**PLATAFORMAS DE BIOTECNOLOGIA E DESENVOLVIMENTO DE CLUSTERS
PARA SUPERAÇÃO DA IMITAÇÃO: ESTUDO DE CASO DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

Eduardo Braz Pereira Gomes
UFRJ/UEG/FAPEG
eb.gomes@uol.com.br

Lia Hasenclever
UFRJ
lia@ie.ufrj.br

Julia Paranhos
UFRJ
juliaparanhos@ie.ufrj.br

Introdução

A prioridade da mudança tecnológica nos países em desenvolvimento como o Brasil deve ser focada na obtenção e no aprendizado de tecnologias já existentes nos países industrializados, em vez de esforços endereçados em inovações nas fronteiras da tecnologia. Não é uma tarefa trivial, pois exige gestão adequada e envolve custos (LALL, 2005). Apesar das limitações impostas pela capacidade de absorção do conhecimento e tecnologia dos países e ao acesso devido ao acordo de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) em 1995, a imitação via expiração de patentes, o licenciamento e outras formas de cooperação abrem possibilidades para o desenvolvimento de tecnologia nos países em desenvolvimento.

44

A rápida e bem sucedida industrialização dos países do leste asiático, China e Índia incluídos, pode ser imputada ao processo de aprendizado baseado na imitação. Apesar da simplicidade dessa estratégia, na qual não há necessidade de investimentos sofisticados, há geração de aprendizado cumulativo na empresa. De fato, a avaliação do potencial de mercado a fim de viabilizar o produto correto e o domínio da tecnologia são processos importantes no aprendizado e formação de conhecimento acumulado. As múltiplas interações *intra* e *extra* empresa envolve funcionários, fornecedores, clientes e, para produtos mais sofisticados, universidades e centros de pesquisa, a assunção de riscos e o “aprender fazendo” constituem também atividades para se aproximar da fronteira tecnológica (KIM & NELSON, 2005).

A imitação abrange a falsificação, a cópia barata e a imitação criativa. A primeira é ilegal e vendida com a mesma marca original, de qualidade inferior e priva o inovador original de seus lucros. A segunda, legal, copia integralmente o produto original, na ausência ou na expiração da

patente, direito autoral ou marca registrada e é vendido com marca própria a preços inferiores e muitas vezes é indistinguível ou supera a qualidade do original. A falsificação e a cópia barata constituem estratégias válidas para a industrialização inicial de países com baixos salários, porém não é suficiente para um país atingir estágios mais avançados de desenvolvimento (*ibid.*).

Assim, para adquirir competitividade e se aproximar da fronteira tecnológica há necessidade de atualizar as indústrias existentes e enfrentar a concorrência dos países industrializados. Para tanto, requerem-se imitação criativa e inovação. A primeira, apesar da imitação, cria produtos com novas características de desempenho. A segunda, assentada nas competências internas da empresa, visa o desenvolvimento e introdução de um novo produto no mercado pela primeira vez. As fronteiras entre ambas não são muito distintas, já que a maioria das inovações não envolve ruptura e se embasa em idéias pré-existentes. Destarte, as habilidades e atividades características da imitação criativa podem conduzir às atividades de P&D, já que elas são idênticas àquelas da inovação. Setores industriais de países da Ásia – semicondutores, eletrônica e biotecnologia – estão se transformando de imitadores em imitadores criativos, bem como inovadores (*ibid.*).

A indústria farmacêutica, foco dessa pesquisa é baseada em conhecimento e inovação e, sua competitividade está alicerçada na capacidade de lançar constantemente novos medicamentos inovadores. Seu esforço em P&D, em média 15% acima das vendas, supera de longe outros setores industriais, devido ao rigor regulatório e à complexidade inerente à descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos. As empresas do setor são multinacionais e muitas cresceram mediante fusões e aquisições, a fim de aumentar participação de mercado e agregar competências, aumentando assim sua competitividade. O conhecimento e a experiência acumulados ao longo dos anos e o oligopólio oriundo das patentes criam barreiras de entrada praticamente intransponíveis, dentro do contexto da inovação.

Historicamente, a expiração das patentes dos medicamentos abriu a oportunidade para que uma miríade de empresas penetrasse no mercado, mediante a cópia dos medicamentos desenvolvidos pelas grandes multinacionais, denominados de genéricos¹, o que acarretou a formação de uma poderosa indústria baseada na imitação, tanto no Brasil quanto no mundo. Essas empresas não necessitam descobrir e/ou desenvolver o medicamento, somente observar se a cópia ou genérico possui os mesmos efeitos terapêuticos do medicamento original, sendo uma estratégia

¹No Brasil os genéricos datam de 1999 com a lei 9.787. Até então, as cópias eram similares e não precisavam comprovar a *bioequivalência* e a *biodisponibilidade* em relação ao medicamento inovador. Atualmente, os medicamentos similares continuam no mercado, mas são comercializados com marcas e obrigados aos testes de não inferioridade (*bioequivalência* e *biodisponibilidade*).

válida para a sua consolidação nos estágios iniciais do ciclo de vida. Apesar de ser uma indústria baseada na cópia, habilidades e competências estão sendo desenvolvidas.

Para ocorrer o salto para a imitação criativa ou inovação, é necessário algo mais, como a modificação de uma molécula com melhoria de sua função terapêutica. Por óbvio, é impossível para essas empresas percorrerem todo o ciclo de aprendizagem das empresas multinacionais, porém com o advento da biotecnologia, um novo leque de oportunidades se abre para as empresas de genéricos.

A biotecnologia é o uso de organismos vivos para produzir proteínas terapêuticas em quantidades industriais significativas, baseadas nas tecnologias do DNA recombinante e do hibridoma (anticorpos monoclonais). Por serem proteínas, as moléculas dos medicamentos biológicos são grandes e complexas, ao contrário dos obtidos por síntese química, constituídos por moléculas simples e pequenas. Naturalmente, essa nova tecnologia foi capturada pelas grandes empresas biotecnológicas e pelas grandes multinacionais farmacêuticas. No entanto, os medicamentos biológicos estão sujeitos às leis de patentes e, com sua expiração, abre-se um novo campo, o da cópia de medicamentos biológicos, os biossimilares. Esse segmento exige pelas suas características, a imitação criativa e a possibilidade de se aproximar da fronteira tecnológica.

Para uma empresa de genéricos se alçar à condição de produtora de biossimilares, novas aptidões e habilidades são necessárias. Primeiro, o seu desenvolvimento é muito mais complexo e, por conseguinte, os custos. Segundo, os marcos regulatórios ainda não estão completamente definidos, o que implica em assumir riscos. Terceiro, as barreiras de entrada não são proibitivas, mas envolvem tecnologias e processos bem mais sofisticados do que a produção de genéricos. E finalmente, a fim de ganhar a confiança do mercado e dos acionistas, a empresa “biossimilar” deverá ter a habilidade, recursos e mentalidade de uma farmacêutica de inovação. Isso muda a configuração estratégica da empresa em todos os níveis, inclusive no modelo comercial (ÉPOCA NEGÓCIOS, 2012, p. 119).

Por outro lado, a literatura relata a tendência à concentração regional de empresas de biotecnologia em *clusters* inovadores, como condição facilitadora para a ocorrência da inovação. Para Asheim e Gertler (2005, p. 291), quanto mais intensiva em conhecimento é a atividade econômica, maior a tendência de se concentrar geograficamente em *clusters*. O argumento subjacente é que a inovação é um processo de interações e fluxos de conhecimento entre as empresas (clientes, fornecedores, competidores), instituições de pesquisa (universidades e laboratórios de pesquisa) e instituições governamentais. O conhecimento tácito obtido pela interação social e “aprendizagem pela interação” revela que a geografia importa e muito, devido ao fato de que ele exige a interação face a face entre atores que compartilham linguagem, códigos de comunicação, normas e convenções permeados por um ambiente institucional comum, que cria um

ambiente favorável à confiança e facilita o fluxo do conhecimento tácito local (JONHSON & LUNDVALL, 1994 *apud* ASHEIM & GERTLER, 2005, p. 293). Destarte, a inovação é um processo coletivo.

Dado o caráter sistêmico dos processos de inovação vale lembrar que o comportamento das organizações também é moldado por instituições – tais como leis, regras, normas e rotinas – que por sua vez podem se constituir em incentivos ou obstáculos à inovação. Essas organizações e instituições são componentes de sistemas para a criação e comercialização do conhecimento. Portanto, as inovações emergem em tais “sistemas de inovação” (EDQUIST, 2005, p. 182).

Nesse contexto surge o conceito de sistema nacional de inovação (SNI), que segundo Edquist (2005, p. 183) é “um sistema que inclui todos os importantes fatores econômicos, sociais, políticos, organizacionais e institucionais, além de outros, que influenciam o desenvolvimento, difusão e uso de inovações”. Ele agrega as externalidades e sinergias geradas pelo aprendizado, a maneira como os negócios são realizados e os conhecimentos e habilidades das instituições afins. De especial interesse na abordagem é como o papel das políticas podem superar as imperfeições de mercado que afetam a atividade tecnológica, empresarial e nacional (LALL, 2005).

Para Paranhos (2008) os sistemas de inovação podem ser definidos em suas dimensões setoriais e regionais e complementam o conceito de SNI. Breschi e Malerba (1997, *apud* Edquist, 2005, p. 184) lembram que os sistemas setoriais de inovação (SSIs) focam “em um grupo de empresas que desenvolvem e produzem produtos de um setor específico e geram e utilizam as tecnologias daquele setor”, como é o caso da indústria farmacêutica, objeto do nosso estudo. Já os sistemas regionais de inovação (SRIs) são definidos por Cantwell e Iammarino (2003 *apud* Peters, 2006, p. 21) como uma “rede localizada de atores e instituições dos setores público e privado, cujas atividades e interações geram, introduzem, modificam e difundem novas tecnologias”. Por óbvio, o estudo dos *clusters* é contemplado pela perspectiva dos sistemas regionais de inovação.

Em vista do exposto, a tese pretende examinar como o setor farmacêutico nacional, baseado em genéricos, *i.e.* imitação ou cópias de medicamentos com patentes expiradas, pode superar esse estágio e avançar para estágios mais sofisticados em termos de uma indústria intensiva em ciência, a partir de uma trajetória baseada na biotecnologia, na qual o modelo de negócio está centrado em pesquisa, desenvolvimento e inovação e em *clusters* de inovação. A porta de entrada para a biotecnologia seriam os biossimilares, *i.e.* cópias de medicamentos biológicos com patentes expiradas. Uma questão fundamental é o papel de como os *clusters* podem favorecer ou não a inovação nas empresas que o constituem. Pretende-se também examinar, dentro do escopo, qual seria o papel das políticas industriais/públicas na promoção e desenvolvimento de *clusters* e empresas, a fim de que elas possam superar a barreira da imitação.

Assim, a pergunta de pesquisa a ser respondida é: *Há espaço dentro do sistema de inovação brasileiro para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação, a partir de uma plataforma biotecnológica e do desenvolvimento de clusters baseados em inovação?*

Para a pesquisa de campo foram selecionadas duas aglomerações de indústrias farmacêuticas. A primeira, constituída de empresas farmacêuticas nacionais de genéricos, localizada na cidade de Anápolis – GO, no Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA), denominada Pólo Farmoquímico de Anápolis, criada sob o patrocínio de políticas de desenvolvimento do Estado de Goiás. A segunda, localizada no bairro de Jacarepaguá, na cidade do Rio de Janeiro, constituída de empresas multinacionais farmacêuticas e nacionais de genéricos. A intenção da pesquisa de campo é procurar entender porque essas aglomerações não evoluíram para formas mais sofisticadas de inovação, enfim, o que faltou para tanto e como, por meio de políticas adequadas, elas poderiam facilitar ou não a inserção das empresas de genéricos na biotecnologia.

Desse modo, o objetivo geral da pesquisa é a análise dos fatores que limitam a dinamização da indústria farmacêutica baseada em inovação, a fim de subsidiar políticas públicas/privadas que possam realizar a superação do atual estágio industrial brasileiro baseado em estratégia de imitação e custos baixos.

Já os objetivos específicos são: a) identificar na literatura quais são as características fundamentais de *clusters*, bem como eles se relacionam com a inovação; b) analisar as dificuldades/desafios para o desenvolvimento de uma indústria intensiva em ciência, a partir da superação da estratégia voltada para genéricos e avançar para um patamar tecnológico baseado na produção de biossimilares; c) investigar teórica e empiricamente como os *clusters* facilitam ou não a emergência de uma indústria farmacêutica baseada em inovação biotecnológica; d) pesquisar na literatura *cases* de *clusters* de inovação em biotecnologia e estudar suas características; e) pesquisar a literatura sobre políticas industriais e em particular aquelas voltadas para *clusters*, a fim de propor aquelas que incentivem a formação da indústria farmacêutica baseada na biotecnologia e localizada em *clusters*; f) realizar pesquisa empírica em duas aglomerações industriais farmacêuticas, a fim de detectar quais são os fatores impeditivos para superar a transição dos genéricos para os biossimilares.

As hipóteses preliminares a serem testadas na tese são: H1: o processo de inovação é favorecido pela dinâmica dos clusters de alta tecnologia; H2: algumas empresas de genéricos da indústria farmacêutica nacional estão procurando superar a fase de imitação de medicamentos de síntese química e avançar para a plataforma biotecnológica investindo na produção de biossimilares; H3: apesar das políticas públicas que criaram o DAIA serem inspiradas nos preceitos dos distritos industriais, as externalidades positivas não foram reproduzidas plenamente, no sentido

de desenvolver um *cluster* inovador; H4: o Pólo Farmacêutico de Jacarepaguá constituído principalmente por multinacionais dedicadas à fabricação e comercialização de medicamentos de referência é uma aglomeração cujas empresas objetivam somente o aproveitamento de mão-de-obra de baixo custo.

Metodologia

O método de pesquisa escolhido para esta tese é o estudo de caso que “investiga um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto na vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes” (YIN, 2010, p. 39). Destarte, a escolha do estudo de caso é usada quando se pretende “entender um fenômeno da vida real em profundidade, mas esse entendimento engloba importantes condições contextuais – pertinentes ao fenômeno em estudo” (*ibid.*).

Por outro lado, como o fenômeno e o contexto nem sempre podem ser separados na vida real, outras características técnicas como a coleta de dados e as estratégias de análise de dados devem ser contemplados para satisfazer uma definição mais precisa do estudo de caso. Assim, a investigação do estudo de caso caracteriza-se pela existência de muito mais variáveis de interesse do que pontos de dados e disso resulta que: a) há disponibilidade de “múltiplas fontes de evidência, com os dados precisando convergir de maneira triangular” e; b) o arcabouço teórico existente serve para orientar a coleta e análise de dados (*ibid.*, p. 40).

O estudo de caso para esta tese será múltiplo porque contém mais de um caso, o Pólo Farmoquímico de Anápolis (DAIA) e a Aglomeração de Jacarepaguá. Além disso, serão estudados na literatura *clusters* de biotecnologia em diferentes estágios evolutivos, a fim de servirem como referência. Portanto, cada aglomeração responde como sujeito de um estudo de caso individual, mas o estudo cobre como um todo, as duas aglomerações e os casos dos *clusters* de biotecnologia oriundos da literatura. Desse modo, trata-se de uma pesquisa de casos múltiplos (*ibid.*, p. 77).

Além disso, a pesquisa de tese fará um estudo comparativo entre Índia e Brasil, já que aquele país é considerado um *hub* farmacêutico mundial, em virtude do salto tecnológico obtido na produção de medicamentos por síntese química e a recente migração para a biotecnologia, em especial para os biossimilares.

Para obtenção dos dados primários foram elaborados roteiros de entrevista que visam abranger não somente os atores das aglomerações, mas também do sistema regional de inovação; tanto do Rio de Janeiro quanto de Goiás. Desse modo, serão entrevistados os executivos, o corpo técnico (cientistas, farmacêuticos, gerentes de produção, etc) das empresas e os gestores públicos,

executivos de agências de fomento, professores das universidades envolvidos com a área de inovação e farmacêutica, executivos da Anvisa, laboratórios públicos e BNDES. De particular importância serão as entrevistas com os executivos e técnicos das empresas de biotecnologia, recentemente formadas com o apoio do BNDES: a Bionovis (*joint venture* das empresas EMS Pharma, Hypermarcas, Aché e União Química) e Orygem (Eurofarma, Cristália, Biolab e Libbs). Ambas produzirão biológicos e biossimilares.

Resultados Parciais

Além do término dos créditos referentes às disciplinas houve a qualificação do projeto de tese em 08/08/2012. O projeto contemplou a elaboração de três capítulos, a saber: a) O primeiro referente à contextualização da indústria farmacêutica, compreendendo a análise do setor nacional de genéricos; o papel da biotecnologia na P&D farmacêutica atual; a oportunidade de inserção na biotecnologia pelas empresas de genéricos, por meio dos biossimilares tal como vem ocorrendo com as empresas indianas; o processo de inovação farmacêutico; a indústria farmacêutica goiana de genéricos e o Pólo Farmoquímico do DAIA; a indústria farmacêutica do Rio de Janeiro e o Pólo de Jacarepaguá; b) O segundo, ao referencial teórico, compreendendo inovação, sistemas de inovação, *clusters* tradicionais e *clusters* inovadores; c) O terceiro, à metodologia, compreendendo objetivo geral, objetivos específicos, a pergunta de pesquisa, as etapas, os atores a serem entrevistados, os instrumentos de pesquisa, a caracterização da pesquisa como estudo de caso e o cronograma.

50

Considerações finais

Espera-se atingir as seguintes contribuições com essa pesquisa de tese: a) Embasar o direcionamento de políticas públicas/privadas para o estabelecimento de *clusters* inovadores farmacêuticos, como instrumentos de inserção da indústria baseada em cópias genéricas para a biotecnologia, via produção de biossimilares; b) Detecção dos obstáculos nos níveis nacional, setorial e regional (*clusters*) que impedem a superação do estágio de cópias, via plataforma biotecnológica.

A motivação subjacente está relacionada à existência de uma demanda governamental de biológicos enorme. Segundo o Ministério da Saúde (2009 *apud* Reis *et al.*, 2010, p. 202), eles respondem por somente 2% dos medicamentos adquiridos, mas por 41% do total das despesas, com um agravante: são importados, o que onera mais ainda o déficit na balança de pagamentos, já pressionada pela quase total importação de insumos farmacêuticos ativos de síntese química.

Portanto, é lícito concluir que a implementação do setor biofarmacêutico no Brasil é uma tarefa inadiável. O país perdeu a oportunidade de estabelecer a indústria de síntese, embora tenha sido bem sucedido na de genéricos. Assim, não se justifica deixar passar a oportunidade de produção de biológicos começando pelos biossimilares, em virtude de seu caráter estratégico sob o ponto de vista de gerar externalidades tecnológicas, com clara contribuição para o desenvolvimento econômico e o dinamismo industrial do país (REIS *et al.*, 2010, p.193).

Agradecimentos

Os autores gostariam de agradecer o suporte financeiro proporcionado pela bolsa de doutorado sob os auspícios da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás - FAPEG, sem a qual muito provavelmente este trabalho não poderia ser realizado.

Referências

- ASHEIM, B.; GERTLER, M. *The geography of innovation: regional innovation systems*. In: FARGBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (eds.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.
- EDQUIST, C. *Systems of innovation: an evolutionary approach*. In: FARGBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Eds.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.
- ÉPOCA NEGÓCIOS. São Paulo: Março, ano 5, n. 61, 2012.
- KIM, L.; NELSON, R. **Introdução**. In: KIM, L.; NELSON, R. **Tecnologia, aprendizado e inovação: as experiências das economias de industrialização recente**. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.
- LALL, S. **A mudança tecnológica e a industrialização nas economias de industrialização recente da Ásia: conquistas e desafios**. In: KIM, L.; NELSON, R. **Tecnologia, aprendizado e inovação: as experiências das economias de industrialização recente**. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.
- PARANHOS, J. **Interação entre instituições de ciência e tecnologia e empresas no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, dinâmica e conteúdo**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2008. 118 f. (Projeto de Tese de Doutorado, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro).
- REIS, C. *et al.* **Biotecnologia para saúde no Brasil**. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, n° 32, p. 193 – 230, 2010.
- PETERS, S. *National systems of innovation: creating high-technology industries*. New York: Palgrave Macmillan, 2006.
- YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2010.

Abstract

This thesis project aims to examine the possibility of the Brazilian generic industry to overcome its current strategy, based on copy to a more sophisticated level in terms of innovation. It would be possible through the implementation of a biotechnology industry, based on the production of biosimilars, which are copies of innovative biological products with expired patents licensed from comparability studies, as regards quality, efficacy and safety. It is not a trivial task, since the production of biosimilar requires the same facilities of innovative and patented biological as well as a radical strategic change, focused on innovation, by generic companies. Moreover, the literature refers to the role of innovation clusters, particularly biotechnological ones, which have as their hallmark the innovations that are continually produced there. Two pharmaceutical agglomerations were chosen: the first one formed by a generic national industries and the other by multinational drugs companies serving as counterpoint. Both agglomerations are assumed to be representative of the domestic industry, as a whole. Based on field research in both, through personal interviews that intended to ascertain what factors prevent the fact of generic companies evolve to more sophisticated levels of innovation and how the theory of clusters of biotechnology could help them, in overcoming or not the current situation of imitation to creative imitation, based on biosimilars and accordingly, access to biotechnology by the domestic industry.