		Blenda		Esmeralda		Obsidiana		Citrino	
		Int	Ext	Int	Ext	Int	Ext	Int	Ext	Int	Ext
Identificação e validação de alvo	Conhecimento biomédico			■	■		■		■		
	Genômica			■	■		■				
	Biologia de doenças						■		■		
	Farmacologia			■	■	■	■	■			■
	Biomarcadores						■				
	Diagnóstico molecular						■				
	Bioinformática			■	■		■				
Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	Síntese química		■	■	■		■			■	■
	Processos de isolamento						■			■	■
	Processos de purificação						■			■	■
	Química medicinal		■				■			■	■
	Engenharia genética			■			■				
	Clonagem			■			■		■	■	
	Expressão de proteínas			■			■	■	■		
	Estudos com biodiversidade e recursos genéticos			■	■					■	■
Estudos pré-clínicos	Uso de conhecimento tradicional associado		■					■		■	■
	Toxicologia e segurança farmacológica	■	■		■		■		■	■	■
	Biodisponibilidade	■	■		■		■		■	■	■
	Farmacologia in vitro e in vivo		■		■		■		■	■	■
	Especificação de ensaios in vitro		■		■		■		■	■	■
	Plataformas celulares e células-tronco										
	Modelos de doenças				■		■		■		
Gestão de biotérios e certificação de animais											



Grupo de capacidades	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?									
		Ágata		Blenda		Esmeralda		Obsidiana		Citrino	
		Int	Ext	Int	Ext	Int	Ext	Int	Ext	Int	Ext
Estudos clínicos Fase 1	Desenho de estudo	■		■		■	■		■	■	■
	Análise estatística	■			■		■		■	■	■
	Monitoramento clínico	■			■	■	■	■	■	■	■
	Segurança e eficácia				■		■	■	■		■
	Farmacologia clínica	■			■		■		■		■
Estudos clínicos Fase 2	Desenho de estudo	■					■	■	■	■	■
	Análise estatística	■					■	■	■	■	■
	Monitoramento clínico	■				■	■	■	■	■	■
	Segurança e eficácia	■				■	■	■	■		■
	Farmacologia clínica						■	■	■		■
Determinação de formulação (pesquisa genética)	Novas formas de administração	■	■	■	■			■	■	■	■
	Formulações orientadas ao alvo			■	■	■		■	■		
	Carregadores de drogas			■	■	■		■	■		
	Protetores de drogas	■				■		■	■		
	Farmacologia clínica					■		■	■	■	■
	Nanotecnologia			■	■	■		■	■		■
Estudos clínicos Fase 3	Desenho de estudo	■		■		■	■	■	■	■	■
	Análise estatística	■		■	■		■	■	■	■	■
	Monitoramento clínico	■		■		■	■	■	■	■	■
	Segurança e eficácia	■			■	■	■	■	■		■
	Farmacologia clínica	■			■	■	■	■	■		■

Fonte: Elaboração própria.

Ao centrar a análise nas etapas iniciais da P&D, principalmente na identificação e validação de alvo, na descoberta da droga, em ensaios iniciais e na otimização química, a Tabela 7 mostra uma interessante característica: quando existem capacidades específicas, elas são geralmente externas. Uma exceção notável é a Empresa Blenda, que registra a existência de capacidades internas na fase

de descoberta da droga. A Tabela 7 mostra outra interessante exceção, a Empresa Esmeralda, que registra capacidades externas nos estágios iniciais da P&D.

De forma mais geral, A Tabela 7 permite perceber que, a partir da identificação e validação de alvo até os estudos pré-clínicos, há um predomínio do uso de capacidades externas. Nos estudos clínicos de Fase 1 e 2 também há um uso frequente de capacidades externas, mas o domínio interno se torna mais relevante. Por fim, nas atividades de formulação e estudos clínicos de Fase 3 as capacidades internas parecem predominar sendo complementadas por capacidades externas.

As entrevistas, além de preencherem o questionário, deram suporte para que o estudo realizasse a distinção entre “P&D radical” e “P&D incremental”, seguindo a nomenclatura usada pelas firmas. A P&D radical é composta pelas etapas de identificação e validação de alvo e descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química. Essas etapas estão diretamente relacionadas à descoberta de novas drogas. A P&D incremental engloba o desenvolvimento em formulação que reflete melhorias de algum grau em produtos ou em linhas de produtos.

Dada essa distinção, uma constatação importante obtida a partir das entrevistas, foi a incipiência das atividades voltadas para a descoberta de novas moléculas, “P&D radical” no jargão do setor. Isso mostra que, de modo geral, estão todas em uma fase muito distinta de capacitação em relação ao que se observa na “P&D incremental” (pesquisa galênica). O estudo procurou comparar esses dois “tipos” de P&D e inseri-los nos gráficos 6 e 7, que mostram o número de capacidades específicas que cada empresa domina internamente e externamente. Ao mesmo tempo, é possível comparar tais capacidades com as capacidades específicas. O Eixo horizontal representa o número total de capacidades específicas (descritas no anexo I) que compõem a P&D radical e incremental.

Os gráficos a seguir deixam claro o domínio das grandes empresas sobre o desenvolvimento de formulação (Gráfico 7), sendo que, em sua maioria, as empresas dominam as capacidades internamente e recorrem pouco ao uso de capacidades externas que servem para complementar as já dominadas internamente.

Em contraponto, a P&D radical (Gráfico 6) possui um nível de domínio interno muito baixo e nessa etapa as capacidades externas parecem ter um maior peso sendo usada para suprir a deficiência interna das empresas. Nesse caso, as capacidades externas parecem cumprir um papel de substituição das capacidades internas. Um caso demonstrativo é o da Empresa Esmeralda, que passou a investir em projetos promissores de novas moléculas de outras empresas. O investimento em empresas que tenham seus produtos em estágios de estudos pré-clínicos ou clínicos configura um esforço de



pesquisa radical e essa foi uma maneira encontrada pela Empresa Esmeralda para investir em P&D radical sem realizar esforços internos para tanto.

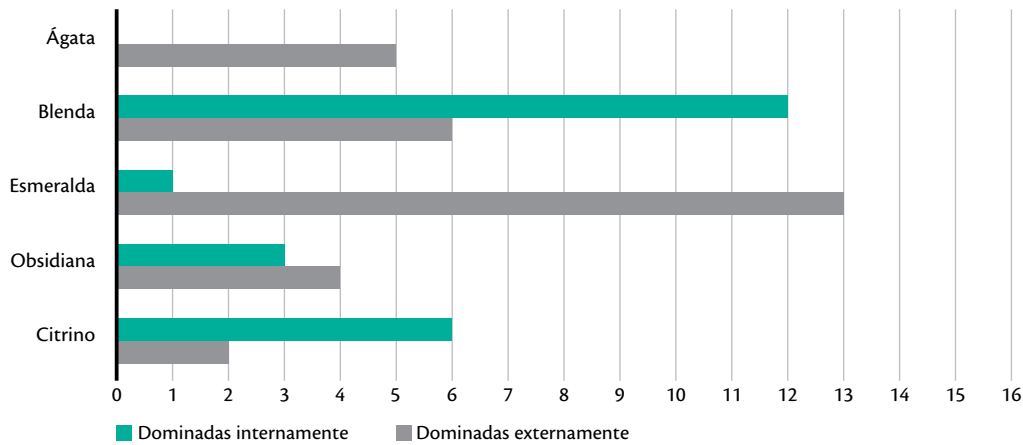


Gráfico 6 – capacidades em P&D radical dominadas internamente e externamente

Fonte: Elaboração própria.

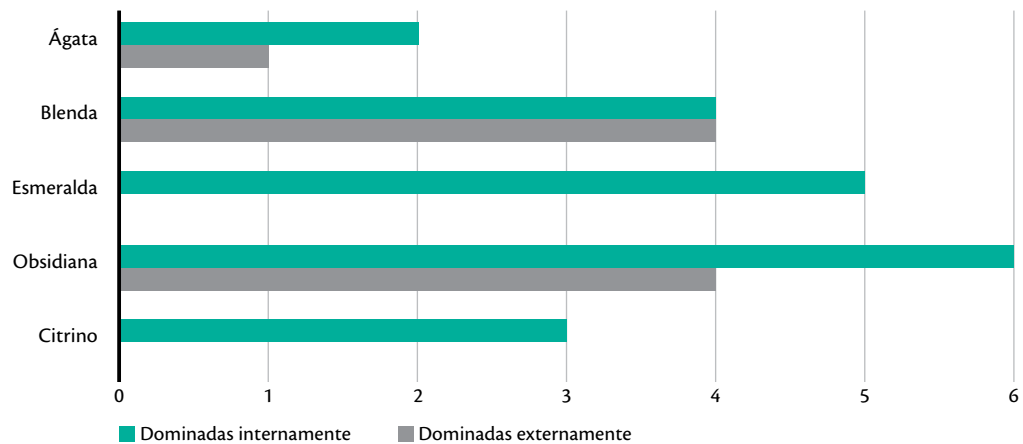


Gráfico 7 – Capacidades em P&D incremental dominadas internamente e externamente

Fonte: Elaboração própria.

Uma análise mais agregada, conforme presente na Tabela 8 mostra o número de empresas dominantes em cada grupo de capacidade que compõe a P&D. Nessa mesma tabela, também é

apresentada a frequência com que a empresa realiza as etapas referidas. Dessa forma, apresenta-se a ideia de domínio e frequência dos grupos de capacidades que compõem a P&D.

Tabela 8 – Domínio dos grupos de capacidades

Grupo de capacidades	Número de empresas									
	Dominadas internamente				Dominadas externamente				Frequência	
	Majoritário	Parcial	Baixo	Inexistente	Majoritário	Parcial	Baixo	Inexistente	Frequente	Eventual
Identificação e validação do alvo	0	1	2	2	1	2	1	1	1	3
Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	2	0	1	2	1	2	1	1	2	2
Estudos pré-clínicos	0	2	0	3	5	0	0	0	2	3
Estudos clínicos fase 1	2	2	1	0	4	0	0	1	2	3
Estudos clínicos fase 2	3	1	0	1	3	0	0	2	2	3
Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)	4	1	0	0	2	0	1	2	5	0
Estudos clínicos fase 3	5	0	0	0	3	0	1	1	3	2

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 8 confirma a ideia de domínio limitado das etapas iniciais da P&D, já que nela se vê que quatro empresas possuem domínio baixo e inexistente sobre identificação e validação de alvo e três empresas têm domínio baixo e inexistente sobre a descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química. Por outro lado, a Tabela 8 permite visualizar uma significativa capacidade em pesquisa galênica que é dominada majoritariamente e, em um caso, parcialmente, pelas cinco empresas. Esse mesmo domínio se estende para estudos clínicos.

O domínio sobre pesquisa galênica se torna ainda mais plausível à medida que as grandes empresas revelaram nas entrevistas capacidades consolidadas no desenvolvimento de produtos conhecidos, similares e genéricos, de novas formulações e apresentações. Por conta dessa atividade de desenvolvimento que o setor denomina “P&D incremental”, acumularam também capacidades na realização de testes clínicos.



O domínio de uma capacidade é de extrema importância, porém a frequência com que cada grupo de capacidade é realizado é um fator crucial para o processo de aprendizagem da empresa. A tabela 8 apresenta um claro contraste na frequência que as empresas realizam o desenvolvimento de formulação em comparação com as etapas iniciais da P&D, que compreendem desde a identificação e validação de alvo até estudos pré-clínicos. Enquanto a primeira é realizada frequentemente por todas as grandes empresas, as últimas são em sua maioria eventuais. Dessa forma, mesmo que as empresas dominem algumas capacidades nas etapas iniciais da P&D, essas não são usadas de forma frequente.

Portanto, essa análise mostrou a incipiência das etapas iniciais da P&D nas grandes empresas, sendo a Empresa Blenda a única exceção notável. As grandes empresas parecem possuir de forma consolidada e internamente apenas a capacidade de realizar P&D incremental. Dessa forma, as grandes empresas possuem significativas capacidades em desenvolvimento de formulação/pesquisa galênica (P&D incremental) e fracas capacidades em P&D de novas moléculas (P&D radical).

Uma breve observação sobre os outputs tecnológicos dessas empresas em termos de marcas e patentes (Tabela 9 a seguir) pode mostrar de forma interessante como o domínio na pesquisa galênica se traduz em resultados inovativos pois, espera-se que empresas com maior número de patentes sejam aquelas com maiores capacidades inovativas.

Tabela 9 – Resultados da P&D medidos por meio de patentes e marcas (Grandes empresas)

Empresas	Tipos de instrumentos de proteção à pi (últimos 3 anos)			
	Patente de invenção (pedido + concessão)		Marcas (pedido + concessão)	
	Exterior	Total (exterior + Brasil)	Exterior	Total (exterior + Brasil)
Ágata	9	9	1371	1625
Blenda	11	12	-	-
Esmeralda	36	51	34	1261
Obsidiana	6	13	2	143
Citrino	86	88	-	-

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 9 mostra que as marcas superam em larga escala as patentes depositadas pelas empresas. Esse fato corrobora que as empresas conseguem promover alterações incrementais nos medicamentos o que possibilita a criação de marcas; como as patentes são menos numerosas, as empresas possuem maiores dificuldades em produzir novas moléculas.

3.2.2 Análise das capacidades na Fabricação de IFAs e medicamentos

Nessa seção serão analisadas as capacidades das empresas relacionadas à fabricação de IFAs e de medicamentos. A tabela 10 mostra em maiores detalhes a situação relativa às grandes empresas.

Tabela 10 – Capacidades para Inovar em Fabricação e Marketing nas Grandes Empresas (excluindo a CMO).

Grupo de capacidades	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?										
		Ágata		Blenda		Esmeralda		Obsidiana		Citrino		
Desenvolvimento de processos	Certificação de plantas de desenvolvimento e de produção por entidades acreditadas					Int	Ext	Int				
	Certificação de fornecedores pela empresa			Int		Int		Int		Int		
	Garantias de qualidade e reprodutibilidade/scale-up de processos			Int		Int	Ext	Int				
	Segurança e meio ambiente			Int		Int		Int		Int		
	Padronização de operações e metodologia analítica			Int			Ext	Int		Int		
	Síntese química						Ext	Int		Int		
	Preparação do Arquivo Mestre da Droga (DMF - Drug Master File)				Int			Ext	Int		Int	Ext
	IFAs de elevada toxicidade				Int			Ext	Int			
	Processos fermentativos				Int			Ext	Int			
	Cultivo celular em biorreatores				Int				Int			
	Purificação				Int		Int	Ext	Int		Int	



Grupo de capacidades	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?									
		Ágata		Blenda		Esmeralda		Obsidiana		Citrino	
Manufatura	Capacidade analítica			Int		Int	Ext	Int		Int	
	Boas práticas de manufatura			Int		Int	Ext	Int			
	Segurança e meio ambiente			Int		Int	Ext	Int		Int	
	Gestão de resíduos			Int		Int	Ext	Int		Int	
Desenvolvimento de produtos	Definição de forma de administração	Int	Ext	Int		Int		Int		Int	
	Desenvolvimento de formulações e dosagens	Int	Ext	Int		Int	Ext	Int		Int	
	Estudos de patentes	Int		Int		Int		Int		Int	
	Ensaio de bioequivalência e biodisponibilidade	Int	Ext		Ext		Ext	Int			Ext
	Padronização de operações e metodologia analítica	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	
	Embalagem e vida de prateleira	Int				Int				Int	
	Outras									Int	
Manufatura	Boas práticas de manufatura	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	
	Análise estatística	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	
	Rastreabilidade	Int		Int		Int		Int		Int	
	Controle de qualidade de matérias-primas e do produto acabado	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	
	Qualificação de fornecedores	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	
	Estabilidade da formulação	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	
	Avaliação da produtividade e otimização industrial	Int		Int		Int		Int		Int	
	Número de formas farmacêuticas dominadas (ex. sólidos orais, cápsulas, líquidos estéreis, líquidos não-estéreis, semissólidos)	Int		Int		Int	Ext	Int		Int	

Fonte: Elaboração própria.

A partir do quadro acima fica claro o domínio das empresas sobre a manufatura de medicamentos. Em relação à fabricação de IFAs, percebe-se que essa etapa não é dominada pela amostra como um todo. Uma visão mais agregada da amostra e que inclui a CMO, empresa especializada em manufatura, é capaz de mostrar com maiores detalhes o domínio dessas seis empresas sobre os grupos de capacidade específico dessa modalidade.

Tabela 11 – Dados agregados sobre as capacidades na fabricação de IFAs e medicamentos

Grupo de capacidades	Número de empresas									
	Dominadas internamente				Dominadas externamente				Frequência	
	Majoritário	Parcial	Baixo	Inexistente	Majoritário	Parcial	Baixo	Inexistente	Frequente	Eventual
Desenvolvimento de processos	2	2	0	2	1	1	1	3	3	2
Manufatura de IFAs	3	0	0	3	1	0	0	5	2	2
Desenvolvimento de produtos	6	0	0	0	1	2	2	1	4	2
Manufatura	6	0	0	0	2	0	0	4	4	2
Marketing para inovar	4	0	0	2	0	2	1	3	2	1

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 11 mostra que as empresas nacionais estão consolidadas nas atividades de desenvolvimento de produtos e fabricação de medicamentos, porém, não se encontram tão consolidadas no que concerne o desenvolvimento de processo e fabricação de IFAs. Cabe notar que na fabricação de IFAs não existe nem mesmo a participação de agentes externos.

Os dados da pesquisa de campo em conjunto com os resultados do levantamento da literatura sugerem que a introdução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a partir da Lei de 9.782, e da Lei de Genéricos (9.787), ambas em 1999, foram importantes elementos na modernização das empresas farmacêuticas nacionais. O novo sistema de vigilância sanitária e a criação da Anvisa, que ampliaram as exigências regulatórias das boas práticas de laboratório, boas práticas de fabricação e registro de medicamentos, especialmente dos medicamentos genéricos, com exigência de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para registro de medicamentos, levaram as empresas



farmacêuticas nacionais à ampliação dos investimentos na modernização das suas plantas fabris. A necessidade de plantas em conformidade com as novas exigências regulatórias fez com que novas máquinas e equipamentos e novas instalações fossem adquiridos. A configuração do segmento de genéricos como um importante foco de atuação das empresas nacionais também influenciou na decisão das empresas de modernização e ampliação das suas plantas, além da consolidação das capacidades internas de produção.

Além disso, programas de financiamento para fortalecimento dessas capacidades foram estabelecidos, como o Profarma-produção, que apoiou a compra de máquinas e equipamentos, assim como a construção de novas instalações. Esse foi o instrumento com maior valor médio empenhado por projeto e maior número de projetos (34) da edição do Programa entre 2007 e 2012 (CAPANEMA *et al.*, 2008). Em suma, embora esse também seja um resultado mais ou menos conhecido, outro achado do trabalho a ser destacado é a modernização da manufatura de medicamentos nas grandes empresas do setor.

3.2.3 Startups

Duas empresas *startups* que atuam com foco no desenvolvimento de medicamentos fizeram parte da pesquisa de campo, a Empresa Lazulie e Empresa Opala. O processo de criação e estabelecimento das empresas tem se mostrado bem diferente. Enquanto uma empresa se utilizou de sócios, a outra contou com investidores institucionais, privados e públicos.

Na Tabela 12, observa-se que ambas possuem um conjunto amplo de capacidades internas nas etapas da P&D. Ademais, ambas atuam fortemente em colaboração com instituições de pesquisa do país, o que demonstra a importância da interação das pesquisas e das capacidades acadêmicas e científicas no desenvolvimento de novos medicamentos.

A análise das *startups*, baseada principalmente na Tabela 11, evidencia a diferença existente entre esses dois atores em relação ao domínio interno de capacidades. Ambas detêm internamente de forma parcial as capacidades referentes à identificação e validação de alvo. A descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química é inexistente em uma *startup* e parcial em outra. Destaca-se que apenas uma empresa domina majoritariamente a pesquisa galênica.

Tabela 12 – Dados agregados sobre as capacidades em P&D das startups

Grupo de capacidades	Número de empresas										
	Dominadas internamente				Dominadas externamente				Frequência		
	Majoritário	Parcial	Baixo	Inexistente	Majoritário	Parcial	Baixo	Inexistente	Frequente	Eventual	Não realiza
Identificação e validação do alvo	0	2	0	0	0	2	0	0	2	0	0
Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	0	1	0	1	0	0	2	0	1	1	0
Estudos pré-clínicos	1	1	0	0	2	0	0	0	1	1	0
Estudos clínicos fase 1	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1
Estudos clínicos fase 2	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1
Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1
Estudos clínicos fase 3	1	0	0	1	0	0	0	2	0	0	2

Fonte: Elaboração própria.

As capacidades das empresas realizadas externamente são muito semelhantes às capacidades dominadas internamente. De certa forma, as *startups* se utilizam de parceiros externos como uma forma de complementar as capacidades já dominadas por elas. É raro observar uma capacidade que seja baixa ou inexistente internamente e ao mesmo tempo majoritária ou parcial externamente. A única exceção são os testes pré-clínicos e clínicos fases 1 e 2.

Nenhuma das duas *startups* tem interesse em ampliar seus investimentos em capacidades produtivas ou de mercado em IFA ou medicamento, mantendo seu foco na descoberta e desenvolvimento de produtos até que este esteja em um estágio e licenciamento da tecnologia. Ambas as empresas já possuem produtos licenciados.

A estratégia das duas difere. Enquanto uma empresa procurou sócio para aportar capital e agregar capacidade produtiva e regulatória, a outra foca em licenciar sua tecnologia. Outro ponto importante está na estratégia tecnológica, sendo uma mais inovadora, com duas patentes internacionais, enquanto a outra contempla também medicamentos genéricos, portanto mais imitadora.



Um aspecto importante a ser destacado na atuação das *startups* é sua atuação complementar em relação à das grandes empresas. Como já foi observado na primeira parte do estudo com relação ao ecossistema que caracteriza a indústria farmacêutica no mundo, o modelo de P&D predominantemente in house da grande empresa cada vez mais dá lugar a parcerias de diferentes tipos. Entre empresas, com instituições de pesquisa, universidades, etc. Os exemplos da Opala e da Lazuli sugerem que uma multiplicação dessas experiências representaria um recurso valioso para as grandes empresas desenvolverem certas atividades de P&D em parceria, ao invés de desenvolvê-las internamente. Uma das empresas já possui uma parceria. Em suma, a pesquisa indica que as *startups* complementam competências para inovar, especialmente nas etapas iniciais da P&D, e fomentam parcerias e o ecossistema da indústria farmacêutica.

3.3. Comportamento e estratégias

O quarto ponto do roteiro de entrevista abordou a importância de determinadas capacidades para a competitividade da empresa. Na tabela 13 é possível observar de forma individual a centralidade de cada grupo de capacidade para todas as empresas. Essa análise permite realizar apontamentos interessantes e comparações. Ressalta-se que a empresa Quartzo por ser uma CMO não realiza P&D, logo não houve resposta sobre a centralidade dessa etapa. O mesmo se aplica às empresas Lazuli e Opala que por serem *startups* não fabricam IFAs e medicamentos.

Inicialmente, pode-se perceber uma clara separação entre as grandes empresas e as *startups*. As primeiras, com a notável exceção da Empresa Esmeralda, parecem não considerar central para competir no futuro e adquirir capacidades de P&D nas etapas iniciais. Para as *startups*, todas as etapas de P&D são importantes, com a ressalva de que no caso da Empresa Opala, os estudos clínicos de Fase 3 e a pesquisa galênica não são importantes.

Um ponto comum e esperado entre as grandes empresas é a centralidade das atividades de P&D incremental (pesquisa galênica) e de fabricação de medicamentos. No entanto, há diferenças importantes quanto à fabricação de IFAs. Existem empresas que não atribuem grande importância a essas capacidades, enquanto outras sim.

A análise das empresas mostrou que existem diferentes estratégias mesmo entre as grandes empresas. A verticalização é um dos elementos de heterogeneidade entre as empresas, principalmente quando se compara empresas que atuam na fabricação de IFAs com as demais empresas farmacêuticas. No entanto, uma das empresas que hoje não detém capacidades nesse tipo de fabricação indica ter intenção de adquiri-las.

Tabela 13 – Centralidade da capacidade para a competitividade da empresa

Grupos de capacidade	Centralidade da capacidade para a competitividade de sua empresa																							
	Àgata			Blenda			Esmeralda			Obsidiana			Citirino			Lazuli			Opala			Quartzo		
	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula	Alta	Média	Baixa ou nula
Identificação e validação de alvo																								
Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química																								
Estudos pré clínicos																								
Estudos clínicos Fase 1																								
Estudos clínicos Fase 2																								
Estudos clínicos Fase 3																								
Desenvolvimento de Formulação (Pesquisa galénica)																								
Desenvolvimento de processos																								
Manufatura																								
Desenvolvimento de produtos																								
Manufatura																								
Manufatura para inovar																								

Fonte: Elaboração própria.



Com relação à aquisição de capacidades para inovar, as estratégias também variam. Uma das empresas, ao optar por criar uma operação internacional por meio de uma subsidiária segue uma linha própria. Outras duas buscam alianças estratégicas. As duas restantes, por sua vez, parecem apostar mais fortemente nos esforços internos. É interessante observar que a resposta não uniforme às políticas para o setor sugere que os efeitos das mesmas precisam ser melhor avaliados.

Outra diferença significativa consiste na estratégia de entrada na produção de medicamentos biossimilares. Enquanto algumas empresas seguem caminhos próprios, outras se juntaram em consórcios. Um dado importante das entrevistas é que os consórcios não parecem explorar as possíveis sinergias com a P&D interna das empresas participantes. Considerando-se o estágio ainda inicial da atuação desses consórcios é possível especular que essa situação de sinergia fraca ou ausente seja modificada no futuro. Entretanto, isso não é garantido. Em contrapartida, as empresas que seguem um caminho próprio parecem tirar proveito dessa maior integração das atividades de P&D e de produção de biossimilares.

Outro aspecto que ficou patente na entrevista com uma das empresas refere-se ao papel do mercado internacional na sua estratégia de crescimento. Há, claramente, um papel central conferido à sua atuação em outros mercados fora do Brasil e isso condiciona sua política de expansão, de aquisição de outras empresas e deve se refletir também em sua estratégia de P&D.

As tabelas 14 e 15 apresentam o comportamento agregado da amostra: na Tabela 12 foram consideradas todas as empresas menos a CMO que não realiza etapas de P&D, perfazendo um total de 7 empresas; na Tabela 15 não foram consideradas as duas *startups*, perfazendo um total de 6 empresas. Cabe ressaltar que algumas empresas não responderam a determinados grupos de capacidades que possuem. Dessa forma, a soma das empresas nem sempre será 7 ou 6.

A Tabela 14 mostra que, para a maioria das empresas, as etapas a partir da descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química possuem alta centralidade. Destaca-se também a importância que as empresas atribuem ao desenvolvimento de formulação e aos estudos clínicos fase 3. Essa tabela indica certa intenção das empresas em realizar etapas iniciais do processo inovativo, mesmo que as empresas não tenham domínio completo sobre tais atividades.

Tabela 14 – Centralidade das atividades de P&D

Grupos de capacidades	Centralidade do grupo de capacidade em número de empresas*		
	Alta	Média	Baixa ou nula
Identificação e validação do alvo	2	1	2
Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	4	1	1
Estudos pré-clínicos	4	1	2
Estudos clínicos fase 1	5	1	0
Estudos clínicos fase 2	4	2	1
Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)	4	0	1
Estudos clínicos fase 3	5	0	2

Fonte: Elaboração própria.

*Algumas empresas deixaram de responder esta questão

A Tabela 15 mostra que as empresas consideram central tanto o desenvolvimento de produto e a manufatura, sendo que o desenvolvimento de processos e manufatura de IFAs, não parece ser importante.

Tabela 15 – Centralidade das atividades de fabricação de IFAs e medicamentos

Grupos de capacidades	Centralidade do grupo de capacidade em número de empresas*		
	Alta	Média	Baixa ou nula
Desenvolvimento de processos	2	1	1
Manufatura de IFAs	2	0	1
Desenvolvimento de produtos	4	1	0
Manufatura	5	0	1

Fonte: Elaboração própria.

*Algumas empresas deixaram de responder esta questão



O presente capítulo trouxe à tona importantes conclusões sobre a indústria farmacêutica brasileira. Pode-se considerar que este setor tem significativas capacidades em formulação/pesquisa galênica (P&D incremental) e fracas capacidades em P&D de novas moléculas (P&D radical). Por um lado, o uso extensivo de capacidades externas para realizar a “P&D radical” mostra que os parceiros são usados para suprir e substituir as capacidades incipientes. Por outro lado, o domínio substancial das atividades de “P&D incremental” indicam que as capacidades externas são apenas complementares às atividades das organizações. Percebeu-se também entre as grandes empresas diferentes estratégias quanto a: (i) verticalização e (ii) aquisição de capacidades para inovar.

Capítulo 4

Sugestões de políticas para promover a capacidade
para inovar na indústria farmacêutica brasileira



Capítulo 4

Sugestões de políticas para promover a capacidade para inovar na indústria farmacêutica brasileira

Esse capítulo apresenta sugestões de políticas que decorrem das conclusões do estudo realizado. Como se viu no capítulo anterior, o trabalho mostrou evidências da presença de capacidades em várias etapas da cadeia de valor, inclusive na P&D que embora desequilibradas, não são desprezíveis e apontam para oportunidades de expansão e consolidação.

O objetivo do estudo não foi avaliar as políticas e programas que vêm sendo dirigidas ao setor farmacêutico. A intenção é reunir sugestões que possam alimentar futuras revisões das políticas citadas.

Foram identificadas quatro principais sugestões a serem observadas para o desafio de fortalecimento das capacidades de inovação do setor farmacêutico no Brasil:

1. Promover a internacionalização e a globalização das empresas. Inovação radical no setor farmacêutico requer um salto de ambição cuja rationale só encontra justificativa se for para atuar em âmbito global. É esse o olhar que reforça compromissos estratégicos de longo prazo, principalmente quando se visa P&D radical.
2. Consolidar e ampliar capacidades de P&D em desenvolvimento. É preciso consolidar capacidades internas de P&D já observadas nas empresas, especialmente aquelas das etapas de testes clínicos em diante, assim como ampliar e tornar mais frequente o acesso a competências externas nas fases anteriores aos testes clínicos.
3. Fomentar a criação e internacionalização de *startups* capazes de atuar nas fases iniciais do P&D e com visão global.
4. Buscar sinergias das capacidades de P&D e inovação dentro das empresas farmacêuticas nacionais hoje dispersas.

Quando se olha para os instrumentos de incentivos à inovação implementados no país identifica-se uma longa tradição de uso de instrumentos da oferta de recursos de baixo custo, como por exemplo, financiamentos com baixas taxas de juros e incentivos fiscais. Supõe-se que o principal gargalo para que as empresas inovem é o acesso a recursos financeiros de baixo custo ou a redução de tributos. Embora intuitivo em um país de taxas de juros persistentemente elevadas e de carga tributária também elevada, esse cenário carece de sustentação empírica e mesmo conceitual. Empírica pelos números tímidos que o Brasil vem apresentando em termos de ampliação de sua competitividade global, medida tanto em termos de produtividade dos fatores quanto em termos de sua participação em setores dinâmicos do ponto de vista tecnológico e inovativo no cenário internacional. Conceitual porque, apesar de não haver dúvida de que é necessário reduzir os custos de capital, as políticas raramente estimulam a criação de elementos de competitividade que tornem a inovação um elemento estratégico fundamental para as empresas. Como regra geral, empresas investirão regular e sistematicamente em inovação quando isso for crítico ao seu crescimento e competitividade. Quando não for, os esforços normalmente levam a resultados muito aquém do esperado.

Pode-se discutir, então, a eficácia de políticas “ofertistas” de estímulo à inovação em contextos econômicos nos quais há baixa exigência por inovação de maior densidade tecnológica. O caso brasileiro vem mostrando os limites de políticas de estímulo para tentar mover empresas em direções que elas não precisam ir. É possível então levantar a hipótese de que parte das empresas aproveitam os recursos a baixo custo para construir uma imagem de empresa inovadora, mas não mudam a fundo sua estratégia de investimentos para criação de capacidades para geração de inovação. Uma eventual validação dessa hipótese mostraria que não houve políticas que tornassem a P&D essencial para as empresas e que efetivamente as estimulassem a transformar sua estrutura e estratégia de investimentos.

Além do que, a política industrial e de ciência, tecnologia e inovação não está isolada dos efeitos que as demais políticas macroeconômica, fiscal, de comércio exterior, regulação, educação, entre outras, possam gerar. A complementaridade entre essas políticas é essencial para a efetividade dos estímulos à criação de capacidades inovativas nas empresas, particularmente aquelas que tornam a inovação uma necessidade. Além disso, é essencial o estabelecimento de contrapartidas por parte das empresas frente aos instrumentos disponíveis. Assim como etapas de avaliação dos programas e instrumentos para identificação das causas dos baixos resultados.

O cenário brasileiro mostra que esse princípio tem sido precariamente considerado, pois ainda que a política industrial tenha voltado à agenda de governo no início dos anos 2000, não houve uma articulação efetiva com as demais políticas e, pior, não promoveu a competitividade internacional



das empresas, elemento crítico para colocar a inovação no centro das estratégias empresariais. Esse fato enfraquece o potencial da política industrial pelos efeitos implícitos e explícitos que tais políticas geram sobre os instrumentos da política industrial. Somado a isso, uma escassez de instrumentos de avaliação dos programas e de acompanhamento dos resultados e investimentos efetivamente realizados pelas empresas.

Ressalta-se também que a continuidade das políticas industriais e tecnológicas é essencial para a efetividade de seus resultados, que são de longo prazo. No Brasil, entre 2003 e 2014 foram lançadas três políticas (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), Política de Desenvolvimento Produtivo e Gestão de Programas de Benefícios em Medicamentos (PBM)), e instrumentos e ações no seu escopo, sem avaliação dos erros e acertos dos planos anteriores. Cada vez mais com ampliação do foco de atuação. No campo da Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI), pelo menos outras três políticas foram lançadas: Plano de Ação em Ciência e Tecnologia (Pacti), Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (Enctil e II), para não falar dos marcos regulatórios, tais como Lei de Inovação e, em 2016, o Código Nacional de CTI. São vários e diferentes programas e mecanismos que por mais que tenham complementaridades acabam por fragmentar ações e recursos, além de confundir investidores. Em princípio, são mecanismos e marcos válidos, porém têm baixa interação e estão geralmente baseados em um voluntarismo de racionalidades questionáveis.

Fica evidente a necessidade de coordenação dos instrumentos e ações implementados para que uma ação não gere efeitos negativos ou contrários sobre outra. No caso da indústria farmacêutica, em especial, que é fortemente regulada e possui muitas instituições envolvidas no processo produtivo, inovativo e comercial, esse ponto é ainda mais relevante. A criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), em 2008, parece ter ajudado nessa coordenação, mas o caminho da inovação no setor ainda está por ser trilhado.

Ainda que incipiente, alguma mudança parece começar a aparecer entre as empresas nacionais privadas. O programa de PDPs aparenta ter tido um efeito positivo nas estratégias das empresas nacionais, haja vista a possível alteração de tendência dos investimentos inovativos dessas empresas, conforme apresentado na seção 1. Entre 2008 e 2011, cresceram significativamente os investimentos em atividades inovativas de criação de conhecimento e os investimentos em atividades de compra de conhecimento foram reduzidos. Se mantida essa tendência, há potencial de criação de capacidades inovativas nas primeiras etapas da P&D farmacêutica. Vale notar, que não se está eliminando a importância dos programas de financiamento às atividades inovativas das empresas, mas chamando a atenção para o fato de que sozinhos os programas não são capazes de direcionar

ou promover mudanças efetivas nos investimentos das empresas. Por esse motivo, o potencial para expansão dos investimentos em P&D dependerá de ações complementares.

A pesquisa de dados secundários e as entrevistas realizadas neste estudo permitiram a identificação de estratégias bastante diversas entre as empresas farmacêuticas nacionais, como mostrado anteriormente. Há uma forte especialização em medicamentos genéricos, estabelecida após a Lei de Genéricos de 1999, mas que não é generalizada. Algumas empresas continuam atuando no segmento de similares, e diferenciam seus produtos por marcas, ainda que tenham fórmulas exatamente iguais aos medicamentos de referência. Começam a aparecer empresas com estratégias de internacionalização principalmente focadas na entrada de mercados externos, embora sem o objetivo de ganhar capacidades inovativas. Algumas iniciam investimentos para a área de biológicos, através dos biossimilares, outras em fitoterápicos.

Enfim, as políticas públicas implementadas até aqui não parecem ser determinantes na definição das estratégias das empresas, visto que não há uma tendência de convergência de estratégias ou atuações. Pelo menos no que diz respeito a objetivos mais ambiciosos como a pesquisa de novos princípios ativos, a chamada “inovação radical”.

Os resultados semelhantes a todas as empresas entrevistadas são a modernização da planta fabril e a construção de capacidades internas de formulação de medicamentos e realização de pesquisa galênica, a “inovação incremental”. Se entendermos que esses foram os principais objetivos das políticas públicas até o momento, é possível concluir que elas cumpriram o pretendido.

No entanto, fica a pergunta: Como dar mais um passo? Como avançar na direção de criar capacidades para inovar na indústria farmacêutica brasileira para além de novas formulações? Os quatro itens de sugestão de políticas listados acima procuram contribuir para responder a esta pergunta. A seguir, essas sugestões são detalhadas.

4.1. Promover a internacionalização e a globalização das empresas

É preciso criar condições para que um processo de internacionalização e globalização das empresas farmacêuticas nacionais. O que levaria à ampliação da sua capacidade de planejar no longo prazo, de realizar investimentos que só terão retorno no mercado mundial como investimentos em produtos novos para entrar e disputar mercados globais. O cenário de empresas que atuam internacionalmente é significativamente diferente do cenário das empresas que atuam em nível nacional. Em primeiro lugar, porque o nível de esforço de inovação radical na indústria farmacêutica



não encontra retorno em mercados nacionais ou locais; como resultado disso, empresas voltadas apenas ao mercado interno, por mais “musculatura” que tenham adquirido em seus mercados, não são naturalmente impelidas à verticalização em direção ao P&D farmacêutico. O mesmo raciocínio pode ser feito para as *startups* e empresas do tipo CRO que são especializadas em diversas etapas do P&D farmacêutico. Aquelas dedicadas a identificar alvos e descobrir novas moléculas e chegar aos ensaios pré-clínicos só terão sucesso se buscarem o mercado global. Assim, o que aqui estamos chamando de internacionalização e que desejavelmente seria uma visão global, é pano de fundo para o futuro das políticas de fomento do setor.

Sem a diretriz da inserção global claramente colocada, os instrumentos de fomento e estímulo por mais vantajosos que possam parecer, são incapazes de mover as empresas para onde elas não precisam e muitas vezes não querem ir. Em síntese, nesse setor, olhar para o mundo reforça compromissos estratégicos de longo prazo para os quais atividades mais complexas de P&D não são apenas relevantes, mas necessárias. Nesse ponto a inovação passa a ganhar espaço nas estratégias e rotinas das empresas.

O processo de internacionalização pode se dar através da exportação, de ações de comercialização e *marketing* em países estrangeiros, de investimentos em plantas produtivas em outros países e de investimentos em esforços inovativos no exterior, próprios e em parcerias. Todas essas ações são relevantes e ampliam a competitividade das empresas, porém, quando se discute capacidades inovativas, não basta ampliar exportações ou mesmo ter plantas produtivas em outros países. A internacionalização aqui proposta é a que torna as empresas globais. Tornar-se global no setor farmacêutico inclui todas as ações acima mencionadas. Evidentemente, não se posiciona globalmente uma empresa sem um plano de longo prazo.

As empresas nacionais, na sua grande maioria, estão fortemente focadas no mercado nacional, com poucas e raras exceções quando se trata de esforços inovativos. O Profarma-exportação, em 2007 pode ter sido importante para ajudar a ampliar a capacidade produtiva de algumas empresas para que essas pudessem exportar seus produtos, mas era focado no capital de giro para produção, não em investimentos de longo prazo para atuação internacional das empresas.

Dentro desse contexto, a sugestão é que instrumentos de apoio e estímulo à internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais sejam uma das linhas de ações relevantes associadas à ampliação da capacidade inovativa das empresas e do desenvolvimento inovativo do setor. Isso vale tanto para as empresas farmacêuticas nacionais, quanto para as CROs e *startups* que estejam focadas no P&D de novas moléculas. Ainda que nesses casos, ser global signifique buscar contratos de desenvolvimento onde estiverem e licenciar ativos onde seja de interesse.

4.2. Consolidar e ampliar capacidades de P&D em desenvolvimento

Nesse ponto passamos à segunda recomendação, focada na consolidação de capacidades em construção e ampliação das capacidades incipientes em P&D. Conforme percebido pelas entrevistas da pesquisa de campo, entre as grandes empresas farmacêuticas nacionais houve principalmente criação de capacidades para produção de medicamentos genéricos, especificamente em formulação galênica. Tanto em termos de recursos humanos quanto financeiros, esforços foram realizados nessas atividades que estão fortemente relacionadas à produção de medicamentos genéricos, mas também de medicamentos com inovações incrementais que levem principalmente à redução de doses e à mudança de forma de administração ou tamanho de drágeas. Conforme mostram os dados secundários e da pesquisa de campo, tais capacidades foram construídas inicialmente através de parcerias com ICTs e CROs até a ampliação dos esforços internos nas empresas.

Nesse cenário, algumas mudanças regulatórias e institucionais muito possivelmente possibilitaram e potencializaram a criação dessas capacidades, como o estabelecimento da Lei de Genéricos, da Lei de Inovação, a regulação da Anvisa, o Profarma produção, PD&I e inovação e os financiamentos dos Fundos Setoriais e da Subvenção Econômica. Estudos de avaliação desses programas poderiam confirmar tal hipótese, já que segundo os dados da Pintec apresentados na seção I, há um crescimento no uso de instrumentos de apoio do governo, mas o percentual de empresas que utilizam tais instrumentos não é muito grande.

No entanto, ainda que se confirme a hipótese de que os instrumentos de financiamento foram capazes de direcionar os investimentos das empresas para criação de capacidades voltadas à produção de genéricos e que esses investimentos são inovações para a empresa, ressalta-se que não são capacidades inovativas relacionadas ao desenvolvimento de novos medicamentos.

Como a pesquisa de campo mostrou, as grandes empresas farmacêuticas nacionais praticamente não possuem capacidades relacionadas às etapas iniciais da P&D internamente, com poucas exceções. Algumas buscam essas capacidades externamente, outras nem isso. Sendo assim, o adensamento da cadeia de P&D farmacêutica ainda é um objetivo a ser alcançado pelas políticas industriais para o setor.

No estudo, observou-se também que há internalização, ainda que incompleta e de volume de investimento relativamente baixo de outras capacidades de P&D nas empresas, particularmente aquelas correspondentes às fases clínicas de 1 a 3. Já com respeito às fases anteriores aos estudos



clínicos, da identificação de alvos até os estudos pré-clínicos, o que se encontra são capacidades não internalizadas e mobilizadas fora das empresas.

Na verdade, do ponto de vista prático, não se espera que para a expansão das atividades de P&D todas as capacidades sejam internalizadas nas empresas farmacêuticas. Cada vez mais há externalização das primeiras etapas do P&D por parte das grandes empresas farmacêuticas globais. O que importa é que haja investimentos substantivos decorrentes de estratégias corporativas de desenvolvimento de novas moléculas, sejam elas farmoquímicas, sejam biológicas. Há empresas em vários países especializadas em realizar as etapas mais iniciais de busca, particularmente até a fase pré-clínica.

Pelo que se pôde observar na pesquisa de campo, sugere-se que o adensamento das capacidades de P&D se dê por duas vias: a consolidação da internalização nas empresas farmacêuticas das etapas do P&D que incluem testes clínicos e pesquisa galênica; e o fomento a parcerias com empresas especializadas para as fases de identificação de alvos, produção de novas moléculas e testes pré-clínicos. Essa é uma divisão do tipo *make or buy* que surge das entrevistas e da constatação de que as sementes de capacidades plantadas até o momento dentro das empresas devem ser cuidadas para que se desenvolvam e se consolidem como partes integrantes das rotinas das empresas. Paralelamente, as capacidades das primeiras etapas podem ser fortalecidas por meio de parcerias.

Portanto, é um duplo movimento de fortalecimento de capacidades: um consolidando a internalização das etapas do P&D que as empresas têm mais bem desenvolvidas (fases do pré-clínico e galênica); outro fortalecendo a busca por parcerias nas etapas de maior risco (identificação de alvos, desenvolvimento de moléculas, pré-clínico e, eventualmente, fases iniciais dos testes clínicos) junto a empresas especializadas no mundo, além do Brasil, é claro.

Para que as ações e instrumentos levem à atuação das empresas nacionais também nas etapas iniciais de identificação e validação de alvo, descoberta, estudos pré-clínicos e em alguns casos também estudos clínicos fase 1 e 2, é necessário o fomento a parcerias. Seja com empresas *startups* nacionais ou estrangeiras, ou com ICTs nacionais ou estrangeiras, seja com CROs, ou ainda com CMOs que atuem não só na terceirização da produção, mas também na articulação de atores do setor para o desenvolvimento de projetos conjuntos, como é o caso da CMO entrevistada na pesquisa de campo.

4.3. Fomentar a criação e internacionalização de *startups*

O terceiro ponto das sugestões refere-se ao fomento de *startups*, que em geral são criadas justamente para a construção de capacidades nas etapas iniciais da P&D, mas sem capacidades produtivas e de *marketing*. Nesse sentido, elas têm forte potencial para serem importantes fontes de inovação para as grandes empresas nacionais e para crescerem por si mesmas atuando globalmente. Como se sabe, são poucas as *startups* focadas no desenvolvimento de medicamentos, em geral, e em especial em biotecnológicos.

Do ponto de vista da composição do sistema de inovação do setor trata-se de fomentar a emergência de um dos atores hoje mais importantes do chamado ecossistema de inovação farmacêutico. É importante registrar que o fomento a *startups* só faz sentido se essas empresas forem globais. *Startups* e empresas especializadas de P&D farmacêutico só se viabilizam se mirarem no mercado global, pelas mesmas razões discutidas acima para as farmacêuticas. Também pelo fato de que as demandas internas abririam espaço para um número muito pequeno desse tipo de empreendimento.

Constatou-se nos estudos de caso da pesquisa de campo que já existem algumas iniciativas de empresas nacionais de formar parcerias com as *startups* para desenvolvimento de novos produtos. A proposta é que, de um lado, essas parcerias sejam fomentadas também para que as empresas dêem apoio à atuações mais inovativas das grandes empresas farmacêuticas nas suas estratégias de internacionalização. Essas ações de apoio a *startups* devem ser somadas às ações das PDPs para produção de biossimilares. Atualmente a única estratégia de estímulo ao segmento de biológicos no país. De outro lado, o fomento a empresas especializadas em P&D farmacêutico não pode, como mencionado, restringir-se ao atendimento da estratégia de fortalecimento das farmacêuticas nacionais. O sucesso de *startups* e empresas especializadas (até mesmo para fazer parcerias com as empresas nacionais) depende de sua capacidade de buscar parcerias e contratos em âmbito global.

4.4. Buscar sinergias das capacidades de P&D e inovação dentro das empresas farmacêuticas nacionais

O quarto ponto da estratégia refere-se ao aproveitamento de sinergias entre a capacidade inovativa das empresas farmacêuticas nacionais e o estímulo à produção e desenvolvimento de biossimilares. A pesquisa de campo mostrou que as empresas participantes dos consórcios estruturados para produção de biossimilares, com exceções, não se articulam com os demais esforços internos de P&D



farmacêutico para usufruir das economias de escala e de escopo. As estratégias têm caminhado por trajetórias paralelas. Esse ponto não pode ser generalizado para todas as empresas que participam das joint-ventures, mas é mais difícil de ocorrer nas empresas que estão seguindo a trajetória da biotecnologia sozinhas. Independentemente, torna-se necessário dar atenção especial durante a proposição de políticas, para a criação de esforços duplicados que não aproveitem ganhos de escopo e escala na P&D.

Para concluir, vale apontar a necessidade de desenvolver e aprofundar a agenda de estudos sobre o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional no que diz respeito a sua capacidade e protagonismo em inovação. Essa agenda tem pelo menos três frentes principais: a) aprofundar e detalhar a identificação dos elementos críticos que podem colocar a inovação como elemento central do processo competitivo das empresas farmacêuticas; b) identificar e aprofundar os elementos de desenvolvimento do chamado ecossistema de inovação do setor farmacêutico assim como de seus elementos determinantes; c) conduzir uma avaliação de resultados e impactos do Programa Profarma, em todas as dimensões de seus instrumentos, de forma não só a conhecer seus impactos específicos, mas principalmente de forma a apoiar a revisão permanente das políticas setoriais.

Referências



Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Laboratórios analíticos habilitados na REBLAS**, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>>. Acesso em: jan. 2016.

BERMUDEZ, J. *et al.* **O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-oministerio/581-sctie-raiz/deciis/l2-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivopdp>>. Acesso em: mar. 2016.

_____. _____. **Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>

_____. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC. Secretaria de Comércio Exterior. **Sistema AliceWeb**. Disponível em: <<http://aliceweb.mdic.gov.br>>. Acesso em: nov. 2015.

_____. Ministério do Trabalho. **Relação anual de informação social, Relação Anual**. Brasília, 2014:

_____. Presidência da República. **Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012**. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7713.htm>.

_____. _____. **Decreto-lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945**. Código da Propriedade Industrial. Vide Decreto-Lei nº 8.933, de 1946. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm>.

_____. _____. **Lei no 5.772, de 21 de dezembro de 1971**. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Revogada pela Lei nº 9.279, de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>.

_____. _____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>.

_____. _____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>.

_____. _____. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras

_____. _____. **Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004.** Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm>Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/10.858.htm>.

_____. _____. **Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/10.973.htm>.

_____. _____. **Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005.** (Lei do Bem). Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei no 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto no 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei no 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nos 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória no 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei no 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nos 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória no 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/11196.htm>.

_____. _____. **Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010.** Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 10 do art. 20



da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12349.htm>.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, 2008.

FIALHO, B. **Dependência tecnológica e biodiversidade**: Um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos. 2005. Tese (Doutorado) – COPPE, Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

FINOTTI, O. Medicamentos genéricos no Brasil: avanços e desafios. In: ENCONTRO NACIONAL DE INOVAÇÃO EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS, 2. II Enifarmed. São Paulo, 12-13 ago. 2008. **Apresentação...** São Paulo: 2008;

GADELHA, C.; MALDONADO, J. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P.; CARVALHEIRO, J.; CASAS, C. (Org.) **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GIAMBIAGI, F. *et al.* (Orgs.). **Economia brasileira contemporânea: 1945-2010**. Rio de Janeiro: Elsevier, pp.165-196, 2011.

GOLESTANI, C. **Re-thinking Pharma R&D—The Merck Experience**, Virtualization in Pharma R&D, Touch Briefings, 2011. Disponível em: <http://www.touchophthalmology.com/sites/www.touchoncology.com/files/migrated/articles_pdfs/golestani.pdf>.

GOMES, E.B.P. **Clusters e biotecnologia para a superação imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira**. 2014. 376 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

GOMES, R.P. *et al.* Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 36, p. 45-84, set. 2012.

GOMES, R. P. *et al.* O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 39, p. 97-134, 2014.

HASENCLEVER, L. (Coord.) **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Relatório de pesquisa. Rio de Janeiro: UNESCO/UFRJ/Instituto de Economia, 2002.

HASENCLEVER, L. *et al.* O Instituto de Patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 164-188, jul./out. 2010.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. **Le développement de l'industrie pharmaceutique au Brésil et em Inde: capacite technologique et développement industriel**. In: *L'Émergence: des trajectoires aux concepts*. Paris: Les Editions Karthala, 2013.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Conta-Satélite de Saúde Brasil 2010-2013**. Rio de Janeiro: IBGE, 2015b

_____. **Pesquisa industrial anual 2013**. Rio de Janeiro: IBGE, 2015a.

_____. **Pesquisa industrial de inovação tecnológica 2008**. Rio de Janeiro: IBGE, 2011.

_____. **Pesquisa industrial de inovação tecnológica 2011**. Rio de Janeiro: IBGE, 2013b.

_____. **Pesquisa industrial mensal – produção física, 1996-2012**. Rio de Janeiro: IBGE, 2013a.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL- IEDI. **Carta IEDI nº 411**.

Publicada em: 19 abr. 2010. Disponível em: <<http://www.iedi.org.br>>. Acesso em: 13 mai 2010.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS – IFPMA. **The Pharmaceutical industry and global health - facts and figures 2015**. Disponível em: <<https://www.ifpma.org/resource-centre/the-pharmaceutical-industry-and-global-health/>>.

IMS Health. **Global outlook for medicines through 2008**. Nov. 2014. Disponível em: <http://static.correofarmaceutico.com/docs/2014/12/01/informe_ims.pdf>. Acesso em: jan. 2016.

IMS Institute for Healthcare Informatics. **Understanding the pharmaceutical value chain**, November 2014.

INTERFARMA. **Guia Interfarma 2015**. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/home>>. Acesso em mar. 2016.

JOHNSTON, S.; MOSS, K.; BROWN, A. The Business of virtualization in research and development. **Virtualization in Pharma R&D**, Touch Briefings, 2011. Disponível em: <http://www.touchophthalmology.com/sites/www.touchoncology.com/files/migrated/articles_pdfs/brown_o.pdf>.

KEARNEY, A.T. **Unleashing pharma from the R&D value chain**, 2013.

LEITE, R. CODETEC – Companhia de desenvolvimento tecnológico. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 483-489, jul/dez. 2008.

MAGALHÃES, L.; ANTUNES, A.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v5, n.1, p.85-99, Mar., 2011.

MESTRE-FERRANDIZ, J.; SUSSEX, J.; TOWSE, A. **The R&D cost of a new medicine**. London: Office of Health Economics, 2012.



NETTO, A. Sanofi assina acordo para comprar da farmacêutica Medley. **Estadão**, Economia, São Paulo, 09 abr. 2009.

NIGHTINGALE, P.; MAHDI, S. The evolution of pharmaceutical innovation. In: MAZZUCATO, M.; DOSI, G. **Knowledge accumulation and industry evolution – The Case of Pharma-Biotech**, Cambridge University Press, 2006. P. 73-111. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Joyce_Tait/publication/42791646_Governance_policy_and_industry_strategies_Pharmaceuticals_and_agro-biotechnology/links/oc96052cc76d809ae200000/Governance-policy-and-industry-strategies-Pharmaceuticals-and-agro-biotechnology.pdf>.

NIGHTINGALE, Paul; MARTIN, Paul. The myth of the biotech revolution. **TRENDS in Biotechnology**, v. 22, n. 11, p. 564-569, 2004.

OLIVEIRA, N. Inovação e produção na química fina. **Química Nova**, v. 28, Suplemento S79-S85, 2005.

PALMEIRA FILHO, Pedro. A indústria farmacêutica nacional: panorama atual e desafios à luz da ação do BNDES e outros agentes. **Parcerias Estratégicas**, v. 15, n. 31, p. 311-314, 2012.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Alteração no padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: XVI Congresso Latino-Ibero-americano de Gestão Tecnológica, **16. Anais ... ALTEC**. 2015.

PAVITT, K. Sectorial patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, p. 343-373, 1984.

PhRMA. **Biopharmaceutical research & development: the process behind new medicines**, 2015.

PIERONI, J.P.; CAPANEMA, L.; REIS, C.; SOUZA, J.O.; SILVA, L. Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 29, p. 131-158, mar. 2009.

PRÓGENÉRICO. Mercado. Disponível em: <<http://www.progenerico.org.br>>. Acesso em: 21 jun 2015.

PwC. **From vision to decision - Pharma 2020**, 2012.

RADAEELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. Campinas: IGE/UNICAMP, 2006. (Dissertação de Mestrado)

SCARAMUZZO, M. Pfizer quer ter o controle da Teuto. **Valor**, Empresas, São Paulo, 30 de abril de 2013.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO -

SINDUSFARMA. **Indicadores econômicos**. Disponível em: <www.sindusfarmacomunica.org.br>. Acesso em: jan. 2016.

THOMSON REUTERS, **2015 CMR International Pharmaceutical R&D**. Executive Summary, 2015.

TORRES, R.L. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. 2015. 212 f. Tese (Doutorado) – Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

Anexo



Anexo 1

A metodologia do estudo partiu de diretrizes iniciais estabelecidas em reuniões com as equipes do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) e BNDES, que apontaram para a construção de um modelo de análise de capacidades para inovar na IFB.

Como atividade preparatória para essa construção, foi feita uma visita no exterior a um centro de P&D global de uma grande multinacional farmacêutica, onde foi feita uma entrevista não estruturada com seus dirigentes. Ali, se buscou entender quais são os desafios para inovar enfrentados por uma empresa que se encontra entre as líderes globais do setor farmacêutico e como ela está respondendo a esses desafios. Ao mesmo tempo, a pesquisa buscou compreender melhor quais capacidades críticas para inovar a empresa detém, como referência para estudar as capacidades observadas nas empresas nacionais que seriam objeto do estudo.

O principal instrumento de levantamento de informações primárias do estudo consistiu na aplicação de um roteiro de entrevista à uma amostra de empresas. Considerando o foco nas empresas adotado para esta etapa do trabalho, optou-se por um roteiro único, que abordou quatro aspectos: avaliação das capacidades para inovar, dos esforços realizados para esse fim, dos resultados obtidos e do comportamento/estratégia das empresas.

Todavia, uma primeira tarefa consistiu em validar esse roteiro por meio de uma entrevista teste. A partir dela, o roteiro foi revisado e ficou no formato apresentado neste Anexo.

O processo que resultou nesse questionário pode ser descrito como segue. Primeiramente, sua elaboração levou em conta as diretrizes discutidas ao longo da primeira etapa do trabalho, de definição de um modelo de análise de capacidades para inovar na IFB. Essas diretrizes foram objeto de discussão e validação em duas reuniões da equipe com coordenadores do CGEE e BNDES, na sede do banco. São elas:

1. Nessa fase do trabalho, o roteiro seria aplicado prioritariamente em grandes empresas farmacêuticas nacionais e complementarmente em CROs, CMOs e *startups* do setor.
2. O objetivo principal do roteiro foi conhecer as capacidades utilizadas pelas empresas. Procurou-se medir capacidades presentes, internas e externas. Essa última no sentido de capacidades de

terceiros usadas pelas empresas da IFB que foram pesquisadas.

3. As capacidades são organizadas tomando como referência a cadeia de valor da produção farmacêutica. Desse modo, foram definidas as capacidades relacionadas a quatro etapas da cadeia, mais um conjunto de capacidades ortogonais, que podem ser encontradas nas quatro etapas mencionadas, perfazendo cinco grandes conjuntos de capacidades relacionados às etapas da cadeia de valor, a saber:
 - a. P&D
 - b. Fabricação de fármacos
 - c. Fabricação de medicamentos
 - d. *Marketing*
 - e. Capacidades ortogonais
4. Cada um desses conjuntos desdobra-se em grupos de capacidades, perfazendo o total de 13 grupos de capacidades relacionados à cadeia de valor que aparecem no Quadro A1. Por sua vez, cada grupo de capacidades é composto por diversas capacidades que poderão servir de exemplo para o que se pretende avaliar nos 13 grupos de capacidades.
5. O roteiro de entrevistas foi desenhado para obter informação da IFB em todos os 13 grupos de capacidades, procurando sempre que necessário, abrir espaço para detalhamentos dentro de cada grupo.

Quadro A.1 - Síntese das Capacidades Associadas a Etapas da Cadeia de Valor

Identificação e validação de alvo	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	Estudos pré clínicos	Estudos clínicos Fase 1	Estudos clínicos Fase 2	Estudos clínicos Fase 3
		Pesquisa galênica			
		Desenvolvimento de processos		Manufatura de fármacos	
		Desenvolvimento de produtos		Manufatura de medicamentos	
		<i>Marketing</i>			
Capacidades Ortogonais					



As questões do roteiro foram organizadas em quatro blocos:

1. Identificação e caracterização das capacidades
2. Esforços para adquiri-las
3. Resultados obtidos com sua aquisição
4. Comportamento relacionado às capacidades

Após a definição do questionário, as entrevistas foram agendadas. Elas foram realizadas com pessoas chave dentro do processo de inovação das firmas, aqueles responsáveis pela condução e organização da P&D.

As entrevistas foram todas presenciais e conduzidas sempre por dois pesquisadores, algumas vezes acompanhados por representantes do CGEE. Isso permitiu reunir mais informações e melhorar a interpretação dos dados, tanto os obtidos na própria data da entrevista como os que foram enviados posteriormente pelas empresas, que ficaram com cópia do roteiro para completar as questões que não permitiam resposta imediata.

As entrevistas foram parte fundamental da metodologia, pois enquanto os questionários oferecem uma visão panorâmica das atividades, elas permitiram explorar as especificidades de cada empresa e entender melhor a evolução de seus processos de capacitação para inovar.

O roteiro que foi utilizado é apresentado em seguida.

Quadro A.2 - Roteiro de entrevista aplicado às empresas

Caracterização da empresa

Nome da empresa

Razão social

CNPJ

Número médio de pessoas ocupadas nos últimos 3 anos

Faturamento líquido médio dos últimos 3 anos

Classificação CNAE (nível de classe - 4 dígitos)

Origem do capital

Caracterização do respondente

Nome do respondente 1

Função/cargo na empresa

E-mail

Telefone de contato

Nome do respondente 2

Função/cargo na empresa

E-mail

Telefone de contato


Quadro A.3 - Capacidades da Indústria Farmacêutica por grupos e por etapas da cadeia de valor

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
P&D	Identificação e validação do alvo	Definição do alvo biológico para um possível medicamento	Conhecimento biomédico					
			Genômica					
Biologia de doenças								
Farmacologia								
Biomarcadores								
Diagnóstico molecular								
Bioinformática								
Outras								
P&D	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	Achado de uma molécula promissora (lead) candidata a tornar uma nova droga, primeiros testes de segurança e otimização de sua estrutura visando efetividade e segurança	Síntese química					
			Processos de isolamento					
			Processos de purificação					
			Química medicinal					
			Engenharia genética					
			Clonagem					
			Expressão de proteínas					
			Estudos com biodiversidade e recursos genéticos					
			Uso de conhecimento tradicional associado					
			Outras					

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
P&D	Estudos pré clínicos	Testes in vitro e in vivo para determinar sua segurança para testes em humanos	Toxicologia e segurança farmacológica					
			Biodisponibilidade					
			Farmacologia in vitro e in vivo					
			Especificação de ensaios in vitro					
			Plataformas celulares e células-tronco					
			Modelos de doenças					
			Gestão de biotérios e certificação de animais					
			Outras					
			Estudos clínicos fase 1	Teste inicial de segurança em um número pequeno de voluntários saudáveis	Desenho de estudo			
	Análise estatística							
	Monitoramento clínico							
	Segurança e eficácia							
	Farmacologia clínica							
	Outras							
	Estudos clínicos fase 2	Teste inicial de segurança em um número pequeno de pacientes humanos	Desenho de estudo					
			Análise estatística					
			Monitoramento clínico					
			Segurança e eficácia					
Farmacologia clínica								
Outras								



Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
P&D	Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)	Desenvolvimento de compostos e mecanismos voltados para otimização da absorção	Novas formas de administração					
			Formulações orientadas ao alvo					
			Carregadores de drogas					
			Protetores de drogas					
			Farmacologia clínica					
			Nanotecnologia					
			Outras					
	Estudos clínicos fase 3	Demonstração de segurança e eficácia em um grande número de pacientes humanos	Desenho de estudo					
			Análise estatística					
			Monitoramento clínico					
			Segurança e eficácia					
			Farmacologia clínica					
	Outro grupo??							

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
Fabricação IFAs	Desenvolvimento de processos	Processos químicos e scale-up de fármacos	Certificação de plantas de desenvolvimento e de produção por entidades acreditadas					
			Certificação de fornecedores pela empresa					
			Garantias de qualidade e reprodutibilidade/scale-up de processos					
			Segurança e meio ambiente					
			Padronização de operações e metodologia analítica					
			Síntese química					
			Preparação do Arquivo Mestre da Droga (DMF - Drug Master File)					
			IFAs de elevada toxicidade					
			Processos fermentativos					
			Cultivo celular em biorreatores					
Purificação								
Outras								



Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
Fabricação IFAs	Manufatura	Processos de fabricação em escala de fármacos	Capacidade analítica					
			Boas práticas de manufatura					
			Segurança e meio ambiente					
			Gestão de resíduos					
			Outras:					
Fabricação IFAs	Outro grupo?							
Fabricação medicamentos	Desenvolvimento de produtos	Formulação de medicamentos	Definição de forma de administração					
			Desenvolvimento de formulações e dosagens					
			Estudos de patentes					
			Ensaio de bio-equivalência e biodisponibilidade					
			Padronização de operações e metodologia analítica					
			Embalagem e vida de prateleira					
			Outras:					

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
Fabricação medicamentos	Manufatura	Processos de fabricação em escala de medicamentos	Boas práticas de manufatura					
			Análise estatística					
			Rastreabilidade					
			Controle de qualidade de materias-primas e do produto acabado					
			Qualificação de fornecedores					
			Estabilidade da formulação					
			Avaliação de produtividade e otimização industrial					
			Número de formas farmacêuticas dominadas (ex. sólidos orais, cápsulas, líquidos estéreis, líquidos não-estéreis, semissólidos)					
			Outras:					
Fabricação medicamentos	Outro grupo?							



Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
Marketing			Cadeia de distribuição					
			Força de venda/propaganda					
			Material de divulgação					
			Monitoramento do mercado					
			Relacionamento com a classe médica					
			Apoio a congressos					
			Suporte a estudos					
			Programas de adesão de pacientes					
			Outras:					
			Outro grupo?					

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Descrição da capacidade	Exemplos de capacidades específicas encontradas dentro de cada grupo de capacidades	A empresa tem feito uso nos últimos 3 anos desse grupo de capacidades?		Se sim, as capacidades que tem feito uso são da própria empresa (interna) e/ou de terceiros (externa)?		
				Sim	Não	Interna	Externa	
							Nacional	Internacional
Capacidades ortogonais		Outras capacidades não necessariamente associadas a uma etapa específica da cadeia de valor	Computação de alto desempenho					
			Big data					
			Mineração de dados					
			Habilidades regulatórias					
			Desenvolvimento e gestão de parcerias estratégicas					
			Gestão de documentos					
			Ética médica					
			Gestão de projetos					
			Outras					



Quadro A.4 - Frequência de uso das Capacidades para a empresa

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Frequência com a qual usa a capacidade	
		Eventual (a capacidade é empregada poucas vezes pela empresa em seus processos e atividades)	Frequente (a capacidade é empregada muitas vezes pela empresa)
P&D	Identificação e validação de alvo		
	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química		
	Estudos pré-clínicos		
	Estudos clínicos fase 1		
	Estudos clínicos fase 2		
	Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)		
	Estudos clínicos fase 3		
	Outro grupo?		
Fabricação IFAs	Desenvolvimento de processos		
	Manufatura		
	Outro grupo?		
Fabricação medicamentos	Desenvolvimento de produtos		
	Manufatura		
	Outro grupo?		
Marketing	Marketing para inovar		
	Outro grupo?		
Capacidades ortogonais	Outras capacidades não necessariamente associadas a uma etapa específica da cadeia de valor		

Quadro A.5 - Esforço (inputs)

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Qual o investimento médio anual realizado no desenvolvimento da capacidade no período em análise em 1000 R\$ (últimos três anos)		Qual o número médio de empregados com atuação na capacidade		
		Interno (investimento feito pela empresa dentro da própria empresa)	Externo (investimento feito pela empresa junto a terceiros - outras organizações)	Interno (número médio de empregados por nível educacional contratados pela empresa com atuação na capacidade)		Total externo (prestadores de serviço não pertencentes ao quadro de funcionários da empresa)
				Não graduados	Graduados	
					Sem pós-graduação (lato e stricto sensu)	
P&D	Identificação e validação de alvo					
	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química					
	Estudos pré-clínicos					
	Estudos clínicos fase 1					
	Estudos clínicos fase 2					
	Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)					
	Estudos clínicos fase 3					
	Outro grupo?					
Fabricação IFAs	Desenvolvimento de processos					
	Manufatura					
	Outro grupo?					



Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Qual o investimento médio anual realizado no desenvolvimento da capacidade no período em análise em 1000 R\$ (últimos três anos)		Qual o número médio de empregados com atuação na capacidade			
		Interno (investimento feito pela empresa dentro da própria empresa)	Externo (investimento feito pela empresa junto a terceiros - outras organizações)	Interno (número médio de empregados por nível educacional contratados pela empresa com atuação na capacidade)			Total externo (prestadores de serviço não pertencentes ao quadro de funcionários da empresa)
				Não graduados	Graduados		
					Sem pós-graduação (lato e stricto sensu)	Com pós-graduação (lato e stricto sensu)	
Fabricação medicamentos	Desenvolvimento de produtos						
	Manufatura						
	Outro grupo?						
Marketing	Marketing para inovar						
	Outro grupo?						
Capacidades ortogonais	Outras capacidades não necessariamente associadas a uma etapa específica da cadeia de valor						

Quadro A.6 - de Esforço (inputs)

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Do conjunto de produtos e processos lançados/ incorporados nos últimos três anos pela empresa, identifique quais capacidades foram empregadas para quais produtos/processos lançados no período. Faça comentários que qualifiquem o emprego das capacidades assinaladas
P&D	Identificação e validação de alvo	
	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química	
	Estudos pré-clínicos	
	Estudos clínicos fase 1	
	Estudos clínicos fase 2	
	Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)	
	Estudos clínicos fase 3	
	Outro grupo?	
Fabricação IFAs	Desenvolvimento de processos	
	Manufatura	
	Outro grupo?	
Fabricação medicamentos	Desenvolvimento de produtos	
	Manufatura	
	Outro grupo?	
Marketing	Marketing para inovar	
	Outro grupo?	
Capacidades ortogonais	Outras capacidades não necessariamente associadas a uma etapa específica da cadeia de valor	



Quadro A.7 - Resultado (outputs)

Tipos de instrumentos de proteção à PI	Número de direitos de PI depositados e concedidos no período no Brasil nos últimos 3 anos	Número de direitos de PI depositados e concedidos no período no exterior nos últimos 3 anos	Indicar quais capacidades das questões anteriores descritas no Quadro 1 foram utilizadas nos desenvolvimentos que resultaram em direitos de propriedade intelectual	Observações
Patente de invenção				
Patente de modelo de utilidade				
Marcas				
Desenho industrial				
Registro de software				
Topografia de circuito integrado				
Outro (especificar)				

Quadro A.8 - Resultado (outputs)

Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Centralidade da capacidade para a competitividade de sua empresa			Para os casos de alta e média contralidade, qualifique o grau de disposição de assumir risco para fortalecer a capacidade em questão		
		Alta (sem ela há perdas incontornáveis para a empresa)	Média (sem ela há perdas para a empresa)	Baixa ou nula (há perdas pouco importantes ou não há perdas para a empresa)	Aumento acumulado de mais de 20% no investimento na capacidade nos próximos 3 anos	Aumento acumulado de até 20% no investimento na capacidade nos próximos 3 anos	Sem aumento no investimento na capacidade nos próximos 3 anos
P&D	Identificação e validação de alvo						
	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química						
	Estudos pré-clínicos						
	Estudos clínicos fase 1						
	Estudos clínicos fase 2						
	Desenvolvimento de formulação (pesquisa galênica)						
	Estudos clínicos fase 3						
	Outro grupo?						
Fabricação IFAs	Desenvolvimento de processos						
	Manufatura						
	Outro grupo?						



Etapas da cadeia de valor	Grupos de capacidades	Centralidade da capacidade para a competitividade de sua empresa			Para os casos de alta e média contralidade, qualifique o grau de disposição de assumir risco para fortalecer a capacidade em questão		
		Alta (sem ela há perdas incontornáveis para a empresa)	Média (sem ela há perdas para a empresa)	Baixa ou nula (há perdas pouco importantes ou não há perdas para a empresa)	Aumento acumulado de mais de 20% no investimento na capacidade nos próximos 3 anos	Aumento acumulado de até 20% no investimento na capacidade nos próximos 3 anos	Sem aumento no investimento na capacidade nos próximos 3 anos
Fabricação medicamentos	Desenvolvimento de produtos						
	Manufatura						
	Outro grupo?						
Marketing	Marketing para inovar						
	Outro grupo?						
Capacidades ortogonais	Outras capacidades não necessariamente associadas a uma etapa específica da cadeia de valor						

Quadro A.9 - Resultado (outputs)

Tipos de instrumentos de proteção a PI	Número de direitos de PI depositados no período no Brasil nos últimos 3 anos	Número de direitos de PI depositados no período no exterior nos últimos 3 anos	Indicar quais capacidades das questões anteriores descritas no Quadro 1 foram utilizadas nos desenvolvimentos que resultaram em direitos de propriedade intelectual	Observações
Patente de Invenção				
Patente de Modelo de Utilidade				
Marcas				
Desenho Industrial				
Registro de Software				
Topografia de Circuito Integrado				
Outro (Especificar)				



Quadro A.10 - Comportamento

Etapas da cadeia de valores	Grupos de capacidades	Centralidade da capacidade para competitividade de sua empresa			Para os casos de alta e média centralidade, qualifique o grau de disposição de assumir risco para fortalecer a capacidade em questão		
		Alta (sem ela há perdas incontornáveis para a empresa)	Média (sem ela há perdas para a empresa)	Baixa ou Nula (há perdas pouco importantes ou não há perdas para a empresa)	Aumento acumulado de mais de 20% no investimento na capacidade nos próximos 3 anos	Aumento ou acumulado de até 20% no investimento na capacidade nos próximos 3 anos	Sem aumento no investimento na capacidade nos próximos 3 anos
P&D	Identificação e validação de alvo						
	Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química						
	Estudos pré clínicos						
	Estudos Clínicos Fase 1						
	Estudos clínicos Fase 2						
	Estudos clínicos Fase 3						
	Desenvolvimento de formulação (Pesquisa galênica)						
	Outro Grupo?						
Fabricação IFAs	Desenvolvimento de processos						
	Manufatura						
	Outro Grupo?						
Fabricação Medicamentos	Desenvolvimento de produtos						
	Manufatura						
	Outro Grupo?						
Marketing	Marketing para inovar						
	Outro Grupo?						
Capacidades Ortogonais	Outras capacidades não necessariamente associadas a uma etapa específica da cadeia de valor						

Listas de gráficos, tabelas e quadros



Lista de gráficos

Gráfico 1	– Os custos elevados e crescentes para se aprovar uma nova droga	26
Gráfico 2	– O declínio da percentagem de produtos farmacêuticos originados internamente.	27
Gráfico 3	– Evolução das vendas de medicamentos genéricos – Brasil, 2003 a 2015*, R\$ bilhões e milhões de unidades	39
Gráfico 4	– Evolução das importações de farmoquímicos e medicamentos* por principais países de origem – Brasil, quadriênios de 1991-2014, US\$ milhões	44
Gráfico 5	– Evolução das exportações de farmoquímicos e medicamentos* por principais países de destino – Brasil, quadriênios de 1991-2014, US\$ milhões	45
Gráfico 6	– capacidades em P&D radical dominadas internamente e externamente	59
Gráfico 7	– Capacidades em P&D incremental dominadas internamente e externamente	59

Lista de tabelas

Tabela 1	– Etapas e atores da cadeia de produção farmacêutica	22
Tabela 2	– Alocação dos gastos em P&D decomposta - (preços de 2011)*	24
Tabela 3	– Principais empresas do mercado farmacêutico* brasileiro (Preço de Compra da Farmácia, 2014)	38
Tabela 4	– CROs com atuação no Brasil, 2012	41
Tabela 5	– Evolução do Valor da Transformação Industrial e da produtividade do trabalho da indústria de transformação e da indústria farmacêutica e farmoquímica – Brasil, 2007 a 2013	43
Tabela 6	– Participação dos gastos com atividades inovativas em relação à receita líquida de vendas da indústria farmacêutica – Brasil, 2011.	47
Tabela 7	– Capacidades para inovar em P&D nas grandes empresas	56
Tabela 8	– Domínio dos grupos de capacidades	60
Tabela 9	– Resultados da P&D medidos por meio de patentes e marcas (Grandes empresas)	61
Tabela 10	– Capacidades para Inovar em Fabricação e <i>Marketing</i> nas Grandes Empresas (excluindo a CMO).	62
Tabela 11	– Dados agregados sobre as capacidades na fabricação de IFAs e medicamentos	64
Tabela 12	– Dados agregados sobre as capacidades em P&D das <i>startups</i>	66
Tabela 13	– Centralidade da capacidade para a competitividade da empresa	68
Tabela 14	– Centralidade das atividades de P&D	70
Tabela 15	– Centralidade das atividades de fabricação de IFAs e medicamentos	70
Quadro A.1	– Síntese das Capacidades Associadas a Etapas da Cadeia de Valor	96

Lista de quadros

Quadro A.2 - Roteiro de entrevista aplicado às empresas	98
Quadro A.3 - Capacidades da Indústria Farmacêutica por grupos e por etapas da cadeia de valor	99
Quadro A.4 - Frequência de uso das Capacidades para a empresa	107
Quadro A.5 - Esforço (<i>inputs</i>)	108
Quadro A.6 - de Esforço (<i>inputs</i>)	110
Quadro A.7 - Resultado (<i>outputs</i>)	111
Quadro A.8 - Resultado (<i>outputs</i>)	112
Quadro A.9 - Resultado (<i>outputs</i>)	114
Quadro A.10 - Comportamento	115

Siglas e abreviaturas encontradas nesta publicação



Siglas e abreviaturas encontradas nesta publicação

Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES | Banco Nacional do Desenvolvimento
Ceme | Central de Medicamentos
CGEE | Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CIS | Complexo Industrial da Saúde
CMO | *Contract Manufacturing Organizations*
CNAE | Classificação Nacional de Atividades Econômicas
Codetec | Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CRO | *Contract Research Organizations*
CSO | *Contract Sales Organizations*
CTI | Ciência, Tecnologia e Inovação
DMF | *Drug Master File*
Encti | Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
FDA | Food and Drug Administration
FGV | Fundação Getúlio Vargas
Finep | Financiadora de Estudos e Projetos
Gecis | Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GEF | Grandes Empresas Farmacêuticas
GEI | Grupo de Economia da Inovação
GS-III | Grupo de Estudos Setoriais
IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBPC | Instituto Brasileiro de Pesquisa em Câncer
ICT | Instituições Científicas e Tecnológicas
IE | Instituto de Economia
IFB | Indústria Farmacêutica Brasileira
IPA | Índice de Preços
IPCSP | Instituto de Pesquisa Clínica de São Paulo
LPI | Legislação de Propriedade Industrial
MCTIC | Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MDIC | Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS | Ministério da Saúde
MTE | Ministério do Trabalho e Emprego
NBM | Nomenclatura Brasileira de Mercadorias
NCM | Nomenclatura Comum do Mercosul
NEQ | Nova Entidade Química
OMS | Organização Mundial da Saúde
P&D | Pesquisa e Desenvolvimento
Pacti | Plano de Ação em Ciência e Tecnologia
PBM | Gestão de Programas de Benefícios em Medicamentos

PBM | Plano Brasil Maior
PDP | Política de Desenvolvimento Produtivo
PIA | Pesquisa Industrial Anual
Pintec | Pesquisa de Inovação
Pitce | Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PITCE | Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
Profarma | Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RAIS | Relação Anual de Informações Sociais
Reblas | Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RLV | Receita Líquida de Vendas
RPS | *Research Pharmaceutical Services*
SGC | *Structural Genomics Consortium*
SUS | Sistema Único de Saúde
Trips | *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*
UFRJ | Universidade Federal do Rio de Janeiro
VBP | Valor Bruto da Produção
VTI | Valor da Transformação Industrial



Acesse www.cgee.org.br e
siga-nos no Twitter @CGEE_oficial



Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
Ciência, Tecnologia e Inovação



O banco nacional
do desenvolvimento

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



ISBN: 978-85-5569-131-7