

a evolução institucional das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira revisitada*

institutional evolution of indian and brazilian pharmaceutical industries revisited

Ricardo Lobato Torres**

Departamento Acadêmico de Gestão e Economia, Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), Curitiba, Paraná, Brasil

Lia Hasenclever***

Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil

RESUMO

Apesar das semelhanças da Índia e do Brasil no uso de instrumentos de política industrial para desenvolver a indústria farmacêutica, no período pós-1950 até a década de 2000, houve diferenças fundamentais nas estratégias públicas e privadas que resultaram em níveis divergentes de capacitação tecnológica. O estudo histórico-comparativo apresentado neste trabalho procura elucidar essas diferenças estratégicas, que são observáveis antes e depois da abertura comercial da década de 1990. Enquanto a Índia adotou uma política nacionalista de absorção de tecnologia externa e desenvolvimento tecnológico interno, o Brasil adotou uma política de transferência de tecnologia das empresas estrangeiras, o que criou barreiras substanciais à capacitação tecnológica das empresas nacionais.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Política industrial. Capacitação tecnológica. Índia. Brasil.

ABSTRACT

Despite the similarities in Indian and Brazilian industrial policy instruments to develop their pharmaceutical industry in the post 1950s to the 2000s, there were fundamental differences in public and private strategies that resulted in divergent levels of technological capabilities. The historical-comparative study presented in this paper seeks to elucidate these strategic differences, which are observable before and after the commercial opening of the 1990s. While India adopted a nationalist policy of absorbing external technology and internal technological development, Brazil adopted a technology transfer policy based on foreign direct investment, which has created substantial barriers to the technological capability building of national companies.

Keywords: Pharmaceutical industry. Industrial policy. Technological capability building. India. Brazil.

* Este trabalho contou com apoio da Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ), Edital n. 01/2013, e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Edital n. 18/2012 e Edital n. 41/2013.

Submetido: 20 de abril de 2016; aceito: 15 de abril de 2017.

** Doutor em Economia da Indústria e da Tecnologia pelo IE-UFRJ. *E-mail:* rltorres@utfpr.edu.br

*** Doutora em Engenharia da Produção pela COPPE-UFRJ. *E-mail:* lia@ie.ufrj.br

Introdução

Este artigo apresenta uma comparação das histórias de desenvolvimento das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira no período pós-1950 até a década de 2000, com o objetivo de analisar as diferenças nas políticas públicas e nas estratégias empresariais adotadas nesses países, e como isso resultou em distintos níveis de capacitação tecnológica das empresas. A análise histórico-comparativa aqui proposta visa contribuir com o debate sobre a possibilidade de *catching up* tecnológico dos países em desenvolvimento, a partir do estudo de dois casos concretos de sucesso (Índia) e insucesso (Brasil).

Procurou-se elencar e analisar elementos da política governamental e da atitude empresarial como fatores explicativos das trajetórias divergentes da Índia e do Brasil na indústria farmacêutica. Essa tentativa não é inédita na literatura, mas, por ser ainda incipiente, abre margem para investigações e reinterpretações sobre as trajetórias históricas dissidentes desses dois países, que apresentavam algumas condições semelhantes no início do desenvolvimento de suas indústrias farmacêuticas, não obstante o atual desnível de competências tecnológicas¹.

A inovação farmacêutica tende a envolver elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D), dedicação exclusiva de pessoas de alto nível de formação acadêmica nessas atividades e interação com institutos de ciência e tecnologia em nível mundial. A descoberta de novos princípios ativos e a formulação de novos medicamentos demandam a contribuição de cientistas de diversas áreas do conhecimento, o que torna a difusão tecnológica um processo complexo e não trivial. Além disso, a proteção da inovação por patentes tende a dificultar ainda mais a difusão da tecnologia, ao mesmo tempo em que, através de volumosos lucros aos detentores de patentes devido ao monopólio temporário sobre uma determinada inovação, reforça a desigualdade competitiva entre as empresas já estabelecidas e as novas entrantes, uma vez que as tornam financeiramente mais capazes de custear novos desenvolvimentos tecnológicos. Essas características da indústria representam, assim, importantes barreiras ao *catching up* tecnológico dos países em desenvolvimento.

¹ Ver, por exemplo, os trabalhos de Guennif e Ramani (2012), Hasenclever e Paranhos (2013), Françaço e Strachman (2013).

Este trabalho apresenta uma análise de economia política baseada em uma revisão histórica das principais fontes secundárias e da literatura das indústrias farmacêuticas da Índia e do Brasil, organizando os fatores determinantes do sucesso e do insucesso em cada caso, a fim de elucidar as condições necessárias ao *catching up* tecnológico. Embora as estratégias políticas e empresariais indianas não possam ser generalizadas, talvez nem replicadas pelos demais países em desenvolvimento atualmente, este exercício pode contribuir com uma melhor compreensão do processo de desenvolvimento industrial.

O foco da revisão histórica é o da análise institucionalista, em que se enfatizam dois elementos analíticos no estudo: o papel do *governo* na elaboração de políticas para o desenvolvimento industrial e o comportamento das *empresas farmacêuticas nacionais* em relação ao aprendizado tecnológico. Pressupõe-se que esses dois atores são centrais no desenho e nas respostas de uma política industrial. O texto é composto por esta introdução, pela primeira seção, na qual é apresentada a história revisitada das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira, pela segunda seção, na qual se discutem as divergências das trajetórias indiana e brasileira à luz dos elementos analíticos supracitados, e por último pela conclusão da pesquisa.

1. A evolução histórica das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira revisitada

As histórias das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira apresentadas a seguir dividem-se em dois períodos: primeiro a trajetória de acumulação de competências tecnológicas da década de 1950 até a década de 1990 e depois a evolução da indústria após a abertura comercial. A razão para adoção dessa periodização é que a abertura econômica e a assinatura do Acordo TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) representaram fortes mudanças institucionais, que impuseram novos desafios às empresas farmacêuticas dos países em desenvolvimento².

² Para as implicações do TRIPs sobre a indústria farmacêutica, ver, por exemplo, o trabalho de Chaves et al. (2007).

1.1 A trajetória de capacitação tecnológica indiana de 1950 a 1990

Embora haja registros de que os primeiros laboratórios farmacêuticos indianos datem do início do século XX, a sua indústria farmacêutica nacional passa a ter um desenvolvimento expressivo, em termos de número de empresas e produção local, a partir da Independência do país (1947), pois até então a maioria dos medicamentos era importada e comercializada pelas companhias britânicas (Chibilyaev, 1968). Assim, podem ser sugeridos dois períodos analíticos para o estudo da capacitação tecnológica indiana antes de 1990. O primeiro, de meados da década de 1950 a meados da década de 1970, que marca o momento da criação dos laboratórios farmacêuticos nacionais, e o segundo, de meados da década de 1970 até a abertura comercial no início da década de 1990, quando os laboratórios passam a dominar o mercado interno e começam a se capacitar para exportação.

O plano quinquenal de 1955-1960 incluiu a indústria farmacêutica e outras no planejamento de desenvolvimento governamental, enquanto, no plano quinquenal de 1960-1965, o governo promoveu o crescimento dos laboratórios públicos no mercado nacional. Os laboratórios públicos, como o Hindustan Antibiotics Limited (HAL), fundado em 1954, o Hindustan Organic Chemicals Limited (HOCL), em 1960, o Central Drug Research Institute (CDRI) e o Indian Drug & Pharmaceutical Limited (IDPL), em 1961, desempenharam um importante papel de auxílio ao setor privado, mediante transferência tecnológica e acesso a parceiros e mercados internacionais. O IDPL, por exemplo, originou-se de um acordo de transferência de tecnologia entre os governos indiano e soviético, que promoveu a incorporação do processo de produção de antibióticos, medicamentos sintéticos e equipamentos cirúrgicos, enquanto o HAL obteve assistência técnica e financeira do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Além disso, desde a década de 1950, o governo indiano estabeleceu, via Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), 43 laboratórios nacionais, que empregaram mais de 10 mil cientistas e técnicos qualificados. Esse quadro foi formado principalmente por pessoas de famílias abastadas com alto grau de instrução acadêmica no exterior, uma característica peculiar do país que herdou a influência

cultural britânica de valorização da formação acadêmica e do idioma, que facilitou os estudos dos indianos em universidades de países de língua inglesa, em especial os Estados Unidos da América (EUA) e o Reino Unido (Gomes, 2014; Kale; Little, 2007; Ray; Bhaduri, 2012; Srinivas, 2004).

Nas décadas de 1950 e 1960, houve um ingresso de empresas transnacionais (ETNs) que rapidamente dominaram o mercado doméstico, a despeito das políticas dos planos quinquenais e do início de uma capacitação em manufatura através dos laboratórios públicos, chegando à participação de 90% nas vendas de medicamentos no país. Apesar disso, as subsidiárias basicamente importavam os medicamentos das matrizes e comercializavam na Índia. Quando muito, em resposta à pressão do governo indiano, instalavam plantas para a formulação dos medicamentos, mantendo a importação dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) (Kale; Little, 2007; Ray; Bhaduri, 2012).

Em função da manutenção da dependência externa, tanto tecnológica quanto comercial, houve, na década de 1970, uma importante orquestração de políticas por parte do governo indiano, com o objetivo de fortalecer a indústria genuinamente nacional. A Lei de Patentes de 1970 suspendeu as patentes de produtos químicos e farmacêuticos, e reduziu o período de vigência da patente de processos de dez anos (prorrogável por mais seis anos, conforme a Lei de 1911), para apenas sete anos, a partir da data do pedido de patente, ou cinco anos, a partir da data da concessão, vigorando sempre o menor prazo entre os dois. Além disso, abria-se a possibilidade de licenciamento compulsório no caso de interesse de Saúde Pública.

No mesmo ano (1970), foi instituída a Drug Price Control Order (DPCO), regulação governamental que estabeleceu o controle de preços, restringindo a margem de lucro em 15% para o setor. A DPCO foi revisada em 1979, com o intuito de estimular a produção de medicamentos essenciais à Saúde Pública, estabelecendo-se controle de preços sobre medicamentos específicos, sendo a margem de lucro estabelecida de acordo com o grau de “essencialidade”. No total, 347 produtos sofreram controle de preços, o que correspondia a mais de 80% dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos comercializados no país.

Em 1973, foi promulgado o Foreign Exchange Regulation Act (FERA), lei que estabeleceu um teto de 40% de participação acionária

a estrangeiros na indústria em geral e de até 74% nas indústrias estratégicas (que incluía a farmacêutica), desde que cumpridos os requisitos de que pelo menos 50% da produção própria de farmoquímicos fosse vendida no mercado local e de que a participação dessa produção própria não ultrapassasse 20% dos insumos usados na produção própria de medicamentos. Esse teto mais elevado, no entanto, aplicava-se apenas aos produtos considerados de alta tecnologia.

Em 1978, foi lançada uma política de Saúde Pública intitulada New Drug Policy (NDP), que tinha três objetivos: autoconfiança em tecnologia farmacêutica, autossuficiência produtiva (incluía intermediários, farmoquímicos e formulações) e disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis. A principal forma de atuação da política foi pela orientação dos investimentos privados em forma de incentivos e a garantia de mercado mediante licitações com vistas a suprir o sistema público de saúde.

Somava-se a essas medidas o regime de concessão de licenças à atividade produtiva privada, conhecida como License Raj, parte do controle econômico instituído no país desde o primeiro plano quinquenal na década de 1950. Assim, para que uma empresa pudesse produzir na Índia, era preciso obter a autorização do governo, caso contrário suas atividades seriam consideradas ilegais. Essa medida foi usada amplamente para direcionar o investimento privado para a fabricação dos produtos químicos e farmacêuticos considerados prioridade dentro da NDP (Kale; Little, 2007; Ray; Bhaduri, 2012; Srinivas, 2004).

Como resultado, criou-se um ambiente institucional favorável à criação de novas empresas e tornou-se legal a prática da engenharia reversa, uma estratégia que foi amplamente utilizada pelos laboratórios indianos. Uma vez revogada a lei de concessão de patentes de produtos e mantida a concessão de patentes de processos, para introduzir um medicamento similar no mercado, fazia-se necessário o desenvolvimento de um processo produtivo *não infringente*. Assim, muitos laboratórios privados investiram em capacitação e aprendizado através de P&D, com o objetivo de desenvolver novas rotas de produção. O aprendizado consistia basicamente em tentativa e erro, com o intuito de se obter uma rota de síntese alternativa à descrita no documento de patente, embora, em algumas situações, os laboratórios indianos tenham recorrido a parcerias com empresas multinacionais, pois nem sempre o conheci-

mento necessário à reprodução de uma molécula podia ser extraído apenas dos dados da patente (Kale; Little, 2007; Ray; Bhaduri, 2012). Esse movimento levou à criação de competências básicas em P&D, que foram somadas ao aprendizado em manufatura, tanto dos medicamentos, quanto dos IFAs e intermediários químicos.

Muitos profissionais do setor público identificaram a oportunidade e criaram suas próprias empresas, o que fez aumentar consideravelmente a concorrência interna, embora a estrutura de mercado tenha se conformado por grandes empresas com a maior participação e um grande número de pequenas empresas, competindo em uma pequena “franja” do mercado (Ray; Bhaduri, 2012). O controle de preços forçava a busca por processos produtivos baratos, a fim de ganhar mercado e tornar o negócio lucrativo. A capacitação tecnológica em processos químicos foi de tal magnitude, que os laboratórios indianos foram capazes de reduzir o *time to market* tanto dos produtos lançados no mercado interno pelas ETNs, quanto daqueles lançados apenas no exterior. Muitos medicamentos levaram apenas um ou dois anos para ser lançados no mercado indiano, com um processo de fabricação não infringente. Essa dinâmica foi facilitada pelos requisitos não muito rigorosos da autoridade sanitária para os registros de produtos já existentes no exterior, que exigia apenas uma limitada fase 3 dos estudos clínicos (Kale; Little, 2007).

Assim, no final da década de 1980, as empresas indianas eram capazes de reproduzir praticamente qualquer molécula nova sem a necessidade de ter acesso aos detalhes do processo produtivo da empresa inovadora. A indústria farmoquímica cresceu ao ritmo de 21% ao ano na década de 1970 e 11% na década de 1980, enquanto a indústria farmacêutica (formulações) cresceu a 13% e 10% ao ano nos mesmos períodos. Apesar da forte competência em química sintética e orgânica, havia uma lacuna em biomedicina e produtos biológicos (Ray; Bhaduri, 2012).

Até o início da década de 1990, os laboratórios indianos haviam acumulado competências em engenharia de processos, para contornar os métodos de produção patenteados, e se especializado em P&D de processos, cujo foco era a redução de custos. Além disso, iniciaram seu processo de exportação aos países desregulamentados da Ásia e da Europa, e se prepararam para ingressar nos mercados altamente regulados, como o estadunidense e o de alguns países europeus. Muitas empresas se integraram verticalmente (farmoquímicos e medicamentos) e havia

uma vasta oferta local de intermediários químicos, farmoquímicos, máquinas e equipamentos, que davam uma dinâmica própria de crescimento à indústria local. Os laboratórios nacionais haviam dominado o mercado nacional e inverteram o saldo comercial desfavorável de antes da década de 1970 (Hasenclever; Paranhos, 2013; Srinivas, 2004).

1.2 As mudanças institucionais da indústria farmacêutica indiana após 1990

Após a liberalização econômica na década de 1990, os laboratórios farmacêuticos indianos começaram a entrar nos mercados avançados, como os EUA e a Europa. O processo de capacitação para exportação iniciou-se ainda na década de 1980, quando começaram a comercializar medicamentos para países com menor grau de exigência das autoridades reguladoras e foram gradativamente expandindo para outros mercados. Algumas empresas adquiriram outras firmas baseadas nos EUA e fizeram uso da Waxman-Hatch Act, para ingressar no mercado estadunidense de medicamento genérico, muito mais exigente em termos de controle de qualidade. Isso forçou a indústria indiana a se capacitar nas Boas Práticas de Fabricação (BPFs). Esse esforço foi tão expressivo, que, em 2003, a Índia possuía o maior número de plantas produtivas aprovadas fora dos EUA pelo Food and Drug Administration (FDA), agência de vigilância sanitária estadunidense (Kale; Little, 2007; Srinivas, 2004).

Com a assinatura do Acordo TRIPs, o cenário no mercado interno começaria a mudar. Apesar da decisão de usar todo o período de “carência” para a adequação da sua lei de propriedade intelectual às regras da OMC, o governo indiano promoveu emendas à Lei de Patentes em 1995 e em 2001, mas manteve suspensa a proteção para produtos químicos e farmacêuticos. A adesão definitiva ao TRIPs ocorreu apenas em 2005 (Índia, [s.d.]). A Índia, no entanto, fez uso de algumas flexibilidades do TRIPs, como o licenciamento compulsório no caso de emergência nacional e a não patenteabilidade para novos usos, novas propriedades ou novas formas (sem aumento de eficácia) de substâncias ou processos conhecidos, no âmbito de medicamentos e farmoquímicos. A DPCO já havia sido revisada em 1987, reduzindo para 142 o número de medicamentos sob controle de preços, e passou por novas revisões em 1995 e em 2002, diminuindo consideravelmente a abrangência do controle.

Apenas 40% dos medicamentos encontravam-se com controle de preços em 2001. O FERA foi revisado em 1999, reduzindo drasticamente o controle sobre os fluxos de capital estrangeiro. O teto de 40% de participação acionária às ETNs foi elevado para até 74% e seria concedida aprovação automática a acordos de transferência de tecnologia estrangeira às indústrias prioritárias através de um *lump sum payment* de 10 milhões de rúpias, ou com *royalties* inferiores a 5% das vendas domésticas ou 8% das exportações. Os Drug Policy Statements de 1986, 1994 e 2003 também mudaram a política. Os licenciamentos para todos os farmacêuticos e medicamentos foram abolidos e as restrições de importações foram relaxadas. Além disso, a nova política permitiu o consumo cativo de farmacêuticos, isto é, a produção exclusiva para consumo interno. Por outro lado, aumentaram as exigências de qualidade, tornando-se compulsória a adoção das BPFs (Ray, 2008; Ray; Bhaduri, 2012; Srinivas, 2004).

A extensão do regime de patentes até 2005 manteve as ETNs relutantes em investir no país, mas, diante da desregulamentação econômica, tanto no controle de preços, quanto no controle de capitais, e com a expectativa da adesão da Índia ao TRIPs, começaram a ingressar no mercado doméstico, impondo novos desafios aos laboratórios indianos. A partir de 2005, “desaparece” o incentivo à engenharia reversa (permanece somente para produtos sem patentes e processos não infringentes) e “aparece” o incentivo (ou o desafio) ao desenvolvimento de novos produtos e processos (Ray, 2008).

Se, no decorrer da década de 1990, os laboratórios indianos se capacitaram para atender às BPFs e aos demais requisitos regulatórios dos medicamentos genéricos no mercado mundial, ao longo da década de 2000 ingressaram em atividades inovativas, ainda que de alcance limitado. As atividades de P&D focaram principalmente em novas formas de administração de medicamentos (New Drug Delivery Systems – NDDS), ou no melhoramento de medicamentos existentes ou de alvos conhecidos (*me too*). Para isso, houve combinação de P&D interno (investimento que resulta do sucesso na produção de genéricos) e alianças estratégicas com as ETNs. Algumas empresas, como a Dr. Reddy’s Laboratories, conseguiram ir além e desenvolver novos medicamentos (New Drug Discovery Research – NDDR), mas não possuíam capacidade financeira de levá-los da bancada ao mercado e acabaram licen-

ciando os novos medicamentos antes dos estudos clínicos. A competência acumulada com NDDS, ao longo da década de 1990, possibilitou a capacitação em NDDR nos anos mais recentes, mas a natureza e o processo desse aprendizado refletem as condições dos países emergentes, isto é, com limitada capacidade financeira e de realização de pesquisas de fronteira, o que faz com que as empresas foquem em atividades de menor risco e, consequentemente, de menor grau de inovação. Para transpor essas restrições, alguns laboratórios têm atuado como Contract Research Organizations (CRO), com o objetivo de aumentar suas competências, principalmente nas áreas de toxicologia, medicina bioquímica e pesquisas clínicas de um modo geral (Kale; Little, 2007; Ray, 2008; Ray; Bhaduri, 2012).

Com a redução da proteção comercial no mercado doméstico, algumas estratégias de competição se abriam: tornar-se produtora mundial de medicamentos genéricos, aproveitando as competências em engenharia de produção de baixo custo, realizar parcerias com as empresas líderes mundiais e com os institutos de pesquisas para capacitação tecnológica ou investir por conta em NDDR. As duas primeiras foram as mais praticadas. A escolha por realizar parcerias com ETNs, principalmente nas atividades de P&D de novos produtos, tem sido a principal forma de evitar um embate com as empresas dominantes do mercado. Além disso, dada a capacidade acumulada na formulação de medicamentos, muitas empresas indianas passaram a licenciar seus produtos melhorados (e patenteados) para as ETNs, que possuem melhores condições de comercializá-los nos grandes mercados dos países desenvolvidos (Hasenclever; Paranhos, 2013; Mani, 2008).

No entanto, com a abertura comercial e o tratado TRIPs na década de 1990, as estratégias públicas e privadas mudaram substancialmente. As empresas indianas adotaram posturas ativas, investindo em P&D interno para o desenvolvimento de novos medicamentos, ou em P&D colaborativo com outras empresas, como forma de aprendizado tecnológico e de participação na apropriação dos resultados inovativos da indústria. Exemplos disso podem ser encontrados na atuação como CRO, no licenciamento de produtos próprios às ETNs e nos esforços de aprendizado em biotecnologia.

1.3 A trajetória de capacitação tecnológica brasileira de 1900 a 1990

Podemos dividir a história da indústria farmacêutica brasileira pré-1990 em dois períodos marcantes: o primeiro, desde o início do século XX, com os marcos da criação dos primeiros laboratórios farmacêuticos públicos, até o final da Segunda Guerra Mundial, e o segundo, desde a década de 1950 até a abertura econômica da década de 1990. O primeiro período marca uma fase de crescimento e auge dos laboratórios farmacêuticos nacionais, enquanto o segundo marca a fase de declínio e domínio das ETNs no mercado doméstico.

No início da República, ainda predominavam as antigas boticas, estabelecimentos comerciais que, desde a época da Colônia, importavam especialidades farmacêuticas, principalmente da França, e revendiam no mercado interno. A partir de meados do século XIX, as boticas, aproveitando do sucesso comercial, começaram a investir na formulação local de especialidades farmacêuticas, inicialmente de produtos biológicos obtidos de extratos vegetais. Até então, todo o processo de elaboração era bastante artesanal. Boa parte dos medicamentos era receitada pelos médicos, mas sua formulação cabia aos boticários, que os preparavam em verdadeiras farmácias de manipulação. O início da produção industrial e da criação de laboratórios farmacêuticos privados, no começo do século XX, marcou também uma transição de paradigmas na prescrição médica: do medicamento formulado de forma personalizada para a produção de medicamentos padronizados (Strücker; Cytrynowicz, 2007).

Esse avanço se deveu, em parte, ao início da formação acadêmica de farmacêuticos e da regularização da profissão entre as décadas de 1830 e 1860. No final do século XIX, como resultado de políticas de Saúde Pública, foram criados o Instituto Soroterápico de Manguinhos³, de âmbito federal, no Rio de Janeiro, em 1900, e o Instituto Butantan, do Governo do Estado de São Paulo, em 1899. Esses laboratórios se tornaram grandes celeiros de pesquisadores. Muitos deles migraram para os laboratórios privados e outros viriam a constituir seus próprios laboratórios, como foi o caso do pesquisador Vital Brazil, um dos fundadores do

³ Em 1908, passou a se chamar Instituto Oswaldo Cruz, que daria origem à atual Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Butantan, que inaugurou seu próprio laboratório em 1919, em Niterói, dando origem ao atual Instituto Vital Brazil. Destacaram-se também a criação do Laboratório Paulista de Biologia, em 1912, e o Instituto Pinheiros, em 1928, ambos em São Paulo. As pesquisas desses laboratórios, aliadas às políticas de Saúde Pública de imunologia, promoveram uma forte capacitação tecnológica em produtos biológicos e ototerápicos, como soros, vacinas e hormônios, principalmente nos laboratórios privados, que drenavam grande parte dos melhores pesquisadores (Strücker; Cytrynowicz, 2007).

Os laboratórios brasileiros tinham como estratégia de mercado a produção de produtos biológicos, e a pesquisa nacional estava focada na descoberta e no desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de doenças tropicais, geralmente em atendimento às demandas de Saúde Pública do país. Muitos dos laboratórios privados nacionais contrataram pesquisadores estrangeiros como forma de aquisição de conhecimento científico e tecnológico. A integração vertical à época limitava-se à produção interna de vidros e embalagens, enquanto os principais insumos químicos eram importados. Algumas empresas procuraram expandir-se via diversificação tecnológica, com a introdução de medicamentos quimioterápicos antibacterianos (Ribeiro, 2001).

Assim, em um pouco mais de um século, da Independência ao início da Segunda República (1822 a 1930), o Brasil foi capaz de transformar o perfil da atividade econômica das boticas para laboratórios industriais com capacidade tecnológica semelhante aos líderes mundiais, estabelecer marcos regulatórios sanitários, consolidar sua própria farmacopeia, formar profissionais e pesquisadores, e estabelecer laboratórios públicos e privados com forte competência em formulação farmacêutica. Estudos anteriores sugerem que o nível de competência tecnológica dos laboratórios nacionais se equiparava com as empresas europeias e estadunidenses (Fialho, 2005; Strücker; Cytrynowicz, 2007).

A partir da década de 1930, no entanto, uma série de fatores internos e externos culminaria num ponto de inflexão da trajetória de crescimento e de acumulação de capacidades tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos nacionais.

O primeiro fator foi de natureza tecnológica. A penicilina, os antibióticos, as sulfonamidas e as vitaminas representaram uma verdadeira mudança de paradigma tecnológico na indústria farmacêutica. As subs-

tâncias naturais conhecidas não seriam mais obtidas de extratos vegetais ou de glândulas, órgãos, tecidos e secreções animais, como no caso dos ototerápicos, mas, sim, da síntese química.

Os novos medicamentos e o ingresso dos laboratórios estrangeiros no Brasil, a partir de então, iniciaram no parque industrial brasileiro um processo de destruição criativa, isto é, as novidades em termos de processos produtivos e produtos farmacêuticos tornaram, aos poucos, obsoleta a capacidade produtiva nacional, muito focada em produtos biológicos, com exceção de alguns soros e vacinas. Mas mesmo nesses produtos, como no caso das vacinas, com o advento da penicilina, houve significativo avanço tecnológico no exterior, de tal magnitude que poucas empresas brasileiras conseguiram acompanhar o progresso tecnológico empenhado pelas ETNs.

O segundo fator foi de natureza institucional. A política de proteção comercial e de industrialização por substituição de importação que começava a ser implementada no Brasil foram importantes para mudar a estrutura da indústria brasileira, que passaria a contar com uma maior presença de ETNs em vários setores de atividade. Além disso, outras oportunidades surgiram para os laboratórios farmacêuticos estrangeiros, como a Política de Saúde Pública do Governo do Estado de São Paulo da década de 1930. Essa política teve um duplo efeito: por um lado, ampliou as compras públicas de produtos químicos e, por outro, contribuiu para a difusão do conhecimento científico e tecnológico de bacteriologia e imunologia. O ingresso das empresas farmacêuticas estrangeiras nesse período se deu, como já mencionado, principalmente com a instalação de plantas produtivas locais, estimuladas pelas altas barreiras tarifárias praticadas como principal instrumento da política de substituição de importações.

Um terceiro fator, decorrente dos dois anteriores, foi uma significativa mudança nas formas de concorrência no setor. Ganharam importância os gastos com propaganda para a classe médica e para os pacientes e com atividades internas de P&D. Entre 1939 e 1945, houve um expressivo crescimento dos laboratórios industriais, concomitante ao decréscimo dos laboratórios de manipulação. Consequência disso foi o aumento progressivo da participação de mercado das ETNs, movimento que se prolonga nas décadas seguintes. Para as empresas nacionais, a solução encontrada para fazer frente ao novo desafio competitivo foi

a associação com outras empresas (Bermudez, 1995; Strücker; Cytrynowicz, 2007).

A década de 1950 foi apelidada de “a década de ouro” das subsidiárias das empresas estrangeiras. As políticas desenvolvimentistas incentivaram fortemente a entrada das transnacionais, o que levou também à desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira. Entre 1945 e 1975, entraram no Brasil 10 das 20 maiores empresas do mundo e 14 das 20 maiores empresas dos EUA. Entre 1958 e 1972, 43 empresas brasileiras foram adquiridas (Strücker; Cytrynowicz, 2007).

O aumento na capacidade de lançar novos produtos pelas empresas líderes mundiais reforçava a importância de P&D no setor, algo que poucos laboratórios nacionais conseguiram implementar. Para se ter uma dimensão do desnível tecnológico, enquanto, no período de 1905 a 1935, adicionavam-se em média 6 novos produtos à farmacopeia estadunidense por ano, entre 1950 e 1960 essa média se elevou para 444 produtos ao ano. Apesar disso, alguns laboratórios públicos ganharam importância na produção nacional. Por exemplo, o Instituto Butantan com o Departamento de Profilaxia da Lepra iniciou, em 1946, um processo de pesquisa e posteriormente de produção de farmoquímicos, com foco nas sulfonas. Em 1971, o laboratório obteve *status* de indústria e, em 1978, iniciou sua produção de vacinas contra sarampo, chegando ao volume de 13 milhões de doses em 1980 (Strücker; Cytrynowicz, 2007).

As políticas públicas para incentivar a capacitação tecnológica local da indústria farmacêutica, a partir da década de 1950, foram pífias. Apesar de criado em 1952, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE) não financiou projetos para a indústria química farmacêutica nos seus primeiros anos de existência. Tampouco o Plano de Metas (1956–1961) de Juscelino Kubitschek estabeleceu diretrizes políticas para o desenvolvimento da indústria local. Foi apenas na década de 1960 que surgiram algumas iniciativas. Durante o governo de João Goulart, foi criado o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (GEIFAR), que estabeleceu normas para concessões de incentivos fiscais, cambiais e creditícios para as empresas químico-farmacêuticas de capital nacional (Brasil, 1963). No entanto, com o golpe militar de 1964, as ações do GEIFAR praticamente não foram implementadas.

Com o lançamento do Plano de Ação Econômica do Governo (PAEG), em 1964, a indústria químico-farmacêutica foi retirada das prioridades

de desenvolvimento. As atividades do GEIFAR foram incorporadas pelo recém-criado Grupo Executivo da Indústria Química (GEIQUIM). O GEIQUIM fazia parte do conjunto de grupos executivos que compunham a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI)⁴, órgão ligado ao Ministério da Indústria e do Comércio e responsável pela formulação de políticas para o desenvolvimento do parque industrial nacional. Os estímulos à indústria química se materializam a partir de 1965, quando o governo ofereceu uma série de incentivos fiscais, cambiais e creditícios. Mas, diferente do proposto pelo GEIFAR, o GEIQUIM estabelecia apenas preferência, e não exclusividade, para projetos de empresas de capital nacional (Brasil, 1965).

Em 1969, através do Decreto-Lei n. 1.005, o governo federal suspendeu o reconhecimento de patentes de processos industriais de produtos químicos e farmacêuticos. E, em 1971, foi lançado o novo Código de Propriedade Industrial, pelo recém-criado Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), ratificando o estabelecido no decreto. Com isso, abria-se a possibilidade de os laboratórios nacionais copiarem um medicamento usando o mesmo processo produtivo dos laboratórios inovadores (Brasil, 1969, 1971b). Uma nova frente de possibilidades para os laboratórios brasileiros se abriu com a regulamentação dos medicamentos similares, através da Resolução Normativa n. 4, do Conselho Nacional de Saúde, em 1978. Esses medicamentos foram definidos como aqueles que possuíssem a mesma substância terapêutica ativa como base de sua fórmula e que possuíssem indicações e posologias semelhantes aos medicamentos registrados anteriormente. Esses medicamentos estavam isentos de comprovação científica de sua eficácia, desde que a substância ativa já tivesse sido avaliada e aprovada pela Câmara Técnica de Medicamentos do Ministério da Saúde e desde que não houvesse mudança significativa na forma farmacêutica, posologia, via de administração, indicações, contraindicações e efeitos secundários (Brasil, 1978a).

Apesar dessas mudanças institucionais, em meados de 1970 o Brasil continuava a importar grande parte dos insumos químicos farmacêuticos. A indústria química brasileira só começou a se desenvolver de forma mais intensa no II Plano Nacional de Desenvolvimento, lançado em

⁴ Em 1969, o órgão foi renomeado como Conselho de Desenvolvimento Industrial, sendo mantidas a sigla (CDI) e a sua estrutura administrativa.

1975 (Mercado; Antunes, 2000; Queiroz, 1993). Mas, mesmo assim, a maioria dos projetos que se concretizou estava ligada à indústria petroquímica, e pouco desenvolvimento foi observado na química fina, principalmente àquela voltada para a indústria farmacêutica.

Em 1971, foi criada a Central de Medicamentos (CEME), órgão atrelado à Presidência da República, incumbido inicialmente pela regulação e distribuição da produção dos laboratórios farmacêuticos vinculados ao governo federal. Essa produção visava atender ao programa de assistência farmacêutica em todo o território nacional, que contaria também com o apoio da CEME para capacitar os estados e municípios na aquisição dos medicamentos (Brasil, 1971a). No ano seguinte, a CEME foi estruturada em termos administrativos e orçamentários e teve suas competências ampliadas, com destaque para as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (Brasil, 1972).

Após a criação da CEME, surgiram vários laboratórios públicos federais e estaduais, totalizando 20 laboratórios em 10 unidades da Federação. As compras da CEME estimularam também os laboratórios privados nacionais e estrangeiros, principalmente após o lançamento do Plano Diretor de Medicamentos, em 1973, que visava ao suprimento da população carente, à utilização da capacidade instalada, ao desenvolvimento de sistema oficial de produção, ao incentivo à P&D e à formação de pessoal (Brasil, 1973a).

No decorrer do tempo, porém, a CEME sofreu várias alterações em sua vinculação e perdeu responsabilidades. Em 1975, a CEME foi vinculada ao Ministério da Previdência Social e, em 1985, ao Ministério da Saúde. Com a criação da Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), do Ministério da Ciência e Tecnologia, sua função de promoção de P&D na indústria químico-farmacêutica nacional, por exemplo, foi transferida já em 1975. A própria STI passou por um processo de esvaziamento semelhante ao da CEME já a partir de 1979 (Bermudez, 1995; Brasil, 1975a, 1975b, 1978b).

Em 1981, foi criado o Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (GIFAR), composto por representantes do Ministério da Saúde, da CEME, da STI, do CDI e do BNDE, com o objetivo de promover a indústria químico-farmacêutica. A principal ação do grupo foi a elaboração do Programa Nacional da Indústria de Química Fina (PNIQF), que visava à capacitação nacional na produção de fármacos. O projeto,

no entanto, não foi aprovado. Como alternativa, o GIFAR conseguiu implementar, em 1984, através da Portaria n. 4, a competência para aprovação prévia para a produção de matéria-prima, insumos e aditivos farmacêuticos, a qual permitiu algum grau de discricionariedade para o GIFAR promover a indústria nacional (Bermudez, 1995).

Das ações dessas e outras instituições públicas e privadas, surgiram poucas mas bem-sucedidas empresas de química fina, como a CIBRAN, fundada em 1974, com capacidade de produção integral de antibióticos (inclusive IFAs), a Microbiológica, uma *spin-off* da UFRJ, com produção química e farmacêutica, em 1981, e a Nortec, de uma parceria com a FIOCRUZ, em 1985, especializada na produção de IFAs (Bermudez, 1995). Apesar dos pequenos avanços, o quadro geral, na década de 1980, era a de incapacidade financeira das empresas nacionais para realizar atividades internas de P&D e avançar tecnologicamente. A demanda potencial já dominada pelas ETNs dificultava o investimento privado na pesquisa e na produção farmacêuticos (Frenkel et al., 1978).

1.4 As mudanças institucionais da indústria farmacêutica brasileira após 1990

A partir da década de 1990, o cenário da indústria farmacêutica nacional era bastante desfavorável, devido à crise inflacionária e ao esgotamento do modelo de Estado desenvolvimentista na década de 1980. O mercado doméstico era dominado pelas ETNs, tendo as empresas brasileiras competências apenas em formulação de medicamentos similares, que sequer eram submetidos aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, não sendo, portanto, intercambiáveis com os medicamentos de referência dos laboratórios estrangeiros. Salvo exceções, a produção de farmacêuticos era feita pelos laboratórios estrangeiros para suprimento próprio, que só o faziam em função das políticas industriais e comerciais protecionistas da época. Com a abertura econômica, essas unidades foram gradativamente desativadas e a aquisição de farmacêuticos foi substituída por importações.

Havia também uma forte pressão pelo retorno do reconhecimento de patentes por parte da indústria, e, com a adesão do Brasil à Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994 isso se converteria em um compromisso do Estado. Apesar de existir pressão de iniciativas internas

do próprio Ministério da Saúde, o país ainda carecia de uma lei de medicamentos genéricos.

Após assinar o Acordo TRIPs na Rodada do Uruguai, o Brasil não tardou em implementar suas leis de direitos de propriedade intelectual (DPIs). Em 1996, foi promulgada a Lei n. 9.279, chamada de Lei de Patentes, que estabeleceu o retorno das patentes de medicamentos e processos químicos e demais adequações à padronização internacional proposta pelo TRIPs. Além disso, dispôs sobre a patenteabilidade de produtos biotecnológicos.

Apesar de o acordo prever um prazo de dez anos para os países-membros adequarem suas legislações de DPIs aos padrões internacionais, o Brasil adiantou-se nesse processo (Brasil, 1996). Não bastasse a pressa na promulgação da lei, o país autorizou o depósito de patentes de medicamentos ainda não comercializados no país, mas que já possuíssem patentes concedidas no exterior. Esse procedimento ficou conhecido como *pipeline* e teve como resultado a concessão de uma série de patentes sem avaliação dos critérios de patenteabilidade pelo INPI, que adotou a presunção de que esse procedimento já havia sido realizado, quando do depósito das patentes nos escritórios estrangeiros (Hasenclever et al., 2010).

Em 1999, aconteceram dois eventos importantes para o setor. O primeiro foi a aprovação da Lei n. 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos, que estabeleceu as exigências dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o registro de medicamentos genéricos, à semelhança da lei estadunidense de 1984 (Brasil, 1999). O segundo foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assumindo o papel da antiga SVS e ganhando maiores responsabilidades na regulação da indústria farmacêutica (assim como em outros setores de atividade), como, por exemplo, a avaliação das solicitações de registros de medicamentos genéricos e o estabelecimento dos requisitos de qualidade e segurança para a produção farmacêutica. A ANVISA estabeleceu posteriormente o prazo até 2014, para que os produtores de medicamentos similares apresentassem os mesmos testes de equivalência exigidos dos fabricantes de medicamentos genéricos, com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, podendo, inclusive, serem indicados como intercambiáveis a partir de então (Brasil, [s.d.]).

Em 2001, instituiu-se a exigência de anuência prévia da ANVISA para patenteamento de produtos farmacêuticos, para fins de avaliação de interesse de Saúde Pública na proteção patentária dos novos medicamentos, ampliando assim as atribuições da agência reguladora e impondo mais requisitos e morosidade no processo de exame de patentes da indústria farmacêutica (Brasil, 2001).

Nesse mesmo ano, entrou no mercado o primeiro medicamento genérico, a Dipirona. A partir de então, uma série de medicamentos genéricos começou a ser produzida localmente, o que deu origem a grandes empresas de capital nacional. A Lei dos Genéricos e a criação da ANVISA produziram as condições para o ressurgimento de uma indústria genuinamente brasileira, ainda que em níveis tecnológicos mais baixos do que as líderes mundiais. Mas, mesmo assim, o ingresso na produção de medicamentos genéricos exigiu delas um grande esforço de capacitação tecnológica, para atender aos requisitos de bioequivalência e biodisponibilidade, bem como para a exportação de seus produtos, já que o elevado grau de exigência da ANVISA passaria a ser reconhecido internacionalmente (Strücker; Cytrynowicz, 2007). Entre essas exigências, destacam-se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

2. Uma análise comparativa da trajetória econômica das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira

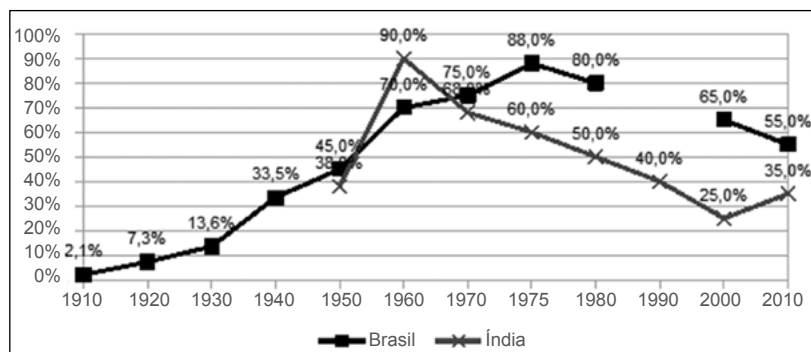
A Figura 1 apresenta a evolução da participação das ETNs no mercado doméstico de ambos os países. Até o início da década de 1950, os laboratórios farmacêuticos brasileiros ainda dominavam o mercado doméstico (55%), apesar do ingresso crescente das empresas estrangeiras desde a década de 1920. Com o modelo de industrialização favorável ao ingresso de empresas estrangeiras, principalmente a partir da década de 1940, os laboratórios brasileiros gradativamente foram perdendo espaço, principalmente em função da defasagem tecnológica diante do novo paradigma dos antibióticos e fármacos de síntese química, atingindo em 1975 apenas 22% do mercado doméstico (Strücker; Cytrynowicz, 2007).

Foi apenas a partir da aprovação da Lei dos Genéricos, em 1999, que as empresas brasileiras voltaram a conquistar espaço no mercado interno,

atingindo uma participação de 45% em 2010. Já a trajetória indiana mostra outra história: na década de 1960, o mercado doméstico era praticamente dominado pelos laboratórios estrangeiros (90%) e as empresas nacionais foram ganhando espaço gradativamente até o início da década de 2000 (75%). A reversão da tendência em 2010 deve-se, principalmente, à adesão da Índia ao TRIPs, o que impossibilitou a cópia de produtos patenteados pelas companhias indianas para venda no mercado interno, e ao relaxamento no controle do Investimento Direto Externo (IDE).

As trajetórias distintas no domínio do mercado nacional refletiram, em grande medida, os níveis de capacidade tecnológica alcançados pelos laboratórios farmacêuticos de cada país. Para que empresas retardatárias possam galgar os degraus de competências básicas até as mais complexas, faz-se necessária uma capacidade de investimento em P&D, ainda que focada em engenharia reversa de processos, como fizeram as companhias indianas, o que, por sua vez, depende da acumulação de capital, principalmente a partir das vendas no mercado doméstico e no mercado externo.

Figura 1 – Participação das ETNs no mercado farmacêutico doméstico: Brasil e Índia, 1910-2010



Fonte: Strucker e Cytrynowicz (2007), Chaudhuri (2005), Kale e Little (2007), Malhotra e Lofgren (2004).

Já, em relação ao Brasil, com a transição do paradigma tecnológico na década de 1930 (extração natural para síntese química), como visto, poucas empresas brasileiras conseguiram incorporar as novas tecnologias e entraram num círculo vicioso: sem competência em química fina e com poucas perspectivas de transferência tecnológica, os laboratórios

apostavam no lançamento de medicamentos similares usando IFAs conhecidos. Mas, mesmo na formulação dos medicamentos, havia pouca inovação, principalmente em função do baixo grau de exigência da autoridade sanitária. Os laboratórios brasileiros careciam ainda de ativos complementares, como equipe de representação de vendas, canais de distribuição bem desenvolvidos e campanhas publicitárias para os profissionais da saúde. Enfim, como apontaram Frenkel et al. (1978), no final da década de 1970, os laboratórios nacionais não tinham recursos financeiros para fazer frente às estratégias competitivas das ETNs.

Por outro lado, como mostra o caso indiano, a capacitação tecnológica não é resultado do mero acaso, mas fortemente dependente de uma sucessão de políticas econômicas e da resposta ativa dos laboratórios públicos e privados aos estímulos institucionais. Nesse sentido, ao comparar as políticas industriais adotadas pela Índia e pelo Brasil, emergem diferenças fundamentais que ajudam a compreender o sucesso e o insucesso de cada um. A Tabela 1 resume as políticas que consideramos determinantes das trajetórias das indústrias farmacêuticas brasileira e indiana⁵.

Tabela 1 – Políticas governamentais para a indústria farmacêutica: Índia e Brasil

EVENTO	ÍNDIA	BRASIL
Fundação de laboratórios públicos	1950	1899
Política industrial vertical	1955	1963
Política de transferência tecnológica	1965	1984
Política de facilitação do IED	n.a.*	1955
Política de limitação do IED	1973	n.a.
Suspensão de patentes de produtos	1970	1945
Suspensão de patentes de processos	n.a.	1969
Política de uso do poder de compra do Estado	1978	1964, 1971
Política de controle de preços	1970	1942
Política industrial para biotecnologia	1986	2003
Política de financiamento da biotecnologia	1990	2008
Adequação ao TRIPs	2005	1996

Fonte: elaboração própria com base na literatura consultada.

* não aplicável.

A criação de laboratórios públicos por si só não é uma característica distintiva dos dois países, mas a forma de atuação de cada um deles sim.

⁵ Foram selecionadas as políticas mais citadas e discutidas na literatura consultada.

Tanto os laboratórios públicos brasileiros quanto os indianos nasceram com foco na produção de medicamentos essenciais. Os primeiros laboratórios públicos brasileiros surgiram com o foco em produtos biológicos para tratamento de doenças tropicais, mas, após a criação da CEME em 1971, uma série de outros laboratórios surgiu, para auxiliar na produção e distribuição de medicamentos essenciais, lista que incluía antibióticos e quimioterápicos (Bermudez, 1995; Strücker; Cytrynowicz, 2007).

Da mesma forma, os laboratórios públicos indianos iniciaram suas atividades com a produção de medicamentos essenciais, mas tiveram um papel adicional: facilitaram o acesso a tecnologias externas aos laboratórios privados, principalmente em convênios internacionais com a União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS) e posteriormente com a OMS e a UNICEF (Chibilyaev, 1968; Lall, 1974; Srinivas, 2004). O engajamento do país na produção de vacinas, a partir da década de 1980, foi determinante da capacitação tecnológica dos laboratórios indianos, públicos e privados, pois, na medida em que tiveram de atender a elevados padrões de qualidade exigidos pela Organização das Nações Unidas (ONU), tiveram de melhorar seus processos, a fim de garantir segurança e eficácia dos produtos (Srinivas, 2004).

No Brasil, a CEME ganhou a atribuição de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico dos laboratórios nacionais em 1972, mas poucos anos depois, em 1974, já foi transformada em mera distribuidora de medicamentos no âmbito do sistema público de saúde, e aquela competência foi transferida à STI em 1975, que, no entanto, durou apenas até 1979 (Brasil, 1972, 1973b, 1974, 1975a, 1975b). Ao longo dos anos, tanto a CEME quanto a STI começaram a ser esvaziadas e seu papel de estímulo ao desenvolvimento tecnológico dos laboratórios nacionais foi desaparecendo (Bermudez, 1995). Seu ímpeto foi recuperado brevemente, na década de 1980, na parceria com a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), que resultou na produção de conhecimento para produção de 77 IFAs. No entanto, apenas 15 destes viriam a ser produzidos pelas empresas químicas e farmacêuticas nacionais (Queiroz, 1993).

Já o governo indiano conseguiu habilmente inibir uma série de práticas perversas das ETNs em seu território e promover a capacitação tecnológica das empresas farmacêuticas nacionais. A primeira delas foi a redução das elevadas margens de lucro, o que ocorreu pela implementação do controle de preços sobre 80% dos medicamentos distribuídos

no país, e da Lei do Monopólio e das Práticas Comerciais Restritivas de 1969, conjugado com o fortalecimento da produção pública e privada nacional (Lall, 1974; Srinivas, 2004). O Brasil também adotou o controle de preços já em 1942, mas não conseguiu evitar as estratégias empresariais para burlar o sistema. Em primeiro lugar, porque adotou uma política amigável com as ETNs. Enquanto a Índia estabeleceu, em 1973, o FERA, que, dentre outras atribuições, limitava a participação do capital estrangeiro a 40% nas ações dos laboratórios nacionais, a Instrução n. 113 da Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC), no Brasil, facilitava o investimento direto estrangeiro mediante concessão de taxa de câmbio facilitada para compra de máquinas, equipamentos e insumos essenciais e remessa de dividendos (Caputo; Melo, 2009). Como grande parte dos farmoquímicos era importada, havia pouco controle sobre os custos de produção das matrizes. Mesmo quando os farmoquímicos eram produzidos no Brasil, as ETNs superestimavam os custos dos intermediários químicos e sua produção era essencialmente para consumo próprio.

A NDP indiana de 1978, por outro lado, obrigou as empresas nacionais e estrangeiras a produzirem farmoquímicos e intermediários localmente e a ofertarem parte da produção para terceiros. Assim, o governo indiano cerceou a prática de preços de transferência por inflação de custos, o que não aconteceu no caso brasileiro. Além disso, garantiu a oferta local de fármacos e intermediários químicos, evitando a restrição de acesso a insumos para seus laboratórios. Na medida em que os laboratórios privados indianos cresceram no mercado doméstico, eles conseguiram também investir em capacidades a jusante na cadeia de valor, como *marketing* e distribuição, o que não ocorreu no Brasil. Apesar disso, as ETNs ainda se mantiveram como fortes concorrentes na Índia, em função do valor das marcas, dos gastos com publicidade e da força de vendas.

Embora o Brasil tenha suspenso a concessão de patentes de produtos químicos e medicamentos já em 1942, e posteriormente de processos de produção em 1969, tais medidas não surtiram o mesmo efeito do Patent Act indiano. Isso porque as políticas indianas foram orquestradas, a partir da década de 1970, com um claro objetivo de cercear a atuação das ETNs, de promover a transferência tecnológica às empresas nacionais, de garantir-lhes mercado mediante uso do poder

do Estado e de assegurar uma grande oferta local de insumos e medicamentos, através da concessão de licenças para alocação da produção para produtos prioritários da política, das leis antitrustes e do rígido controle de preços.

Já no Brasil, como sugerido por Loyola (2009), o constante conflito ideológico e de práxis política, no período do regime de industrialização por substituição de importação, deslocou no tempo essas mesmas medidas e limitou os esforços de aplicação de uma política industrial nacionalista.

Do ponto de vista das estratégias empresariais, as repostas dos laboratórios nacionais ao ambiente criado pelas políticas públicas também foram bastante distintas. As empresas brasileiras, diante da concorrência das ETNs, procuraram focar em produtos tradicionais ou nichos de mercados com menor competição. Algumas fizeram parcerias entre elas ou com as ETNs, principalmente com o objetivo de absorver a tecnologia dos medicamentos sintéticos, como os antibióticos e os quimioterápicos. No entanto, a maioria delas direcionou sua produção para a formulação final dos medicamentos, sem incorporar a produção de farmoquímicos e de intermediários químicos. Muitas empresas brasileiras, surgidas a partir de 1950, iniciaram suas atividades como estabelecimentos comerciais e, à medida que acumulavam capital, faziam a integração vertical da produção, mas poucas avançaram até a química fina.

Por outro lado, as empresas indianas iniciaram seu processo de aprendizado tecnológico na formulação, na farmoquímica e nos intermediários químicos. Investiram fortemente em engenharia reversa de processos não infringentes de patentes, para fazer frente às ETNs. Em um segundo momento, com o objetivo de expandir seus negócios, elas ingressaram na manufatura de produtos não essenciais e passaram a comercializar em mercados não regulados no exterior, para contornar o controle de preços do país. Além disso, tiveram acesso à tecnologia externa através de programas da OMS e da UNESCO para a produção de vacinas orientada aos países menos desenvolvidos. Assim, ao longo da década de 1980, passaram a exportar farmoquímicos e medicamentos para mercados pouco regulados e gradativamente iniciaram sua capacitação, para ingressar nos mercados altamente regulados dos EUA e da Europa.

A década de 1990 trouxe dois importantes desafios às indústrias farmacêuticas brasileiras e indianas: o primeiro foi o fim da proteção comercial e a liberalização dos fluxos de capitais, o que implicou o aumento

da concorrência no mercado doméstico; o segundo foi a assinatura do Acordo TRIPs no âmbito da OMC por ambos os países, o que implicava a volta da proteção por patentes tanto de produtos, quanto de processos de substâncias químicas e medicamentos, o que dificultaria a rápida introdução de cópias pelas empresas nacionais. No entanto, diante dos distintos níveis de capacitação tecnológica das empresas nacionais de cada país, esses desafios se tornaram mais ou menos dramáticos para cada um.

Além das diferenças no porte e nas competências acumuladas pelas empresas, as estratégias de políticas também foram bastante distintas nesse período. Enquanto o Brasil abraçou a agenda neoliberal e apressou-se na aprovação de uma lei de propriedade intelectual em conformidade com o TRIPs, a Índia usou todo o tempo de “carência” para empurrar sua indústria em direção a atividades inovadoras e continuou a adotar políticas discricionárias, para apoiar o empresariado nacional.

O Brasil apressou-se em adequar sua legislação ao Acordo TRIPs, promulgando a nova Lei de Propriedade Industrial em 1996, que passou a vigorar a partir de 1997. Além disso, instituiu um mecanismo adicional ao *mailbox*⁶, o chamado *pipeline*, dispositivo legal que permitiu o patenteamento de invenções que ainda não estivessem em comercialização no país e que já tivesse obtido patentes no exterior. Não bastasse essa facilidade, os pedidos de patentes, via *pipeline*, ficaram isentos de exame técnico de patenteabilidade, tendo sido adotada a presunção de que os critérios já haviam sido avaliados pelos escritórios de patentes internacionais. Por outro lado, a Índia postergou ao máximo a adequação da legislação ao TRIPs. Mesmo após a realização de *compliance*, a Lei de Patentes de 2005 excluiu a proteção de melhoramentos de produtos e processos farmacêuticos conhecidos (exceto se comprovado o aumento de eficácia), e, ao analisar os pedidos do *mailbox*, não concedeu patente àqueles produtos cuja produção já estivesse vigente no país. Enquanto a legislação brasileira favoreceu, mais uma vez, as empresas estrangeiras, a lei indiana procurou proteger as empresas nacionais. Somado a isso, o uso de todo o prazo de “carência” permitiu ao governo elaborar polí-

⁶ O Acordo TRIPs estabeleceu o prazo até 2005 para o reconhecimento das patentes dos produtos e processos químicos e farmacêuticos. No entanto, definiu que as patentes nessas áreas, reconhecidas em outros países entre 1995 e a data do *compliance* ao TRIPs, deveriam ser analisadas após a reforma da lei de propriedade intelectual nos países signatários (Hasenclever et al., 2010).

ticas industriais, para capacitar as empresas para concorrerem com as ETNs em outra dimensão além da produção, a da inovação tecnológica.

No Brasil, a criação da ANVISA e a aprovação da Lei dos Genéricos em 1999 deram novo ímpeto para a indústria nacional. Esses dois fatores institucionais proporcionaram uma reforma regulatória na vigilância sanitária e um estímulo à iniciativa privada. No âmbito empresarial, isso forçou as empresas nacionais a se capacitarem no desenvolvimento de produtos, para comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade dos medicamentos genéricos. Embora esta possa ser considerada uma competência básica, tal fator proporcionou uma primeira estruturação dos laboratórios de P&D das empresas e permitiu um ressurgimento da indústria genuinamente nacional, ainda que a produção local de farmacêuticos se mantivesse praticamente ausente.

No caso da Índia, os esforços empresariais para atender às BPFs já haviam sido iniciados para ingressar nos mercados altamente regulados, tanto por esforços internos de capacitação, quanto por aquisição de companhias no exterior que já atendessem às BPFs. Além disso, as empresas indianas começaram a ingressar em atividades inovativas no âmbito de novas formulações farmacêuticas, visando aos produtos mais baratos ou mais eficazes, o que lhes proporcionava inclusive proteção por patentes. A Lei dos Genéricos do país foi aprovada em 1988 e, no decorrer da década de 1990, o Ministério da Saúde indiano impôs a obrigatoriedade de as empresas adotarem as BPFs. Além disso, regulamentou as Boas Práticas Clínicas e as Boas Práticas de Laboratório, sendo esta última harmonizada com as diretrizes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Isso fez parte da estratégia de política em posicionar o país como um polo de atração de investimentos em P&D por parte das ETNs e criar uma via de possível transferência tecnológica nas áreas em que os laboratórios indianos são deficientes, isto é, nas fases de P&D de novos medicamentos.

Na década de 2000, as empresas brasileiras experimentaram um grande crescimento no mercado nacional e no âmbito das exportações conseguiram timidamente conquistar alguns mercados na América Latina e no Oriente Médio. Por outro lado, os laboratórios indianos apreciavam como produtores mundiais de genéricos e se engajavam em atividades inovadoras, inclusive na produção de medicamentos por rota biotecnológica (Bastos, 2005; Gomes, 2014).

No Brasil, a capacidade tecnológica na produção de medicamentos aumentou consideravelmente, após a Lei dos Genéricos, em atividades de produção farmoquímica para consumo próprio e pequenas ações inovativas, com melhoramentos nas formulações finais e inovações em formas da administração de medicamentos (por exemplo, Cristália, Libbs e Eurofarma), e também em algumas empresas de menor porte atuando em biotecnologia (Gomes, 2014; Palmeira Filho, 2013). Assim, enquanto o Brasil apenas tinha começado a resgatar a capacidade produtiva, a Índia já tinha avançado nas atividades de P&D, ainda que com fortes limitações. Os dados da Tabela 2 mostram a distância, em termos inovativos, entre as empresas brasileiras e as empresas indianas, ainda que a maioria das inovações indianas seja em NDDS.

Tabela 2 – Depósito de patentes de dez farmacêuticas selecionadas, Brasil e Índia, 2014

BRASIL	N. PEDIDOS	ÍNDIA	N. PEDIDOS
FIOCRUZ	64	Ranbaxy	2.082
Cristália	58	Cipla	902
Hebron	38	Cadila	668
Biosintética	36	Dr. Reddy's	487
Libbs	32	Lupin	458
Butantan	27	Wockhardt	421
Biolab	24	Jubilant Life Sciences	159
Eurofarma	18	Aurobindo Pharma	146
Aché	12	Sun Pharma	110
EMS	1	IPCA	89
Total	310	Total	5.522

Fonte: WIPO (2014).

A capacidade de gerar inovações e proteger a propriedade intelectual de P&D interna ainda é bastante discrepante. A Ranbaxy possui mais de 2 mil pedidos de patentes, enquanto no Brasil a FIOCRUZ, autarquia federal, é que possui o maior número de pedidos, seguida do Laboratório Cristália, uma empresa privada. A EMS, empresa brasileira líder no mercado de genéricos, é a menos inovadora da lista. Esses dados são ilustrativos da diferença de capacidades tecnológicas para lidar com o novo cenário institucional posto pela abertura econômica, pela adesão ao TRIPs e pelo aumento das exigências regulatórias (como os testes de bioequivalência e biodisponibilidade e as BPFs).

O papel da política pública foi crucial para o surgimento da indústria farmacêutica em ambos os países. No caso brasileiro, a trajetória da indústria farmacêutica refletiu bem o enredo geral da política de industrialização por substituição de importação, que adotou um regime tripartite: Estado, capital estrangeiro e capital privado nacional. No entanto, diante dos desafios tecnológicos e da dominância das ETNs, a capacidade de adotar estratégias mais agressivas por parte da iniciativa privada foi fortemente limitada e a resposta do setor público foi mais complacente à presença estrangeira, quando comparada à história indiana.

O atual nível de competências tecnológicas coloca os laboratórios brasileiros e indianos em diferentes posições para enfrentar os desafios da crescente liberalização econômica e do enrijecimento do regime de propriedade intelectual após a década de 1990. Além disso, a margem de manobra para políticas industriais foi fortemente limitada desde a adoção do Consenso de Washington. De qualquer maneira, a Índia está procurando avançar para atividades inovativas, via promoção da relação entre universidades e empresas e da atração de centros de P&D de ETNs, como meio de evitar a exclusão da sua indústria nas redes de cooperação tecnológica (Ray, 2008), enquanto o Brasil procura retomar uma política industrial abandonada na década de 1990 para promover a produção local, na esperança de que esse seja um primeiro degrau de acesso à capacitação tecnológica na indústria farmacêutica (Bastos, 2005; Palmeira Filho, 2013; Hasenclever et al., 2013; Pieroni, 2014).

Conclusão

As histórias das indústrias farmacêuticas do Brasil e da Índia mostram que o *catching up* tecnológico não é um processo natural de difusão e imitação tecnológica, mas requer um esforço deliberado e investimentos pesados em aprendizado tecnológico. A política pública se mostrou fundamental para a criação da indústria em ambos os países e permitiu uma capacitação tecnológica de operação da produção. Entretanto, para se alcançar uma capacitação tecnológica capaz de permitir que as empresas ganhem independência tecnológica continuada, só é possível com estratégias mais agressivas em acumulação tecnológica tanto por parte do setor público, quanto do setor privado. Nesse sentido parece que as

estratégias de políticas adotadas pela Índia foram mais bem-sucedidas do que as adotadas pelo Brasil. A Índia não acreditou que a transferência de tecnologia poderia ser um substituto perfeito para os investimentos em tecnologia, incluindo P&D, fazendo um aprendizado tecnológico ativo mesmo que a partir de transferência de tecnologia estrangeira.

Apesar da aplicação dos mesmos instrumentos de política industriais, houve diferenças fundamentais nas estratégias de políticas de cada país que ajudam a compreender a trajetória dissidente das indústrias farmacêuticas indianas e brasileira. Além da postura mais agressiva da Índia na busca pela acumulação tecnológica, outro ponto que merece destaque é que esse país adotou uma estratégia nacionalista de absorção tecnológica, enquanto o Brasil apostou na possibilidade de transferência de tecnologia via produção local de farmoquímicos e medicamentos pelas ETNs, focando, assim, apenas na incorporação da produção em território nacional. O modelo adotado foi apenas capaz de capacitar as empresas nacionais a produzirem no mercado de produtos similares e posteriormente no mercado de genéricos, não competindo com as ETNs na liderança do lançamento de novos produtos, satisfazendo-se com uma estratégia de empresas seguidoras, de baixos investimentos em desenvolvimento tecnológico.

Referências bibliográficas

- BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, n. 22, p. 271-296, set. 2005.
- BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. *Indústria farmacêutica, Estado e sociedade*. Campinas: HUCITEC, 1995.
- BRASIL. Decreto n. 52.471, de 13 de setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica – GEIFAR e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 13 set. 1963.
- BRASIL. Decreto n. 55.759, de 15 de fevereiro de 1965. Institui estímulos ao desenvolvimento da indústria química e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 15 fev. 1965.
- BRASIL. Decreto-Lei n. 1.005, de 21 de outubro de 1969. Código da Propriedade Industrial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 21 out. 1969.
- BRASIL. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 25 jun. 1971a.

- BRASIL. Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 21 dez. 1971b.
- BRASIL. Decreto n. 71.205, de 4 de outubro de 1972. Consolida as disposições dos Decretos n. 68.806, de 25 de junho de 1971, e n. 69.451, de 1º de novembro de 1971, referentes à Central de Medicamentos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 4 out. 1972.
- BRASIL. Decreto n. 72.552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 30 jul. 1973a.
- BRASIL. Decreto n. 73.077, de 1º de novembro de 1973. Estabelece normas complementares à autonomia financeira da Central de Medicamentos (CEME). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 1º nov. 1973b.
- BRASIL. Decreto n. 74.000, de 30 de abril de 1974. Dispõe sobre a vinculação de entidades e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 30 abr. 1974.
- BRASIL. Decreto n. 75.561, de 4 de abril de 1975. Dispõe sobre competência para promoção e coordenação de Políticas e Diretrizes do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 4 jan. 1975a.
- BRASIL. Decreto n. 75.985, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 17 jul. 1975b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Normativa CTM/CNS n. 4, de 20 de setembro de 1978. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 30 out. 1978a.
- BRASIL. Decreto n. 81.651, de 11 de maio de 1978. Reorganiza o Conselho de Desenvolvimento Industrial – CDI – e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 11 maio 1978b.
- BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 14 maio 1996.
- BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 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 providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 10 fev. 1999.
- BRASIL. Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, 14 fev. 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamento similar*. Brasília, [s.d.]. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ft>>. Acesso em 16/11/2014.

- CAPUTO, Ana Cláudia; MELO, Hildete Pereira de. A industrialização brasileira nos anos de 1950: uma análise da Instrução 113 da SUMOC. *Estudos Econômicos*, v. 39, n. 3, p. 513-538, set. 2009.
- CHAUDHURI, Sudip. *The WTO and India's pharmaceuticals industry: patent protection, TRIPs, and developing countries*. New Delhi: Oxford University Press, 2005.
- CHAVES, Gabriela Costa et al. Evolution of the international intellectual property rights system: patent protection for the pharmaceutical industry and access to medicines. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.
- CHIBILYAEV, Kh. Sh. Development of the pharmaceutical chemistry industry in India. *Pharmaceutical Chemistry Journal*, v. 2, n. 7, p. 404-408, jul. 1968.
- FIALHO, Beatriz de Castro. *Dependência tecnológica e biodiversidade: um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos*. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2005 (Tese de Doutorado em Engenharia de Produção).
- FRANÇOSO, Mariane Santos; STRACHMAN, Eduardo. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. *Revista de Economia*, v. 39, n. 1, jul. 2013.
- FRENKEL, Jacob et al. *Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: FINEP, 1978 (Relatório de pesquisa).
- GOMES, Eduardo Braz Pereira. *Clusters e biotecnologia para superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014 (Tese de Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento).
- GUENNIF, Samira; RAMANI, Shyama V. Explaining divergence in catching-up in pharma between India and Brazil using the NSI framework. *Research Policy*, v. 41, n. 2, p. 430-441, mar. 2012.
- HASENCLEVER, Lia 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*, v. 11, n. 2, p. 164-188, out. 2010.
- HASENCLEVER, Lia et al. Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção e no fornecimento de ARVs genéricos pós-2005. In: POSSAS, C.; LAROUZE, B. (org.). *Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul*. Rio de Janeiro: ANRS/E-papers, 2013.
- HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. L'industrie pharmaceutique au Brésil et en Inde: capacité technologique et développement industriel. In: PIVETOU, A. et al. (dir.). *Émergence capitalistes aux Suds*. Paris: Karthala, 2013, p. 81-103.
- INDIA. Ministry of Commerce and Industry. Department of Industrial Policy and Promotion. Controller General of Patents Designs and Trademarks. *History of Indian patent system*. New Delhi, [s.d.]. Disponível em <<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>>. Acesso em 17/11/2014.
- KALE, Dinar; LITTLE, Steve. From imitation to innovation: the evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry. *Technology Analysis & Strategic Management*, v. 19, n. 5, p. 589-609, 1^a set. 2007.

- LALL, Sanjaya. The international pharmaceutical industry and less-developed countries, with special reference to India. *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, v. 36, n. 3, p. 143-172, ago. 1974.
- LOYOLA, Maria Andréa. Sida, santé publique et politique du médicament au Brésil: autonomie ou dépendance?. *Sciences Sociales et Santé*, v. 27, n. 3, p. 47-75, 2009.
- MALHOTRA, Prabodh; LOFGREN, Hans. India's pharmaceutical industry: hype or high tech take-off?. *Australian Health Review*, v. 28, n. 2, p. 182-193, nov. 2004.
- MANI, Sunil. The sectorial system of innovation of Indian pharmaceutical industry. *Working Paper*. [S.l.]: eSocialSciences, jun. 2008. Disponível em <http://econpapers.repec.org/paper/esswpaper/id_3a1523.htm>. Acesso em 19/11/2014.
- MERCADO, Alexis; ANTUNES, Adelaide (orgs.). Evolução histórica da indústria química brasileira. *A aprendizagem tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica*. Rio de Janeiro: E-papers, 2000, p. 49-63.
- PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. *Catch up da indústria farmacêutica nacional e financiamento à inovação: o caso da atuação do BNDES através do PROFARMA*. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2013 (Tese de Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos).
- PIERONI, João Paulo. *O papel do BNDES no desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: BNDES, 2014. Disponível em <<http://www.firjan.org.br/data/pages/2C908CEC442B6391014446AD7F0D5144.htm>>. Acesso em 19/2/2014.
- QUEIROZ, Sérgio Robles Reis. *Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro*. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 1993 (Tese de Doutorado em Economia).
- RAY, Amith Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da IFI e outras intervenções políticas. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, v. 2, n. 2, p. 74-80, dez. 2008.
- RAY, Amith Shovon; BHADURI, Saradindu. Competing through technological capability: the Indian pharmaceutical industry in a changing global landscape. *CSSP Electronic Working Paper Series*, n. 3, p. 1-18, set. 2012.
- RIBEIRO, Maria Alice Rosa. *História, ciências e empresas farmacêuticas*. Araraquara: Universidade Estadual Paulista, 2001 (Tese de Livre-Docência em Economia).
- SRINIVAS, Smita. *Technological learning and the evolution of the Indian pharmaceutical and biopharmaceutical sectors*. Cambridge: Massachusetts Institute of Technology, 2004 (Tese de Doutorado em Desenvolvimento Econômico e Planejamento Tecnológico).
- STRÜCKER, Ananda; CYTRYNOWICZ, Monica. *Origens e trajetórias da indústria farmacêutica no Brasil*. São Paulo: Narrativa Um, 2007.
- WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). *Patent scope*. Disponível em <<https://patentscope.wipo.int/search/pt/search.jsf>>. Acesso em 20/12/2014.