

## Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos

Windows of opportunities and technological innovation in the Brazilian pharmaceutical industry

Ventanas de oportunidades e innovación tecnológica en la industria brasileña de medicamentos

Paulo Bastos Tigre <sup>1</sup>  
Caio Victor Machado França do Nascimento <sup>1</sup>  
Laís Silveira Costa <sup>2</sup>

---

### Resumo

*A indústria farmacêutica brasileira caracteriza-se pela grande dependência de fontes externas de insumos, capital e tecnologia. O surgimento de oportunidades tecnológicas, associadas ao desenvolvimento da biotecnologia e ao fim do boom das patentes com o consequente avanço dos medicamentos genéricos, entretanto, vem abrindo janelas de oportunidades para a indústria local. Este artigo examina o comportamento inovador da indústria brasileira à luz dessas oportunidades, revelando que, embora o conjunto da indústria mantenha baixos níveis de investimentos em inovação, um pequeno grupo de grandes empresas nacionais vem ampliando sua participação no mercado e intensificando seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento, apoiados por políticas públicas de inovação.*

*Indústria Farmacêutica; Medicamentos Genéricos;  
Desenvolvimento Sustentável; Inovação*

<sup>1</sup> Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

<sup>2</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

### Correspondência

P. B. Tigre  
Rua Barão da Torre 436, apto. 301, Rio de Janeiro, RJ 22411-002, Brasil.  
pbtigre@gmail.com

## Introdução

Janelas de oportunidades para inovação surgem a partir de rupturas nas trajetórias tecnológicas existentes, gerando novas necessidades de capacitação e inovação <sup>1</sup>. Ao longo de uma determinada trajetória, as empresas líderes avançam na curva de aprendizado e passam a deter conhecimentos tácitos muito difíceis de serem reproduzidos por novos entrantes, erigindo, assim, fortes barreiras à entrada. Mudanças tecnológicas disruptivas, entretanto, podem alterar as capacitações e os conhecimentos necessários para inovar e produzir, abrindo oportunidades para empresas especializadas nas novas tecnologias <sup>2</sup>. Na indústria farmacêutica, o desenvolvimento de uma nova trajetória tecnológica baseada na biotecnologia pode significar uma oportunidade única para empresas e organizações de pesquisa que não obtiveram sucesso prévio na trajetória farmoquímica, mas que conseguiram se capacitar em biofármacos.

Outro tipo de oportunidade para empresas retardatárias na corrida tecnológica surge com o término de vigência das patentes, por meio de medicamentos genéricos. O *boom* das patentes farmacêuticas teve seu ápice no final do século passado, a reboque do *Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (TRIPS, sigla em inglês). Nos últimos vinte anos, entretanto, observa-se uma redução gradual do ritmo de introdução de novas moléculas <sup>3</sup>, resultando no aumento da participação dos genéricos no mercado. No Brasil, uma aderência mais estrita ao mecanismo do *pipeline* trouxe ao sistema jurídico brasileiro as patentes solicitadas no exterior que aqui não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei anterior <sup>4</sup>. Tal procedimento postergou o desenvolvimento de genéricos no país por alguns anos, mas observa-se atualmente um significativo crescimento da participação tanto de genéricos quanto de laboratórios de capital nacional no mercado.

O objetivo desse artigo é analisar como empresas e organizações de pesquisa brasileiras vêm aproveitando tais oportunidades para inovar e aumentar sua participação no mercado. O acesso a conhecimentos derivados de patentes expiradas estaria contribuindo para a melhoria de processos e para o aumento da escala produtiva, viabilizando atividades próprias de pesquisa e desenvolvimento (P&D)? Essa hipótese é defendida pela indústria nacional, mas alguns autores apontam os riscos de a produção de genéricos gerar um ambiente de acomodação prejudicial à inovação tecnológica <sup>5</sup>.

Observa-se, ademais, crescente interesse das empresas e laboratórios nacionais nos bio-

fármacos. Vale averiguar, entretanto, se o fato de o conhecimento ainda estar em fase inicial de desenvolvimento estaria sendo aproveitado pela indústria nacional para inovar.

Com relação à metodologia, a pesquisa se baseou em fontes secundárias de informação, tanto qualitativas quanto quantitativas. Para examinar os processos de inovação em medicamentos biotecnológicos e o papel da difusão dos genéricos no comportamento inovador da indústria brasileira, foi realizada uma revisão da literatura recente. Outras fontes de informações foram as duas últimas edições (2008 e 2011) da *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica* do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (PINTEC/IBGE).

A PINTEC utiliza metodologias consolidadas internacionalmente pelo Manual de Oslo da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico <sup>6</sup> (OCDE ou OECD, acrônimo em inglês), permitindo comparações internacionais. Cabe reconhecer as limitações dessa fonte de pesquisa. Apesar de os dados setoriais passarem a ser mais desagregados a partir da pesquisa de 2008, separando a indústria farmacêutica e a farmoquímica, eles ainda não apresentam a desejável segmentação entre os medicamentos de uso humano, veterinário e as preparações farmacêuticas que proporcionam desafios tecnológicos distintos. A pesquisa também não capta as inovações da indústria resultantes de novos procedimentos e estruturas de atenção à saúde, mas tal fato impacta mais diretamente a indústria de materiais e equipamentos médicos hospitalares, que não é tratada aqui. Apesar das limitações, a PINTEC constitui o principal indicador dos esforços de inovação da indústria brasileira e apresenta uma ampla gama de indicadores que podem ser cotejados com pesquisas qualitativas.

O artigo está dividido em cinco seções além da *Introdução*. Na segunda seção, é avaliada a evolução recente da indústria brasileira de medicamentos, ressaltando o papel exercido pelos genéricos. Em seguida, são examinadas as estratégias, as taxas de inovação e as fontes de financiamento utilizadas pelas empresas. Na quarta seção, é analisado o perfil dos investimentos em atividades inovativas, ressaltando a natureza do dispêndio nessas atividades. A quinta revê os principais instrumentos de política disponíveis para o fomento da inovação no setor. Por fim, são apresentadas algumas reflexões e considerações finais.

## Evolução e estrutura da indústria farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica brasileira passa por um importante período de expansão e consolidação apresentando, desde 2004, um crescimento médio anual de 10% no faturamento<sup>5,7</sup>. O volume de vendas no país, apenas em farmácias, praticamente triplicou nos últimos anos, alcançando uma receita total de R\$ 60 bilhões em 2013 (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. Indicadores econômicos Sindusfarma, 2014. [http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap\\_indicadores](http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores), acessado em 13/Set/2014). Atualmente, o Brasil ocupa a 6ª posição no *ranking* global de mercados farmacêuticos, à frente de outros importantes países emergentes como a Índia e a Rússia.

A expansão do mercado brasileiro, no entanto, não foi acompanhada por um correspondente aumento na oferta. O país apresenta um crescente déficit na balança comercial do setor, devido principalmente à dependência de importações de fármacos e de medicamentos protegidos por patentes. Aproximadamente, 30% da demanda nacional por medicamentos é atendida por produtos importados<sup>8</sup>. Mesmo com a intensificação de políticas para o desenvolvimento produtivo e tecnológico do setor, o déficit do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) chegou ao patamar de US\$ 11,5 bilhões em 2014, sendo que a área de medicamentos respondeu por 24% desse valor, e a de fármacos, com outros 23% (Secretaria de Comércio Exterior, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Aliceweb2. <http://alicesweb.mdic.gov.br/>, acessado em 19/Fev/2015).

Refletindo uma tendência mundial, a trajetória de crescimento da indústria nacional de medicamentos está associada ao sucesso comercial dos genéricos. Nos últimos dez anos, a participação desse segmento no mercado brasileiro passou de 9% para 27% das unidades comercializadas e de 8% para 24% em termos de valor das vendas (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. Indicadores econômicos Sindusfarma, 2014. [http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap\\_indicadores](http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores), acessado em 13/Set/2014). Em consonância com o cenário internacional, estima-se que o segmento continuará sendo um propulsor do mercado farmacêutico brasileiro, alcançando aproximadamente 40% dos medicamentos comercializados nos próximos anos.

A Tabela 1 mostra que, em 2013, seis empresas de capital nacional passaram a compor o *ranking* das 11 maiores farmacêuticas, produzindo principalmente genéricos e similares.

O Brasil conta também com 21 instituições vinculadas a universidades e governo estadual e federal<sup>9,10</sup>. A importância da rede de laboratórios públicos reside em seu potencial de promoção da orientação social do desenvolvimento tecnológico nacional por meio da produção de remédios negligenciados pelo segmento privado<sup>10,11,12</sup>. Contribui também para o fortalecimento da capacidade de regulação, por meio da realização de testes e ensaios. Espera-se que a produção dos laboratórios públicos exerça também impacto na formação dos preços, principalmente nos medicamentos de uso contínuo, favorecendo a redução das despesas públicas com medicamentos e contribuindo para garantir a segurança do acesso<sup>11,13</sup>. Ademais, no âmbito das plataformas tecnológicas existentes, a rede de laboratórios públicos conseguiu uma razoável autossuficiência na produção de vacinas<sup>14</sup>.

A regulamentação dos genéricos (*Lei nº 9.787/1999*) exige uma queda mínima de preços de 35% em relação aos medicamentos de referência<sup>15</sup>, mas, na prática, verificam-se reduções ainda maiores em função da concorrência. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já tem registrados genéricos de cerca de 500 princípios ativos, totalizando mais de trinta classes terapêuticas, englobando as patologias que frequentemente acometem a população brasileira e grande parte das doenças crônicas de maior prevalência. Internacionalmente, estima-se que os medicamentos genéricos cobrem 95% das doenças existentes<sup>16</sup>.

Segundo determina a legislação, o intercâmbio entre produtos genéricos e de referência pode ser recomendado pelo profissional farmacêutico no momento da venda, fato que reforça a competição por preços. A manutenção das margens de lucro nesse cenário depende de estruturas produtivas que permitam custos competitivos, as quais exigem padrões de eficiência organizacional, produtiva e comercial e escalas de produção típicas de grandes empresas. Isso explica, em parte, o movimento de fusões e aquisições (F&A) observado no país. Segundo a PINTEC, no período de 2008 a 2011, o número de empresas produtoras de fármacos e medicamentos caiu 7%, passando de 495 para 458 empresas, ao mesmo tempo em que a receita líquida nominal de vendas (RLV) subiu 29%.

Do ponto de vista da inovação, a questão relevante para esse estudo é se as maiores escalas de produção, favorecidas pelas F&A, estariam contribuindo para modificar as estratégias tecnológicas das empresas brasileiras. As duas próximas sessões examinam essa questão ressaltando a existência de diferentes fontes de acesso ao conhecimento na indústria.

Tabela 1

As 11 maiores empresas farmacêuticas no Brasil.

Empresa	Origem do capital	Receita de vendas em 2013 (US\$ milhões)	Principais mercados
Hypermarcas	Brasil	1.900,2	Genéricos; similares; não éticos; consumo
Pfizer	Estados Unidos	1.532,2	Referência; não éticos
Novartis	Suíça	1.098,6	Referência; não éticos
Roche	Suíça	1.054,0	Referência; não éticos
EMS Sigma Pharma	Brasil	809,6	Genéricos; similares
Eurofarma	Brasil	738,5	Genéricos; similares; não éticos
Aché	Brasil	587,3	Genéricos; similares; originais; não éticos
Merck	Alemanha	472,2	Referência; não éticos
AstraZeneca	Reino Unido/Suécia	429,6	Referência; não éticos
União Química	Brasil	254,9	Genéricos; similares; não éticos; veterinários
Teuto	Brasil/Estados Unidos	246,6	Genéricos; similares; não éticos; consumo

Fonte: elaboração dos autores com base na listagem "Maiores empresas do Brasil em 2013", da revista *Exame* 49, e informações disponibilizadas publicamente pelas empresas listadas.

### Estratégias de inovação na indústria farmacêutica brasileira

Segundo os manuais da OECD e do IBGE, inovação constitui algo novo para a instituição que a adota não precisando ser necessariamente uma novidade para o mercado nacional ou internacional. Assim, empresas farmacêuticas inovam ao incorporarem novos produtos, modelos organizacionais, equipamentos, fármacos e sistemas de informação mais avançados do que os previamente utilizados. Ao considerar como inovação tecnologias que são novas apenas para quem as adota, os órgãos estatísticos partiram da constatação que, em todo o mundo, pouquíssimas empresas e organizações adotam estratégias ofensivas, visando ao desenvolvimento de inovações originais.

O aumento da escala produtiva e as inovações incrementais geradas pela introdução de genéricos no portfólio de produtos geralmente acelera o aprendizado em processos produtivos, gestão da qualidade e distribuição, por meio do *learning by doing*. Apesar dos genéricos serem cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram, sua produção exige capacitação técnica para atender aos rigorosos padrões de controle de qualidade exigidos pela agência de regulação sanitária. Para chegar ao mercado consumidor, os genéricos precisam passar por testes de bioequivalência realizados em seres humanos de forma a garantir que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência, além de que são exigidos testes de equivalência farmacêutica.

As características pouco inovadoras da indústria nacional podem ser observadas na Tabela 2. Dados comparativos das PINTEC de 2008<sup>17</sup> e 2011<sup>18</sup> mostram um aumento nominal de apenas 26% nos dispêndios em inovação, crescimento insuficiente para manter os investimentos no patamar de 5% da RLV. Além da inobservância de crescimento real, houve um declínio no número de empresas que introduziram novos produtos e processos nos dois anos anteriores às pesquisas. Tal concentração é coerente com a tendência observada de decréscimo no número de empresas da indústria farmacêutica que aplicam recursos em atividades inovadoras<sup>19</sup>. Entretanto, as edições anteriores da PINTEC mostram avanços no volume total investido em inovação, tanto em termos absolutos quanto relativos à RLV, fato que não foi confirmado na última edição da pesquisa.

Outro indicador importante é o cálculo da taxa de inovação, ou seja, do número de empresas que introduziram produtos ou processos novos ou substancialmente novos no mercado em relação ao total de empresas pesquisadas. Comparando a PINTEC de 2008 com a de 2011, verificamos que a taxa de inovação da indústria farmacêutica caiu de 64% para 54%, confirmando a percepção de que a inovação está se concentrando em menos empresas. Esta variação pode representar também uma queda dos esforços de inovação observada em toda a indústria manufatureira após a crise de 2008.

No período estudado, a participação de recursos públicos no financiamento das atividades privadas de P&D interna aumentou substancialmente em função de políticas e ações

Tabela 2

Empresas fabricantes de produtos farmoquímicos e farmacêuticos que implementaram inovações de produto e processo.

Ano	Número de empresas	Dispêndio em atividades inovativas (em R\$ bilhões)	Investimento/RLV (%)
2008	301	1,5	4,9
2011	211	1,9	4,8
Varição (%)	-30,0	26,0	-0,1

RLV: receita líquida nominal de vendas.

Fonte: elaboração dos autores com base na Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) 2008 e 2011<sup>17,18</sup>.

do Governo Federal <sup>8,20</sup>. Dados da PINTEC <sup>17,18</sup> mostram que, em 2008, aproximadamente 92% das empresas inovadoras custearam suas atividades internas de P&D com recursos próprios e apenas 7% receberam o suporte de financiamento público. Já em 2011, a execução de projetos de P&D em 17% das empresas foi apoiada por capital público. Por outro lado, o número de empresas farmacêuticas que receberam suporte público às demais atividades inovativas (licenciamento, treinamento, compra de equipamentos etc.) se manteve estável.

No Brasil, poucas empresas desenvolvem atividades intensivas em P&D já que seus recursos técnicos e financeiros estão muito aquém dos disponíveis nas empresas líderes mundiais. Por isso, as estratégias mais agressivas de inovação no país são relativamente raras. Inovações em síntese química são particularmente difíceis, dado que o conhecimento tácito acumulado pelas empresas líderes ao longo de décadas é muito difícil de reproduzir. Entretanto, novas tecnologias disruptivas, a exemplo da biotecnologia, oferecem oportunidades para o *leapfrogging*, ou seja, aproveitar as oportunidades geradas por inovações radicais para entrar em áreas de tecnologia de ponta sem precisar passar por etapas intermediárias. Quando há disrupção em uma trajetória tecnológica, muitas das novas capacitações exigidas para a produção ainda estão no campo da ciência em que o conhecimento costuma ser mais codificado e, portanto, mais fácil de transferir.

A biotecnologia se refere à aplicação da ciência e da tecnologia aos organismos vivos, com a finalidade de produzir conhecimentos, bens ou serviços. No Brasil, observa-se um crescente interesse dos laboratórios em obter capacitação tecnológica para o desenvolvimento e a produção de biomedicamentos, diante da expectativa de aumento do uso nos sistemas de saúde <sup>21,22</sup>. A PINTEC 2011 <sup>18</sup> identificou 74 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos que implementaram inovações ou realizaram atividades em biotecnologia. Desse

total, 28 empresas farmacêuticas desenvolveram atividades internas de P&D em biomedicamentos (Figura 1).

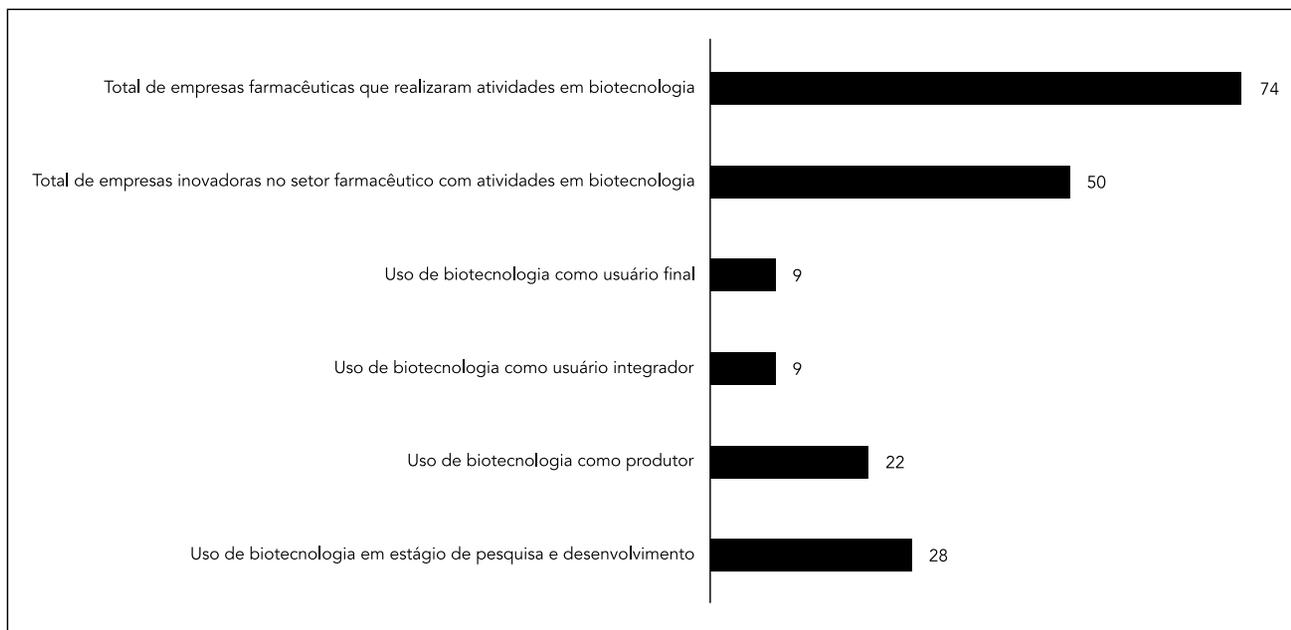
Para entrar no mercado de medicamentos biológicos, empresas brasileiras têm recorrido a diferentes fontes tecnológicas. A Bionovis, por exemplo, estabeleceu um contrato de licenciamento com a Merck envolvendo a transferência de tecnologia para a produção de um medicamento biológico não novo, doravante denominado, neste artigo, de biossimilar, indicado ao tratamento de artrite reumatoide e outras doenças inflamatórias crônicas (Etanercept) <sup>23</sup>. Já a Orygen Biotecnologia assinou acordo de cooperação com uma empresa coreana visando desenvolver dois biossimilares dispostos na lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) <sup>24</sup>. O laboratório Cristália segue um caminho mais independente de desenvolvimento, embora também trabalhe em cooperação com parceiros externos, tendo recebido avaliação positiva da Anvisa para produzir três biossimilares <sup>25</sup>.

O processo evolutivo sugere que a capacitação na produção de biossimilares constitui uma etapa indispensável para o desenvolvimento e a produção de biofármacos. Porém, a sustentabilidade deste processo, no longo prazo, dependerá da intensificação de investimentos em P&D e de uma maior inserção nas redes globais de conhecimento. A biotecnologia é uma ciência em fase de consolidação e ainda existem muitas lacunas em termos de conhecimentos científicos, métodos de manipulação de moléculas e adaptação de técnicas laboratoriais para a escala industrial requerendo cooperação entre empresas e universidades.

Uma parte significativa dos esforços nacionais de P&D é realizada por laboratórios públicos, que vêm contribuindo para o desenvolvimento de competências necessárias ao fortalecimento da base de produção e inovação em saúde. No caso brasileiro, a estratégia de fortalecimento da capacidade de geração, uso e difusão de novas tecnologias implementada na última

Figura 1

Empresas do setor farmacêutico que implementaram inovações e/ou projetos e que realizaram atividades em biotecnologia. Brasil, 2009-2011.



Fonte: elaboração dos autores com base na *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) 2011* <sup>18</sup>.

década reconheceu a necessidade de qualificar esses laboratórios por serem instituições úteis ao suporte à regulação, à capacitação tecnológica e à produção de insumos estratégicos para o SUS <sup>11,26</sup>. Assim, parte importante da estratégia de fortalecimento da capacidade produtiva nacional na saúde passou pela modernização dos laboratórios públicos, por meio de aprimoramento na estrutura de gerenciamento e crescentes investimentos em capacitação tecnológica <sup>14</sup>.

A política visa superar os gargalos hoje observados na base produtiva nacional, assim como desenvolver plataformas de tecnologias portadoras de futuro. Quanto a esses gargalos, vale citar a participação residual nas mencionadas redes globais de conhecimento. O país ainda se encontra bastante distante da fronteira tecnológica global <sup>27,28</sup>. A efetividade do Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) no Brasil é limitada inclusive por uma baixa interconectividade entre as organizações e instituições presentes no SNIS, ao contrário do observado em sistemas de inovação mais maduros <sup>29</sup>. Ademais, questões estruturais da sociedade, a exemplo da extrema desigualdade, má qualidade da educação, infraestrutura inadequada, rede de tecnologia da

informação precária em território nacional e a existência de um sistema tributário desfavorável à produtividade também afetam e limitam a capacidade de produzir e de inovar das indústrias brasileiras da saúde <sup>20,30</sup>.

Em termos tecnológicos, foi reconhecido o crescente protagonismo da biotecnologia na área da saúde, que envolve, por exemplo, o uso da engenharia genética para a produção de biofármacos, vacinas e terapia gênica, além da aplicação de ferramentas de farmacogênica, visando ao desenvolvimento de tratamentos mais personalizados <sup>8</sup>. Nos últimos anos, houve diversas orientações e instrumentos de política, refletidos inclusive no aumento do financiamento, voltados para o desenvolvimento do segmento de fármacos e do CEIS como um todo, enfatizando a necessidade de implementar mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificar a transferência tecnológica para os laboratórios públicos nacionais <sup>30</sup>.

Tabela 3

Dispêndio com as principais atividades inovativas desempenhadas pela indústria farmacêutica brasileira.

Atividade/Ano	Número de empresas que investiram	Prevalência entre as empresas inovadoras (%)	Valor (R\$ mil)	Participação no total investido (%)	Percentual da RLV (%)
P&D interna					
2008	144	48,00	430.982	29,00	1,40
2011	137	65,00	920.709	50,00	2,40
Aquisição de P&D externa					
2008	59	20,00	187.336	13,00	0,60
2011	67	32,00	219.009	12,00	0,60
Aquisição de outros conhecimentos externos					
2008	34	11,00	40.805	3,00	0,10
2011	28	13,00	19.057	1,00	0,05
Aquisição de software					
2008	63	21,00	19.518	1,00	0,10
2011	54	26,00	24.792	1,00	0,10
Aquisição de máquinas e equipamentos					
2008	210	70,00	379.903	26,00	1,30
2011	157	74,00	289.255	16,00	0,80
Treinamento					
2008	157	52,00	15.436	1,00	0,10
2011	92	44,00	59.827	3,00	0,20
<b>Total</b>					
2008	301	-	1.467.316	-	4,90
2011	211	-	1.849.037	-	4,80

P&D: pesquisa e desenvolvimento; RLV: receita líquida nominal de vendas.

Fonte: elaboração dos autores com base na *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC)* 2008 e 2011<sup>17,18</sup>.

### Perfil dos investimentos em atividades inovativas

O histórico recente da indústria farmacêutica brasileira revela mudanças importantes no perfil dos investimentos em inovação. Uma análise desagregada dos dados da PINTEC indica que as empresas do setor têm aumentado significativamente gastos internos com P&D (Tabela 3) em detrimento de outras fontes de inovação. Os esforços em P&D estão diretamente associados à capacitação tecnológica e representam o mais importante indicador do potencial inovador das empresas farmacêuticas<sup>31</sup>. Tal tendência já tinha sido observada<sup>19</sup>, embora com menor expressividade, em anos anteriores. Entre 2008 e 2011, o dispêndio em P&D mais do que duplicou, alcançando os R\$ 920 milhões, cerca de metade do total investido em inovação no setor. Apesar de haver uma ligeira redução no número de empresas que realizaram atividades internas de P&D, aumentou a prevalência dessa atividade entre empresas

inovadoras. No mesmo período, o investimento médio em P&D das empresas farmacêuticas que atuam no Brasil em relação ao faturamento líquido anual cresceu, destacando-se empresas de capital nacional como Aché, Biolab, Cristália e Eurofarma que investiram acima da média do setor<sup>21</sup>. Apesar dos avanços, os gastos em P&D na indústria farmacêutica brasileira (2,4%) estão muito aquém dos dispêndios entre 15% a 20% da RLV observados nas empresas líderes globais e entre 6% e 7% nas empresas indianas<sup>32,33,34</sup>.

A Tabela 3 mostra que o número de empresas que recorre à aquisição externa de P&D no Brasil também evoluiu no período, sem observar, entretanto, aumento em relação ao percentual investido nessa modalidade em relação à RLV. Na cadeia de inovação em fármacos e medicamentos, o conhecimento gerado por atividades de P&D externas às firmas cumpre papel importante na complementação das capacidades internas. O grau de abertura da P&D parece estar positivamente correlacionado à taxa de inovação

e ao sucesso comercial de empresas farmacêuticas<sup>32</sup>. A terceirização de atividades de P&D constitui uma fonte cada vez mais importante para as empresas farmacêuticas nacionais, diante da limitada capacidade técnica e financeira para o desenvolvimento interno de novos produtos<sup>35</sup>.

Uma evolução expressiva foi observada nos gastos em treinamento profissional que passaram de 1% (aproximadamente R\$ 15 milhões) para 3% (R\$ 59 milhões) do total investido em inovação no período. Por outro lado, observou-se uma diminuição do número de empresas que investem em treinamento, revelando que a intensificação dessa fonte de inovação está concentrada nas maiores empresas.

Adicionalmente, observa-se uma queda expressiva dos dispêndios na aquisição de máquinas e equipamentos. Note-se que a compra de maquinário continua a ser a atividade de inovação mais prevalente entre as empresas do setor, mas há uma redução nominal nos investimentos em relação à RL. Tal indicador, mais do que uma mudança de estratégia de inovação, provavelmente revela uma redução nos investimentos produtivos das empresas brasileiras em um período caracterizado pela forte valorização do Real. Em vez de ampliar a capacidade de produção, as empresas recorreram às importações para atender ao crescimento da demanda local. Tal percepção é balizada no aumento recente do déficit comercial do setor.

Cabe lembrar que a difusão de medicamentos de ponta no mercado brasileiro é limitada pela escalada dos custos de P&D, que impactam diretamente no preço final de novos compostos. Sob esse aspecto, novos produtos obtidos por rotas biotecnológicas são particularmente afetados. O custo médio de tratamento de um paciente com anticorpos monoclonais, por exemplo, pode alcançar US\$ 200 mil<sup>36</sup>. Ainda que a produção de biossimilares seja uma alternativa promissora para ampliar o acesso a terapias mais avançadas, espera-se que as cópias sejam de 15% a 40% mais baratas do que os de referência. Ainda assim, em virtude dos altíssimos preços iniciais, tal faixa de desconto poderá ser insuficiente para garantir o amplo acesso a determinados tratamentos<sup>37,38,39</sup>.

### Políticas públicas para inovação

No Brasil, as ações governamentais de fomento à inovação em fármacos e medicamentos são historicamente motivadas pelos desequilíbrios na balança de pagamentos do setor. Reduzir a dependência das importações de produtos farmacêuticos vem sendo objetivo estratégico de

diversas políticas industriais<sup>40,41</sup>. Mais recentemente, entretanto, as políticas públicas passaram a visar também à inovação tecnológica nas empresas buscando mitigar os riscos financeiros associados às fases iniciais do desenvolvimento.

Além dos aspectos empresariais, as políticas de estímulo às atividades internas de P&D são justificadas por seus potenciais impactos sociopolíticos e geográficos. A concentração das atividades de P&D em poucos países e empresas globais tem levado a um crescente processo de negligência das parcelas mais vulneráveis da população. Outros autores<sup>42</sup> chamam atenção para o fato de que é justamente nas áreas mais pobres e desprivilegiadas que se tem pouca ou nenhuma opção de tratamento de saúde; e, quando há, não necessariamente os tratamentos existentes estão acessíveis. A importância do esforço científico interno a cada país é ressaltada sob argumento que diferentes perfis epidemiológicos determinam demandas variadas sobre os sistemas de inovação<sup>43</sup>. Na mesma direção, autores<sup>12</sup> ressaltam a posição desfavorável de países menos desenvolvidos em função da ausência de medicamentos específicos para as necessidades de sua população. Tais questões reforçam a percepção de que a autonomia nos segmentos produtivos da saúde relaciona-se com a soberania da política pública, entre outras vertentes do desenvolvimento nacional<sup>44</sup>.

O governo federal atua no financiamento da inovação por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA) e do Fundo Tecnológico (FUNTEC) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), concedendo recursos para o financiamento da produção, inovação, reestruturação de empresas e exportações. Até 2013, cerca de 100 projetos foram aprovados ou estavam em análise, totalizando R\$ 3 bilhões em financiamentos. De maneira complementar, a Financiadora de Estudos e Pesquisa (Finep) coordena o programa de subvenção econômica, que traz, desde a sua concepção, o conceito de compartilhamento de riscos para favorecer a inovação<sup>7,45</sup>.

A importância atribuída às áreas de biotecnologia e nanotecnologia nos programas do governo federal pode ser observada na criação de canais de crédito exclusivos, disponibilizados pelas principais agências de fomento. O PROFARMA, o Fundo Setorial CT-Biotec e os editais de subvenção econômica da Finep reservam recursos específicos para fomentar inovações em medicamentos de base biotecnológica. Qual o título da matéria acessada? lógica. São apoiados investimentos orientados a pesquisa, desenvolvimento e serviços relacionados, contemplando aqueles

necessários à construção de capital intangível e à infraestrutura física na cadeia de P&D e produção de produtos biotecnológicos <sup>46</sup>.

Em relação às políticas de demanda, vale ressaltar algumas mudanças no marco regulatório, a exemplo da *Lei nº 12.715/2012*, que permite a dispensa de licitação para transferência de tecnologias estratégicas para o SUS e a *Lei nº 12.349/2010*, que regulamenta o mecanismo de compras públicas como instrumento para abrir mercado aos produtos inovadores nacionais, possibilitando a aplicação de uma margem de preferência de até 25% para produtos fabricados por empresas brasileiras sem licitações públicas, caso o objeto da compra seja fruto de inovação tecnológica <sup>47</sup>. Além desses, houve, nos últimos anos, uma série de avanços no marco regulatório, detalhados em estudos <sup>14,27</sup> voltados para esta análise. Há também uma outra vertente dessa estratégia materializada na atuação do Ministério da Saúde na gestão da aquisição de medicamentos para o SUS, para citar outro exemplo. A centralização das compras de produtos estratégicos no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica está articulada com a proposta da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de usar o poder de compra do Estado como mecanismo de estímulo à inovação <sup>48</sup>.

### Considerações finais

Este artigo levantou questões relativas ao aproveitamento de oportunidades relacionadas à expansão dos genéricos e às novas trajetórias tec-

nológicas para o crescimento e a inovação das empresas nacionais. O advento de novas rotas tecnológicas com base na biotecnologia vem alterando a natureza das barreiras tecnológicas à entrada no mercado, reduzindo a importância relativa do conhecimento tácito e aumentando o valor do conhecimento codificado como fonte de inovação. Diante de um quadro global de redução da produtividade das inovações farmacêuticas, os medicamentos biotecnológicos apresentam um maior potencial para a indústria brasileira.

Por outro lado, observa-se que as maiores empresas nacionais vêm aumentando seus esforços de capacitação e inovação. Esse grupo vem sendo responsável pela quase duplicação dos gastos em P&D em relação ao faturamento, fortalecendo o papel dessa fonte de inovação. O aumento das atividades de P&D está provavelmente associado a oportunidades tecnológicas, maior capacitação e políticas públicas de desenvolvimento tecnológico, que vêm ampliando a disponibilidade de financiamentos, incentivos fiscais e compras públicas.

Em síntese, observa-se que a indústria farmacêutica brasileira caminha, de forma lenta e gradual, no sentido da consolidação da estrutura industrial, da maior capacitação tecnológica e da intensificação das atividades de P&D. Os impulsos exercidos pelo crescimento do mercado interno, dos medicamentos genéricos e das oportunidades tecnológicas constituem o motor desse movimento.

### Colaboradores

P. B. Tigre contribuiu substancialmente para a concepção do trabalho, participando da interpretação e análise de dados; redigiu partes e revisou criticamente o artigo; aprovou a versão final a ser publicada; responde pela integridade do trabalho garantindo que questões relacionadas à precisão ou acuracidade de qualquer parte do trabalho sejam apropriadamente investigadas e resolvidas. C. V. M. F. Nascimento e L. S. Costa contribuíram para a concepção do trabalho, participando da interpretação e análise de dados; redigiram partes e revisaram criticamente o artigo; aprovaram a versão final a ser publicada; respondem pela integridade do trabalho garantindo que questões relacionadas à precisão ou acuracidade de qualquer parte do trabalho sejam apropriadamente investigadas e resolvidas.

### Agradecimentos

Agradecemos ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq; processo nº 405077/2013-0) pelo apoio a esta pesquisa, assim como à Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e à Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz; projeto ENSP-007-LIV-07-5).

## Referências

- Perez C. Technological change and opportunities for development as a moving target. *CEPAL Review* 2001; (75):109-29.
- Christensen CM. *The innovator's dilemma: when new technologies cause great firm to fail*. Massachusetts: Harvard Business School Press; 1997.
- Cesar A, Ma P, Singh N, Smith J. *What's driving the recent surge in new drug approvals?* Washington DC: McKinsey Center for Government; 2013.
- Barbosa D. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2003.
- Quental C, Abreu JC, Bomtempo JV, Gadelha CAG. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciênc Saúde Coletiva* 2008; 13:619-28.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (1997). *The measurement of scientific and technological activities proposed guidelines for collecting and interpreting technological innovation data* Oslo Manual European Commission Eurostat. 3Rd Ed. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 1997.
- Palmeira Filho PL, Capanema LXL. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. In: Além AC, Fábio G, organizadores. *O BNDES em um Brasil em transição*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; 2000. p. 307-17.
- Gadelha CAG, Maldonado JMSV, Costa LS. O complexo produtivo da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da Inovação em Saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AL, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 209-37.
- Vargas MA, Ribeiro LC, Paiva L, Gadelha CAG. A inovação nos segmentos químicos e biotecnológicos da saúde: nichos estratégicos e lacunas. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores. *Saúde, desenvolvimento e inovação*. v. 2. Rio de Janeiro: CEPESC Editora; 2015. p. 105-38.
- Souza ALP, Pitassi C, Bouzada MAC, Gonçalves AA. A rede brasileira de produção pública de medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. *Rev Adm Pública* 2015; 49:615-41.
- Magalhães JL. *Estratégia governamental para internalização de fármacos & medicamentos em doenças negligenciadas* [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2011.
- Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública* 2006; 22:2379-89.
- Geremia F, Bianchi C, Stallivieri F, Geremia DS. Adensamento tecnológico do sistema de saúde brasileiro: desafios para a política de comprar governamentais. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores. *Saúde, desenvolvimento e inovação*. v. 2. Rio de Janeiro: CEPESC Editora; 2015. p. 301-25.
- Vargas MA. Indústria de base química no Brasil: potencialidades, desafios e nichos estratégicos. In: Gadelha P, Gadelha CAG, Noronha JC, Pereira TR, organizadores. *Brasil Saúde Amanhã: complexo econômico industrial da saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; no prelo.
- Martich E. *A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil* [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
- Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. *Pró genéricos*. <http://www.progenericos.org.br/> (acessado em 20/Mai/2014).
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica – PINTEC 2008*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2008.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica – PINTEC 2011*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2011.
- Paranhos J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: EdUERJ; 2012.
- Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado JMS, Santo M, Metten A. O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional. *Revista do Serviço Público* 2013; 64:177-200.
- Santos MCBG, Pinho M. *Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira*. *Gestão da Produção* 2012; 19:405-18.
- Palmeira Filho PL, Antunes A, Bomtempo JV. *The pharmaceutical industry in Brazil: Is innovation the next step for the domestic industry?* *Chim Oggi* 2012; 30:87-9.
- Azevedo VF, Galli N, Kleinfelder A, D'Ippolito J, Urbano PC. *Etanercept biosimilars*. *Rheumatol Int* 2015; 35:197-209.
- Agostini R. *Biomedicamento terá parceria com Coreia*. *Folha de São Paulo* 2013; 26 mar. <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/mercado/100573-biomedicamento-tera-parceria-com-coreia.shtml> (acessado em 02/Out/2014).

25. Cristália: Cristália recebe aval da Anvisa em biossimilares. <http://www.2cristalia.com.br/pdf/Cristalia-recebe-aval-da-Anvisa-em-biossimilares.pdf> (acessado em 02/Out/2014).
26. Magalhães JL, Antunes AMS, Boechat N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. RECHS (Online) 2011; 5:85-99.
27. Gadelha CAG, Maldonado JMSV, Vargas MA, Barbosa PR, Costa LS. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.
28. Brito J, Vargas MA, Gadelha CAG, Costa LS. Competências científico-tecnológicas e cooperação universidade empresa na saúde. Rev Saúde Pública 2012; 46 Suppl 1:41-50.
29. Albuquerque EM, Cassiolato JE. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. Revista de Economia Política 2002; 22:134-51.
30. Gadelha CAG, Costa LS. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. Rev Saúde Pública 2012; 46 Suppl 1:13-20.
31. Schoenecker T, Swanson L. Indicators of firm technological capability: validity and performance implications. IEEE Transactions on Engineering Management 2002; 49:36-44.
32. Schuhmacher A, Germann P-G, Trill H, Gassmann O. Models for open innovation in the pharmaceutical industry. Drug Discov Today 2013; 18:1133-7.
33. Kale D. The distinctive patterns of dynamic learning and inter-firm differences in the Indian pharmaceutical industry. British Journal of Management 2010; 21:223-38.
34. Narula R, Kodiyat TP. How home country weaknesses can constrain further EMNE growth: extrapolating from the example of India. Reading: John Dunning Centre for International Business, Henley Business School, University of Reading; 2014. (Discussion Paper Number JHD-2014-01).
35. Berchicci L. Towards an open R&D system: Internal R&D investment, external knowledge acquisition and innovative performance. Res Policy 2013; 42:117-27.
36. Shaughnessy AF. Monoclonal antibodies: magic bullets with a hefty price tag. BMJ 2012; 345:e8346.
37. Walsh G. Biopharmaceutical benchmarks 2010. Nat Biotechnol 2010; 28:917-24.
38. Ahmed I, Kaspar B, Sharma, U. Biosimilars: impact of biologic product life cycle and European experience on the regulatory trajectory in the United States. Clin Ther 2012; 34:400-19.
39. Simoens S, Verbeken G, Huys I. Biosimilars and market access: a question of comparability and costs? Target Oncol 2012; 7:227-31.
40. Capanema LXL, Palmeira Filho PL. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. BNDES Setorial 2004; 19: 23-48.
41. Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cad Saúde Pública 2003; 19:47-59.
42. Vidotti CCF, Castro LLC, Calil SS. New drugs in Brazil: do they meet Brazilian public health needs? Rev Panam Salud Pública 2008; 24:36-45.
43. Albuquerque EM, Souza SGA, Baessa AR. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. Ciênc Saúde Coletiva 2004; 9:277-94.
44. Costa LS. Os serviços de saúde e a dinâmica de inovação do complexo econômico-industrial da saúde. In: Cunha FLAP, Lázaro CP, Pereira EBB, organizadores. Conhecimento, inovação e comunicação em serviços de saúde. Salvador: EdUFBA; 2014. p. 83-109.
45. Capanema LXL. Indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. BNDES Setorial 2006; 23:193-216.
46. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. BNDES Profarma – biotecnologia. [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Apoio\\_Financeiro/Programas\\_e\\_Fundos/Profarma/profarma\\_biotecnologia.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/profarma_biotecnologia.html) (acessado em 02/Out/2014).
47. Brasil. Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nº 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 § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial da União 2010; 16 dez.
48. Reis C, Pieroni JP, Souza J. Biotecnologia para saúde no Brasil. BNDES Setorial 2010; 32:193-230.
49. As melhores empresas do Brasil em 2013. <http://exame.abril.com.br/negocios/melhores-e-maiores/2013/> (acessado em 13/Set/2014).

**Abstract**

*The Brazilian pharmaceutical industry is heavily dependent on external sources of inputs, capital, and technology. However, the emergence of technological opportunities and the development of biotechnology and the decline of the patent boom and resulting advances by generic drugs have opened windows of opportunities for the local industry. The article examines the Brazilian industry's innovative behavior vis-à-vis these opportunities, showing that although the industry as a whole invests little in innovation, a few large Brazilian companies have expanded their market share and stepped up their investments in research and development, supported by public policies for innovation.*

*Drug Industry; Generic Drugs;  
Sustainable Development; Innovation*

**Resumen**

*La industria farmacéutica brasileña se caracteriza por su gran dependencia de fuentes externas de insumos, capital y tecnología. El surgimiento de oportunidades tecnológicas, asociadas al desarrollo de la biotecnología, y al fin del boom de las patentes -con el consecuente avance de los medicamentos genéricos-, es paralelo a la apertura de ventanas de oportunidad para la industria local. Este artículo examina el comportamiento innovador de la industria brasileña a la luz de esas oportunidades, revelando que, aunque el conjunto de la industria mantenga bajos niveles de inversión en innovación, un pequeño grupo de grandes empresas nacionales está ampliando su participación en el mercado e intensificando sus inversiones en pesquisa y desarrollo, apoyados por políticas públicas de innovación.*

*Industria Farmacéutica; Medicamentos Genéricos;  
Desarrollo Sostenible; Innovación*

---

Recebido em 01/Jul/2015  
Versão final rerepresentada em 23/Fev/2016  
Aprovado em 23/Fev/2016