

A GEOPOLÍTICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: DIFERENCIAIS COMPETITIVOS ENTRE BRASIL E CHINA

Elisângela Carvalho Vaz¹
Ycarim Melgaço Barbosa²

RESUMO

O objetivo deste artigo é discutir a geopolítica internacional a partir da inserção da indústria farmacêutica em nível mundial. O segmento farmacêutico consolidou-se internacionalmente a partir da Segunda Grande Guerra, com a comercialização da penicilina. Foi a partir de 1945 que houve a reconfiguração deste setor em nível internacional com a presença dos Estados Unidos, a partir de alianças estratégicas entre a indústria farmacêutica, as universidades e novos centros de pesquisa especializados em engenharia genética e biotecnologia. O fortalecimento da indústria farmacêutica internacional ocorreu a partir do acordo Trips, que possibilitou o alicerçamento das grandes empresas multinacionais, bem como o reposicionamento dos países em relação a este setor. Objetiva-se com este artigo discutir as principais mudanças na política industrial voltada para o setor farmacêutico no Brasil e na China, com foco nos principais diferenciais competitivos da indústria farmacêutica destes dois países, bem como apontar os principais gargalos da indústria farmacêutica brasileira em relação à chinesa.

Palavras-chave: Geopolítica; Indústria farmacêutica; Diferenciais competitivos; Política industrial.

GEOPOLITICS AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY: COMPETITIVE ADVANTAGES BETWEEN BRASIL AND CHINA

ABSTRACT

The purpose of this article is to discuss international geopolitics from the insertion of the pharmaceutical industry worldwide. The pharmaceutical industry has established itself internationally from the Second World War, with the sale of penicillin. It was from 1945 that there was a reconfiguration of this sector at the international level with the US presence from strategic alliances among pharmaceutical industry, universities and new research centers specialized in biotechnology and genetic engineering. Strengthening the international pharmaceutical industry occurred from the TRIPS agreement, which enabled the basis of large multinational companies as well as the repositioning of countries regarding this sector. Purpose is to achieve with this article to discuss the main changes in industrial policy geared towards the pharmaceutical industry in Brazil and China, focusing on the main competitive advantages of the pharmaceutical industry of both countries, and to identify the main problems of the Brazilian pharmaceutical industry in relation to Chinese.

Keywords: Geopolitics; Pharmaceutical industry; Competitive advantages; Industrial policy.

JEL: F14

¹ Mestranda em Planejamento e Desenvolvimento Territorial. Professora da Escola de Negócios da PUC-Goiás. Especialista em Administração em Estratégia de Marketing. elisacvaz@uol.com.br

² Pós Doutor em Geografia Humana. Professor do Curso de Mestrado em Planejamento e Desenvolvimento Territorial. ycarim@gmail.com



1 A GEOPOLÍTICA INTERNACIONAL

O termo geopolítica surge pela primeira vez com Kjellén na obra *Staten som Lifsform* (O Estado como forma de vida, 1916) redigida originalmente em sueco, mas rapidamente traduzida para o alemão (*Der Staat als Lebensform*, com a 1ª edição em 1917). Nesta obra, Geopolítica foi apresentada como “a ciência do Estado enquanto organismo geográfico tal como este se manifesta no espaço”, sendo o Estado entendido como país, território ou, de uma maneira mais significativa, como império. Esta nova “ciência” tinha por objeto constante o Estado unificado e pretendia contribuir para o estudo da sua natureza profunda, enquanto que a Geografia Política “observava o planeta como habitat das comunidades humanas em geral”. (FERNANDES, 2003).

A geopolítica atual apresenta sociedades complexas, condicionadas pela economia de mercado que interliga os diferentes Estados. O domínio tecnológico e dos meios de comunicação pelas grandes empresas transnacionais, o poder econômico e político exercido mundialmente pelos organismos internacionais e o poder do capital que migra, sem fronteiras, pelo mundo à procura de melhores rendimentos caracterizam a implementação de uma nova fase do capitalismo, ou seja, o capitalismo neoliberal – engendrando a globalização econômica e modificando gradativamente o conceito clássico de soberania. (SANTINI [s.d.]).

O enfraquecimento do Estado-Nação decorre do fenômeno da globalização neoliberal, que amplia o poder do grande capital internacional em suas diferentes esferas em detrimento dos estados nacionais. Isto vem ocorrendo com o Estado brasileiro que, desde o final da Primeira Guerra Mundial, tem permitido a ocupação do território nacional pelo capital internacional, com os fabricantes estrangeiros ocupando espaços importantes do mercado brasileiro, especialmente empresas alemãs, francesas e estadunidenses. Aos poucos, o país tornou-se alvo de empresas com capital de diversas origens, movidas especialmente pelo acirramento da concorrência no mercado externo.

Até o fim dos anos 1960, a economia mundial podia ser esquematicamente representada como um conjunto de mercados nacionais discretos, embora interligados, nos quais as empresas – locais ou internacionais – se confrontavam com base nas condições vigentes em cada um deles, escassamente afetadas que eram pelo resultado da concorrência intersetorial em outros países. No quadro das

transformações antes referidas, essa imagem se desfaz: para muitas indústrias, as fronteiras nacionais se diluem, os mercados interpenetram-se, o resultado da concorrência em qualquer um deles passa a ser condicionado pela evolução das disputas travadas nos demais, e a rivalidade entre os contendores passa a ser perseguida em termos verdadeiramente globais. (CRUZ, 2011).

Passa a ocorrer, então, uma crescente integração entre as diversas economias, ampliação considerável da escala de produção e homogeneização e padronização dos processos produtivos. Inaugura-se, assim, uma nova fase de produção capitalista batizada de globalização produtiva.

Assim sendo, as empresas ou corporações transnacionais mobilizam todas as forças produtivas do capitalismo (capital, tecnologia, força de trabalho, mercado), colocando-as “além dos limites de todo e qualquer estado nacional, além das diversidades dos regimes políticos, das tradições culturais e até mesmo das inclinações de amplos setores sociais de cada nação”. Também extrapolam fronteiras preestabelecidas, movimentando-se pelo globo terrestre de modo a transformar o mundo numa verdadeira “fábrica global”. (SANTINI [s.d.]).

As empresas multinacionais (EMNs) estão, portanto, entre as instituições mais relevantes da economia contemporânea. Respondem por aproximadamente 10% do Produto Interno Bruto (PIB) e por um terço das exportações mundiais. Além de seu indubitável papel econômico, tais empresas são objeto de opiniões políticas divergentes quanto a sua influência no cenário geopolítico internacional: enquanto alguns as veem como difusoras de tecnologia e das melhores práticas de gestão, outros tendem a enfatizar seus possíveis efeitos deletérios quanto à soberania dos países. (PIMENTEL et al., 2014).

A força assumida pelas grandes corporações internacionais, dentre elas a indústria farmacêutica, foi endossada pelo Acordo Trips (Acordo sobre Aspectos de Direito Intelectual Relacionados ao Comércio). Este reforçou o poder dessas empresas em nível global, a partir do estabelecimento do Direito de Propriedade Intelectual conferido a grandes empresas, que passaram a deter o domínio tecnológico sobre a criação e desenvolvimento de novos produtos e processos.

A partir da entrada em vigor do Trips, as empresas fabricantes de medicamentos receberam no mundo todo um prazo de proteção às suas patentes que deve atingir no mínimo 20 anos. Durante este prazo, os medicamentos não

podem ser copiados para comercialização. As empresas fabricantes de medicamentos passaram, então, a poder fixar os preços mundialmente, maximizando seus ganhos. Com o Acordo Trips, pode-se ter assegurado mundialmente, com as patentes farmacêuticas, uma oligopolização da produção e comercialização dos produtos farmacêuticos (ALBUQUERQUE, 2008).

O acordo Trips aparece como esforço de enrijecimento de normas, imposição de padronização, consagração de monopólio, justamente incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio: o conhecimento humano. Abrem-se os mercados, mas, por outro lado, consolida-se e fortalece-se o sistema existente de produção de novas tecnologias, concentrado, não por coincidência, nos países que exigem maior proteção para os titulares da propriedade intelectual (GONTIJO, 2005).

Países desenvolvidos como Japão, Estados Unidos e Alemanha passaram a reconhecer patentes para determinados campos tecnológicos, quando suas indústrias nacionais se encontravam devidamente desenvolvidas e precisavam ser preservadas. Dessa forma, a obrigatoriedade do reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos em todos os países membros pode representar implicações variadas para cada um deles (CHAVES, 2005).

Neste sentido, o objetivo deste artigo é abordar o desenvolvimento das indústrias farmacêuticas brasileira e chinesa a partir dos anos 50 e pós-Trips, com o intuito de verificar os eventuais avanços e dificuldades enfrentadas por este segmento a partir deste acordo.

A metodologia utilizada para a elaboração deste artigo constituiu na revisão de literatura sobre a indústria farmacêutica mundial, com foco nas indústrias farmacêuticas chinesa e brasileira, com o objetivo de elucidar as principais políticas industriais dos governos brasileiro e chinês no sentido de estimular a indústria farmacêutica, como também destacar os principais diferenciais competitivos destes dois países.

1.1 O Acordo Trips

O direito de propriedade industrial, componente dos direitos de propriedade intelectual, nasceu no século XIX após a Revolução Industrial, permitindo que as indústrias controlassem tanto sua produção, mediante a existência do sistema de patentes, como a distribuição de suas invenções, com o uso do sistema de marcas.

Naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial, tendo cada país autonomia para definir sua legislação. Sendo assim, uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso caracterizasse uma infração (CHAVES et al., 2007).

A primeira iniciativa de construir um sistema internacional de propriedade intelectual ocorreu em 1883, durante a Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial, envolvendo 11 países, dentre eles o Brasil. A CUP vem sofrendo transformações que refletem as mudanças ocorridas no desenvolvimento econômico e tecnológico dos países e na dinâmica do comércio internacional. A mesma já sofreu seis revisões, e hoje vigoram os dispositivos da última revisão, realizada na cidade de Estocolmo em julho de 1967.

Os países signatários da CUP não estão obrigados a conceder patentes em todos os campos tecnológicos, no entanto, para as tecnologias passíveis de patente, basta ser respeitado o fundamento do tratamento nacional. Assim, um país signatário deste acordo pode ter uma legislação que impeça a proteção patentária de determinadas invenções. O Brasil, por exemplo, até a promulgação da nova Lei de Propriedade Industrial (LPI) em 1996, não patenteava, dentre outros, produtos químicos farmacêuticos e alimentícios (JANNUZZI, 2007).

O Trips, ao contrário da CUP, extingue a possibilidade de não conceder patentes para alguns segmentos tecnológicos. O acordo estipula que, em todos os países signatários, qualquer invenção que possua os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – seja passível de proteção (Art. 27,1 do TRIPS).

A propriedade industrial, em particular as patentes, apresenta-se como uma das diversas formas de manutenção de posições monopolistas, principalmente quando se trata de produção no exterior, atividade em geral restrita às empresas multinacionais (FARIA, 2012).

Pode-se afirmar que o Acordo sobre Aspectos de Direito Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips), que foi concluído em Marrakesh em 1994 e entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995, constitui o acordo multilateral mais importante de proteção de direitos de propriedade intelectual.

O acordo TRIPS representou um ponto de inflexão no sistema internacional de propriedade intelectual, uma vez que estabeleceu um elevado padrão mínimo a

ser adotado compulsoriamente por todos os países membros da OMC (Organização Mundial do Comércio). Isto porque retirou a autonomia de cada nação para instituir seus próprios critérios para concessão desses direitos, conforme seus interesses e condições particulares de desenvolvimento (FARIA, 2012).

Dentre os princípios estabelecidos pelo acordo Trips em relação aos direitos de propriedade intelectual, quanto às obrigações dos Estados participantes, ressaltam-se:

- a) Direitos de prioridade de doze meses;
- b) A Convenção de Paris reconhece a prioridade do inventor, direito que surge no momento da solicitação da patente e que tem uma duração de doze meses a partir da data da solicitação. Além disso, o inventor tem o direito de patentear a mesma reivindicação em outros Estados para um período de doze meses, para que eles possam respeitar a reivindicação da patente original, tal como proposto no pedido original.
- c) Trato Nacional;
- d) O artigo 3 do acordo Trips estabelece o princípio da igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros, o que também é abordado no artigo 2 da CUP, que garante que todos os países signatários da união tenham as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. Deste modo, nenhum país pode dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional. (CHAVES et al., 2007).
- e) Cada membro concederá aos nacionais dos demais membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas. (Acordo Trips).
- f) Cláusula da nação mais favorecida e independência.
- g) O art. 4 do Trips incorpora a cláusula da nação mais favorecida. Significa que qualquer vantagem, favor, privilégio ou imunidade garantida aos cidadãos nacionais de qualquer país deve ser concedida aos cidadãos nacionais dos países que fazem parte do acordo Trips. (GOMÉZ,2011).
- h) Outro princípio relevante é o princípio da “Independência das Patentes” (artigo 4, da CUP). Isto significa que a patente concedida em um país não tem

relação com a patente concedida em outro país. Ou seja, a patente é um título válido em âmbito nacional (CHAVES et. al., 2007).

Dentre os principais objetivos estabelecidos pelo Trips estão a harmonização dos direitos de propriedade intelectual (art. 1.1, 4, 41) e a promoção e o fomento da inovação tecnológica (art. 7), que constituem um dos principais fins do acordo.

A inovação tecnológica e a transferência de tecnologia permitem alcançar outros fins gerais, como o bem estar social e econômico e o equilíbrio entre direitos e obrigações. Além disso, o segundo inciso do artigo 7 afirma que a proteção da propriedade intelectual e da inovação beneficiam reciprocamente produtores e usuários de conhecimentos tecnológicos (GOMÉZ, 2011).

O fato a ser destacado é a desconsideração no acordo Trips das diferenças entre os países, no que diz respeito aos seus diferentes graus de desenvolvimento e à necessidade de tratamento diferenciado. Note-se que o reconhecimento da necessidade de um tratamento diferenciado e mais favorável aos países menos desenvolvidos foi um princípio fundamental do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), princípio este que foi estendido para a Organização Mundial do Comércio (OMC) (FIANI, 2009),

O Trips, como já foi dito, não possui diferenças significativas nas regras que são aplicadas aos países em desenvolvimento, em relação às regras dos países desenvolvidos. Nele, as provisões de tratamento especial e diferenciado, sinteticamente, se resumem a:

- a) Períodos de transição para a maioria dos aspectos do acordo (artigos 65, seção 2, e 65, seção 4), com períodos maiores para os países menos desenvolvidos (seis anos extras) e menores para os países em desenvolvimento (quatro anos extras). Cinco anos adicionais foram concedidos para a introdução de patentes em setores que anteriormente não eram adequadamente protegidos;
- b) Assistência técnica e financeira para facilitar a implantação do acordo, em termos mutuamente acordados entre países desenvolvidos e não desenvolvidos (artigo 67);
- c) Transferência de tecnologia a ser encorajada nos países menos desenvolvidos (e não em todos os países não desenvolvidos), pelo incentivo nos países desenvolvidos a instituições e empresas com este objetivo (artigo

66, seção 2). Aqui é importante diferenciar o artigo 7 do artigo 66 e sua seção 2. O artigo 7 possui caráter genérico e afirma que a proteção da Propriedade Intelectual (PI) deve contribuir para a difusão e disseminação da tecnologia para a vantagem mútua. O artigo 66, seção 2, menciona incentivos a empresas e instituições de países desenvolvidos que promovam transferência de tecnologia especificamente para os países menos desenvolvidos, embora não contenha determinação mais efetiva.

Pode-se afirmar, assim, que em relação aos acordos econômicos multilaterais o Trips é fortemente assimétrico, na medida em que adota uma abordagem “one fits all”. Com efeito, a ideia de um modelo único não é isenta de controvérsias. Na verdade, a máxima de que há somente um único padrão de proteção de direitos de propriedade intelectual adequado pode ser questionada, mesmo no âmbito de uma abordagem teórica mais convencional (FIANI, 2009).

Com a entrada em vigor do acordo Trips ocorreu, portanto, uma uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de um modo que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. Pode-se afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais (CHAVES et al., 2007).

Em função da pressão norte-americana, o Brasil adequou-se quase que imediatamente ao acordo Trips, com a Lei 9.279 de 14 de maio de 1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI) –, em vigor desde 15 de maio de 1997. A aprovação desta lei, que reconheceu a produção dos medicamentos genéricos, propiciou a abertura de um nicho de negócios com possibilidade de grandes margens de lucro pela indústria farmacêutica. A produção de medicamentos genéricos no Brasil teve início em 2000, posteriormente à promulgação da Lei 9.787, de 1999, que instituiu a política dos medicamentos genéricos no país, inserindo-o num contexto mundial de mudanças na área de patentes.

1.2 A evolução do mercado farmacêutico mundial e o posicionamento da China e do Brasil

O mercado farmacêutico global aproximou-se da marca de US\$ 1 trilhão em 2014, sendo cerca de 70% da demanda oriunda dos países da chamada tríade –

Estados Unidos, Europa Ocidental e Japão. [IMS Health (2014)]. Esses países são também a origem das maiores empresas do setor, denominadas “big pharma”, gigantes que usualmente figuram na lista das mais importantes multinacionais do mundo [Fortune (2014)]. As vinte maiores empresas detêm aproximadamente 60% do mercado, e todas possuem receita anual superior a US\$ 10 bilhões. (PIMENTEL et al., 2014). Estas empresas têm como origem de seu capital os Estados Unidos, a Alemanha, a Suíça e o Reino Unido (RADAELLI, 2008).

Até a primeira metade do século XX, a farmacêutica era uma divisão da indústria química, liderada por empresas alemãs e suíças da chamada Segunda Revolução Industrial. A indústria farmacêutica americana, à época, era fragmentada, com empresas de pequeno porte focadas na comercialização (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

A entrada das empresas norte-americanas no cenário global ocorreu com a revolução da penicilina, descoberta na Inglaterra em 1928; seus intermediários de síntese (sulfonamidas) foram obtidos pela primeira vez em 1935, nos laboratórios da alemã Bayer. Destacam-se, nesse sentido, o papel da demanda do Estado norte-americano, em esforço de guerra, e do acesso às competências das empresas europeias por meio de “joint ventures”, aquisições e relacionamentos informais prévios (PIMENTEL et al., 2014).

A liderança norte-americana na indústria farmacêutica consolida-se a partir da II Guerra Mundial, sendo resultante da intervenção governamental seletiva no sentido de promover investimento privado em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento). Desse modo, a indústria dos Estados Unidos foi se reestruturando, não só pela atuação e reposicionamento das empresas, sobretudo as de origem química, como também pela ação das universidades, de ações deliberadas do governo e das autoridades regulatórias e de inspeção (RADAELLI, 2012).

Furman e MacGarvie (2007), ao investigarem o aumento de laboratórios de pesquisas industriais para a indústria farmacêutica entre 1927 e 1946 nos Estados Unidos, encontraram uma alta correlação com o papel desempenhado pelas universidades, tanto no estabelecimento como na difusão das pesquisas realizadas por esses laboratórios. Os autores demonstraram que a emergência dos laboratórios privados de P&D farmacêutico dependeram do volume e da proximidade com centros de excelência universitários. O potencial de interação derivado deveu-se a

dois fatores: disponibilidade de consultores acadêmicos altamente especializados que acabavam por reforçar a instalação de laboratórios internos de P&D nas empresas; e oferta de estudantes graduados que poderiam ser absorvidos localmente pelas empresas. Ou seja, a institucionalização da pesquisa científica nas universidades facilitou a adoção da pesquisa científica na indústria (RADAELLI, 2012).

Outro país que ocupa posição de destaque na indústria farmacêutica mundial é a Alemanha, que atualmente ocupa a terceira posição. Este país dominou a nascente indústria farmacêutica até a primeira guerra mundial, respondendo por 80% do consumo global de medicamentos. Ao aplicar as mesmas tecnologias de sínteses químicas, transformou a indústria farmacêutica em intensiva em pesquisa. O grande divisor de águas desta indústria foi a descoberta da penicilina, que abriu caminho para uma nova classe terapêutica de antibióticos e possibilitou a formação e o desenvolvimento da indústria em termos globais.

Interessante notar que, as primeiras empresas de biotecnologia surgiram na Califórnia, e foram determinadas primariamente pelo capital intelectual local. Pequenas firmas baseadas em ciência se localizaram primeiramente próximas às principais universidades e institutos de pesquisa. Ao mesmo tempo, companhias farmacêuticas consolidadas também foram atraídas para esse campo, colaborando inicialmente com as firmas biotecnológicas em parcerias de pesquisa e provendo um conjunto de competências à jusante que faltava às “startups”.

A análise do desempenho da indústria farmacêutica internacional não pode prescindir da evolução apresentada pela indústria farmacêutica chinesa nas últimas décadas, principalmente em decorrência desta estar se tornando um “player” estratégico no mercado farmacêutico, tanto como país consumidor quanto como plataforma industrial de crescimento e modernização.

De acordo com DING, J. e outros (2011), o desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa está diretamente ligado à expansão da economia chinesa que, a partir da abertura de 1978, teve o valor da produção industrial farmacêutica aumentado a uma taxa de crescimento médio anual de 16,6%. Junto com este crescimento notável, a indústria farmacêutica da China mudou seu foco de descoberta de drogas, passando da imitação à inovação, para que os seus medicamentos fossem mais competitivos no mercado global.

Antes de 1985, as empresas farmacêuticas chinesas poderiam legalmente copiar qualquer tipo de droga a partir de países estrangeiros. Depois de 1985, com a lei de patentes que protegia os processos de síntese de drogas e de formas de dosagem, as empresas ainda poderiam imitar as drogas existentes, mas tinham que conduzir inovações para desenvolver novos métodos de síntese ou novas formas de dosagem.

Já a partir de 1992, o país começou a conceder proteção completa de patente de drogas, e as empresas farmacêuticas não poderiam imitar medicamentos existentes sem modificar suas estruturas moleculares. Assim, depois de 1992, elas se concentraram no desenvolvimento de drogas "me-too", que têm diferenças estruturais mínimas dos medicamentos existentes. Depois que a lei de patentes de 2008 entrou em vigor, a proteção das patentes de drogas na China tornou-se mais abrangente e mais forte, tornando difícil a imitação de drogas existentes. Deste período em diante, a melhor maneira para as empresas farmacêuticas chinesas se manterem competitivas seria a busca de inovações independentes das descobertas realizadas por novas entidades químicas (NCEs).

Durante a década de 90, a produção chinesa de insumos farmacêuticos e medicamentos evoluiu, incluindo produtos e materiais mais sofisticados. Hoje em dia, a China é o líder mundial na produção de materiais de base farmacêuticos, que são então reimportados nos mercados ocidentais para produzir medicamentos.

Inclusive, a China possui o Brasil como um dos principais compradores de IFAs (Insumos Farmacêuticos Ativos). Embora a indústria farmacêutica brasileira apresente forte dependência de insumos farmacêuticos chineses, ela se insere no contexto global da indústria farmacêutica como um dos mercados mais dinâmicos da última década, apresentando taxas de crescimento de dois dígitos. Impulsionado pelos medicamentos genéricos e pela ascensão de um grande número de novos consumidores, o mercado farmacêutico brasileiro alcançou a sexta posição mundial em 2013.

No Brasil, a ocupação do mercado por empresas de capital nacional está fortemente atrelada à expansão dos segmentos que compõem a maior parte do mercado nacional, ou seja, os medicamentos genéricos, os similares e os sem prescrição. Juntos, estes respondem por 71% do mercado, ao passo que os

medicamentos protegidos por patentes correspondem a apenas 6% do mercado (RADAELLI, 2012).

1.3 Política industrial brasileira no setor farmacêutico

No Brasil, a instalação de empresas farmacêuticas internacionais de grande porte teve início a partir de meados dos anos 1950. O espaço econômico foi paulatinamente sendo ocupado, seguindo a lógica da também embrionária indústria farmacêutica internacional. Dessa maneira, houve um processo de internacionalização parcial, sem que a interiorização da produção puxasse de forma automática as atividades mais sofisticadas de pesquisa e desenvolvimento como aquelas presentes nas economias mais desenvolvidas.

A estrutura da indústria que se formou no país esteve durante os anos posteriores moldada pela atuação das subsidiárias de multinacionais, cujo foco prioritário era a ocupação do mercado por meio da fabricação de medicamentos. A inexistência de estratégias ativas das empresas nacionais, combinada com a incipiência de políticas industriais e de inovação ou de apoio setorial direto, ocasionaram a formação de uma indústria com baixa tradição de pesquisa e desenvolvimento internos, cuja dinâmica inovativa e tecnológica era ditada pelas empresas multinacionais (RADAELLI, 2012).

Como consequência da ausência de uma política industrial para proteger as indústrias nacionais e da esmagadora presença de empresas estrangeiras armadas com tecnologias superiores de fabricação de drogas, as empresas brasileiras foram pegadas em uma guinada e cederam seu lugar para as empresas estrangeiras.

A política de atrair a entrada de capital estrangeiro, combinada com as vantagens competitivas de grandes empresas dos EUA e da Europa, provocaram a desnacionalização do setor farmacêutico, através da saída de empresas e aquisições locais por parte das multinacionais. Entre 1958 e 1972, 43 empresas nacionais foram adquiridas por empresas estrangeiras, principalmente norte-americana (GUENNIF; RAMANI, 2010).

Ao longo dos anos 1970 e 80, foram criados planos de desenvolvimento que reconheciam as fragilidades estruturais da indústria química e farmacêutica nacional e que tratavam de forma genérica a urgência em redefinir a política de medicamentos, reduzir a dependência externa e desenvolver a capacitação

tecnológica. Essas iniciativas não reduziram a dependência externa, mas provocaram o aumento da produção interna de fármacos. (FIALHO, 2005). Um feito negativo, que viria a se revelar quase irreversível, foi o aumento das importações de intermediários e de medicamentos praticamente prontos (RADAELLI, 2012).

Durante os anos 1980, a política industrial no geral foi em grande parte limitada pelas vicissitudes da política macroeconômica. A economia brasileira entrou em uma grave crise econômica, devido à dívida externa grave. Sendo debilmente competitivo em muitos setores, o Brasil tentou melhorar a sua balança de pagamentos através da redução do investimento público e de mudanças institucionais. Como resultado, mesmo enquanto o Brasil obtinha um grande progresso em termos de expansão da capacidade de produção no setor farmacêutico, tal progresso escondeu uma forte dependência das importações em alguns nichos. No final, o problema de falta de integração ao longo das diferentes operações de produção nunca foi resolvido, mas simplesmente deslocado (GUENNIF; RAMANI, 2010).

Na década de 90, o país começou a sair de uma crise econômica associada ao modelo desenvolvimentista levado a cabo pelos militares (Brasil Potência), que resultou em um forte endividamento do Estado e em uma diminuição das ações de planejamento territorial. Carregado com o endividamento excessivo, o Brasil foi obrigado a adotar um conjunto de políticas de liberalização econômica decretado pelo FMI, incluindo a abertura e a desregulamentação dos mercados. As restrições às importações, por exemplo, diminuíram, baixando a tarifa sobre produtos farmacêuticos de 70% para 14%. No nível da indústria, a consequência grave foi a saída de empresas locais em grande escala e uma segunda onda de desnacionalização (GUENNIF; RAMANI, 2010).

As transformações na economia brasileira no começo dos anos 1990 representaram o mais forte e extensivo choque institucional sobre o setor, a ponto de alterar por completo o funcionamento da indústria que acontecia desde os anos 1970. Adotaram-se medidas como a abertura comercial, a eliminação do controle de preços, o fim dos estímulos à criação de uma indústria farmoquímica e nacional, a desvalorização cambial de 1999 e a mudança na legislação de patentes. Tudo isto, combinado com um mercado interno que não incentivava a incorporação de tecnologias e um processo de reestruturação global das grandes corporações,

resultou em um explosivo crescimento das importações e em uma meteórica deterioração da balança comercial do setor e dos esforços para se reverter esse quadro de dependência aguda de produtos e tecnologias gerados fora do país (RADAELLI, 2006).

A economia brasileira, já marcada por uma forte dependência dos mercados estrangeiros, tornou-se ainda mais vulnerável na primeira metade da década de 1990, com o encerramento de cerca de 1.700 unidades de produção de bens intermediários destinados à indústria farmacêutica (GUENNIF; RAMANI, 2010).

Em síntese, as políticas macroeconômicas e industriais adotadas pelo Estado durante a década de 1980 e início dos anos 90 só contribuíram para ampliar a fragilidade fundamental da indústria farmacêutica brasileira. As medidas adotadas pelo governo brasileiro não passaram, portanto, de um grande equívoco. Prova disso foi a adesão do país ao regime de Direito de Propriedade Intelectual (DPI) sem utilizar o período de carência de dez anos, como fizera a China.

1.3.1 Genéricos no Brasil

Até o final da década de 90, o mercado brasileiro dispunha de dois tipos de medicamentos: aqueles lançados originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial, com marca própria e de conhecimento disseminado, chamados de “inovadores”, e as cópias desses medicamentos, lançados por laboratórios sem capacidade de inovação na tentativa de acompanhar os lançamentos dos medicamentos de marca, chamados de “similares” (CASSIANO; BARROSO, 2013).

Em novembro de 1998, foi publicada a Portaria nº 3.916 (1998), que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Três meses depois da publicação da PNM foi publicada a Lei nº 9.787 (1999), que instituiu a Política de Medicamentos Genéricos.

A regulamentação da Lei de Medicamentos Genéricos (Resolução 391, de 9 de agosto de 1999) coloca com clareza a diferença entre estes e os “similares”, determinando que o genérico seja comercializado exclusivamente com o nome do princípio ativo e estabelecendo como exigência para seu registro a comprovação de sua equivalência em termos de ação terapêutica e segurança com o medicamento de referência, através de rigorosos testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Para facilitar o intercâmbio, a nova legislação também estabelece (através do

Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999) que a embalagem de todos os medicamentos deve conter, com destaque, o nome do seu princípio ativo (CASTRO, 2002). Os genéricos são, portanto, idênticos na dose, na concentração, na forma de administração, na segurança, na eficácia e na intenção de uso.

A “lei de genéricos” vem no bojo de um conjunto de medidas que indica o esforço, pela primeira vez no país, para se estabelecer uma política nacional de medicamentos. Entre essas medidas, destaca-se a transformação da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprovada no congresso em abril de 1999 e regulamentada em abril do mesmo ano, a ANVISA é uma autarquia especial ligada ao Ministério da Saúde por um contrato de gestão com estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira e administrativa (CASTRO, 2002). A mesma teve suas funções ampliadas pela Lei nº 10.196/2001, que instituiu a anuência prévia da ANVISA nos processos de concessão de patentes do setor farmacêutico (CHAVES et al., 2007).

A produção de medicamentos genéricos no Brasil beneficia-se de um mecanismo conhecido como “exceção Bolar” ou “trabalho antecipado”, que permite a realização de testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras antes da expiração da patente. Isto possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente. Na realidade, a “exceção Bolar” nada mais é do que uma especificação do uso experimental. Se na legislação do país estiver previsto o “uso experimental” e se for adotada a interpretação mais abrangente, o país poderá realizar os testes para fins de aprovação de registro de comercialização (CHAVES et al., 2007).

No período de 1998 a 2002, o movimento estratégico predominante nas subsidiárias brasileiras das empresas multinacionais foi o de desativar suas produções locais de farmoquímicos, passando a importá-los das matrizes. Algumas empresas passaram mesmo a importar os medicamentos prontos, realizando no país somente a atividade comercial. Os produtores nacionais de farmoquímicos foram, então, afetados de forma particularmente severa. De acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), mais de mil plantas produtoras de produtos da química fina foram desativadas na década de 1990 (FRANÇOSO; STRACHMAN, 2013).

Com a introdução da Lei de Medicamentos Genéricos, alterou-se substancialmente o mercado farmacêutico do país, que finalmente passou a ser ocupado também por empresas nacionais. O segmento de genéricos, grande impulsionador do mercado e foco da atuação das empresas locais, tem menor valor agregado e vem experimentando um cenário de ampliação da concorrência. Com preços mais baratos que os medicamentos de referência, os genéricos funcionaram como reguladores de preços, por exercerem pressão sobre medicamentos de marca, forçando a indústria a conceder descontos (GOMES et al. ,2014).

1.3.2 Principais gargalos da indústria farmacêutica brasileira

Os últimos dez anos podem ser considerados a era de ouro da indústria farmacêutica brasileira, em decorrência das empresas nacionais terem aproveitado as oportunidades de mercado geradas pela Lei de Genéricos. Mesmo assim, o Brasil importa mais de 90% das substâncias fundamentais de drogas, os IFAs, e apenas algumas empresas estão envolvidas em sua produção (GUENNIF; RAMANI, 2010).

Além disso, o mercado de medicamentos biológicos no Brasil é majoritariamente público. A demanda desses produtos está muito concentrada no Sistema Único de Saúde (SUS), em função de muitos dos biológicos serem objeto de programas específicos do Ministério da Saúde, terem alto custo ou serem ligados a procedimentos hospitalares.

As instituições com maior destaque na produção de medicamentos biológicos são o Instituto de Tecnologia em Imunológicos da Fiocruz (Bio-Manguinhos), ligado ao Ministério da Saúde, e o Instituto Butantan, órgão público ligado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Desde 2005, o Bio-Manguinhos produz os biofármacos alfaeritropoetina e alfainterferon 2b, tendo atingido em 2009 o volume de oito milhões de frascos produzidos.

Vale lembrar que a tradição dessas instituições na produção de vacinas pode ter contribuído para sua capacidade de absorver essas transferências de tecnologia. Ressalte-se que o país possui uma expressiva produção de vacinas. A princípio absorvendo a capacidade de fabricação de produtos tecnologicamente mais simples, como a vacina tríplice – contra difteria, tétano e coqueluche (DTP) – e as vacinas contra sarampo e contra febre amarela, progressivamente o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz passaram a fabricar vacinas de terceira geração, como as

contra a hepatite B, Haemophilus influenzae tipo B (para meningite entre outras doenças), gripe e tríplice viral (GADELHA, 2009 apud REIS et al., 2011).

No entanto, apesar dos avanços obtidos na capacidade de produção de vacinas e medicamentos biológicos, o país ainda é bastante dependente de tecnologia externa, principalmente no que tange ao desenvolvimento de novos produtos e processos (REIS et al., 2011).

1.4 Política industrial voltada para o setor farmacêutico na China

Até as reformas econômicas, a produção de medicamentos na China ligava-se diretamente ao atendimento das necessidades básicas do sistema de saúde do país. Realizava-se em grandes unidades estatais, sob planejamento centralizado, valendo-se de engenharia reversa, na virtual ausência de legislação sobre propriedade intelectual. Tal arranjo não envolvia a produção de novas drogas, porém a disponibilidade de medicamentos básicos, o controle de doenças infecciosas e as condições de nutrição, saneamento e educação produziram melhoras significativas nos indicadores de saúde do país, como a expectativa de vida ao nascer que, entre 1950 e 1980, teve o “mais rápido aumento sustentado da história global já documentado” (DELGADO, 2015).

DING e outros (2011) e CHITOUR (2013) dividem a evolução do sistema de Pesquisa e Desenvolvimento na China em quatro etapas ou fases. Estas fases estão diretamente ligadas à entrada em vigor das diferentes leis de patentes, que podem ser usadas como âncoras para delimitar as quatro fases.

Na primeira fase, a da pura imitação, de 1949 a 1984, as empresas farmacêuticas dependiam totalmente da cópia de métodos sintéticos e tecnologias de preparação de drogas de empresas estrangeiras. Neste período, a China tinha cerca de 150 pequenas fábricas farmacêuticas que poderiam fabricar aproximadamente 40 tipos de drogas em pequena escala. Na falta de capacidade de produção e de tecnologias, a China não era capaz de fornecer sequer os seis tipos básicos de medicamentos: antibióticos, sulfonamidas, antitêrmicos, vitaminas, medicamentos endêmicos e antituberculose. Neste período, as empresas farmacêuticas da China podiam copiar legalmente algum tipo de droga a partir de países estrangeiros.

A Fase II, de 1985 a 1993, foi a de proteção da síntese e forma de dosagem na fabricação de produtos farmacêuticos únicos. Nesta fase, a China procurou imitar a inovação de drogas, baseando-se principalmente na modificação dos métodos de entrega e formulações de preparação de medicamentos existentes, sem alterar a estrutura molecular da droga. A China iniciou a Proteção da Propriedade Intelectual através da aplicação de sua primeira lei de patentes em 1 de abril de 1985. Juntamente com a Lei de Administração de Drogas e a Lei de Marcas, formava-se o sistema político básico para a Proteção da Propriedade Intelectual.

Já na Fase III, de 1993 a 2008, também chamada de inovação imitativa, a inovação da droga foi focada em modificações químicas na estrutura de drogas já existentes, tais como a mudança de ácido ou grupo básico, alterando a configuração óptica e desenvolvendo isômeros de medicamentos originais para produzir drogas "me-too", que são aquelas preteridas na fase clínica do processo de desenvolvimento de novos princípios ativos e possuem estruturas químicas muito parecidas com a estrutura do princípio ativo que chegou ao mercado. Além disso, uma série de políticas de isenção fiscal foram promulgadas para estimular inovações tecnológicas através da redução do imposto de renda, de impostos sobre valor agregado e de impostos relacionados a negócios ligados a inovações tecnológicas.

Finalmente a Fase IV, de 2008 até o presente, caracterizada como inovação independente, inicia-se com o descobrimento pelas empresas chinesas de novas entidades químicas (NCEs), utilizando tecnologias avançadas de inovação. Assim, a P & D de drogas e as políticas de PI passaram a coevoluir na China.

Diferentes fatores favoreceram o rápido crescimento da indústria farmacêutica na China. O país representa hoje um dos destinos mais atraentes para as grandes empresas farmacêuticas, não só como mercado para seus medicamentos de referência, mas também como fabricante de medicamentos genéricos. Acima de tudo isto, entretanto, aparece como um importante polo de inovação. As empresas estão dispostas a apostar em ordem para acelerar o processo de descoberta de drogas e, também, para se capacitar a fim de enfrentar a crescente demanda mundial para melhorar e personalizar soluções de saúde com menos efeitos adversos (CHITOUR, 2013).

A China tornou-se, também, uma das melhores opções para as empresas farmacêuticas globais realizarem atividades de P & D; graças à fraca proteção à PI

na China. Tal fato tem sido um fator de compensação na unidade coletiva das empresas farmacêuticas para realizar P & D no país. Além disso, a lei de patentes na China em breve será revista, o que deverá promover uma maior inovação e dissuadir os fabricantes de medicamentos "copycat". Nos últimos anos, um número crescente de empresas tornou-se cada vez mais atraído pela ideia de ter um centro de P & D na China. Como "em-country", oferece uma base geral de custo baixo, um grande volume de pacientes, um aumento da capacidade científica e do conhecimento da indústria local no campo dos medicamentos genéricos e a introspecção em crescentes mercados de drogas. Além disso, os fabricantes só podem receber autorização para regulamentar os produtos baseados em ensaios clínicos realizados na China. Ensaios clínicos domésticos são obrigatórios para todas as drogas, para que possam ser vendidas na China (DELOITTE, 2011).

Em janeiro de 2008, o governo chinês implementou alguns regulamentos que abrangeram desde incentivos fiscais para aumentar a Pesquisa & Desenvolvimento a taxas de imposto de renda preferenciais, além de isenções fiscais para negócios ligados a centros de P & D que prestam serviços de pesquisa a empresas no exterior.

Essas medidas se somam às isenções fiscais de dois anos nas cinco Zonas Econômicas Especiais (ZEE): Shenzhen, Xiamen, Zhuhai, Hainan e Shantou. Além dessas, ressaltam-se Shanghai Zhangjiang, Parque de Alta Tecnologia que favoreceu o crescimento da indústria farmacêutica e de biotecnologia no país, e um parque de ciência da vida, o Zgguancun, em Pequim. Ambos estão impulsionando o setor de Pesquisa & Desenvolvimento e dirigem uma indústria orientada para a inovação Pharma, com uma combinação de CROs (Contract Research Organization – Contratos com Organizações de Pesquisa ou Organizações de Pesquisa por Contrato) locais, fabricantes de medicamentos e centros de I & D Pharma, multinacionais localizadas dentro desses parques (CHITOUR, 2013).

Somam-se a estas as políticas educacionais de ciência e tecnologia, como forma de colocar a China como uma nação inovadora em 2020. Em 2004, a China contava com 2,4 milhões de estudantes de graduação e 151 mil estudantes de pós-graduação (mestrados e doutoramentos).

Os graduados são a principal fonte de abastecimento de talentos para apoiar o desenvolvimento econômico e social da China, bem como os empreendimentos

científicos e educacionais. A China concedeu 23.500 bolsas de doutorado em 2004, das quais cerca de 70% foram para alunos de ciência, engenharia, agricultura e medicina.

A China tem investido também na modernização de suas universidades, e estas agora têm se tornado o competidor mais central do sistema de Inovação & Desenvolvimento, em vez de serem apenas instituições de ensino. Foram construídas novas instalações universitárias em todo o país, muitas delas com equipamentos avançados e espaço de pesquisa para estimular o crescimento de tecnologias inovadoras em um ambiente em casa (CHITOUR, 2013).

Em decorrência das políticas de promoção impulsionadas pelo governo chinês no decorrer das últimas décadas, a proporção de produtos inovadores na área biofarmacêutica vem crescendo nos últimos anos. Isso é parte de um processo global em que a expiração de patentes de medicamentos é acompanhada pelo lançamento de novos produtos protegidos por patente (VARGAS; BIANCH, 2013).

A base científica para a produção de fármacos e biofármacos baseia-se na disponibilidade de pessoal altamente capacitado, formados no Ocidente e que retornaram para a China. Este é um dos fatores-chave para o recente desenvolvimento da indústria chinesa de biotecnologia e biofarmácia.

No entanto, um dos elos mais fracos no setor de biofarmácia e biotecnologia na China reside na provisão de serviços de pesquisa e produção característica das CROs (Contract Research Organization – Contratos com Organizações de Pesquisa ou Organizações de Pesquisa por Contrato) e das CMOs (Contract Manufacturing Organization – Contratos com Organizações Industriais), que representam um universo pequeno e apresentam limitações de escopo e experiência nos serviços que oferecem. Não obstante tais limitações, esse tipo de firmas tem melhorado muito com o crescimento do mercado (VARGAS; BIANCHI, 2013).

São também consideradas uma valiosa fonte de inovação para as empresas farmacêuticas ocidentais desenvolverem alianças estratégicas, a fim de impulsionarem a investigação e o desenvolvimento de novos produtos. Ao mesmo tempo, CROs são uma maneira econômica e eficaz para enfrentar novas demandas de inovação e necessidades específicas e / ou não planejadas (SPIGARELLI; WEI, 2012).

2 CONCLUSÃO

O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilitou o fortalecimento de parques industriais locais na China, contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico deste país. As políticas industriais por ele adotadas, somadas com o posicionamento assumido pelas empresas nacionais, colocaram-no em posição relevante e de destaque na geopolítica da indústria farmacêutica mundial.

A China claramente segmentou-se em dois regimes (proteção do mercado interno e promoção de exportações) e liberalizou o acesso aos investimentos externos antes da liberalização das importações. No entanto, todas estas medidas foram implementadas graças ao aumento dos investimentos governamentais. Ao longo dos anos 80, o investimento bruto situou-se acima de 35% do PIB, com forte aceleração a partir de 1985, quando se registrou, por mais de 3 anos seguidos, impressionantes taxas de 40% da renda.

No Brasil, por outro lado, percebe-se uma indústria que apresentou evolução, mas em um ritmo muito mais lento. Além disso, a trajetória do setor, no Brasil, decorre de um conjunto de políticas desarticuladas que não prioriza o acúmulo de capacitação tecnológica e inovativa. As empresas nacionais focaram a estratégia de negócio mais rentável no curto prazo. Concentraram-se, também, nos últimos estágios de formulações que exigiam pouco investimento de capital e habilidades técnicas, em vez de realizar um projeto mais caro de construir capacidades de fabricação em todas as fases da produção de drogas.

Na verdade, as empresas brasileiras consideraram mais rentável imitar as multinacionais ocidentais, em vez de competirem com elas. As farmacêuticas brasileiras têm importado matérias-primas, medicamentos a granel e IFAs focadas simplesmente no processo de comercialização com cuidado especial para a publicidade e para o rotinas de marketing. Mesmo quando as organizações públicas de pesquisa desenvolveram novas tecnologias e as transferiram para o setor privado na escala de laboratório ou piloto, as empresas brasileiras ficavam relutantes em investir recursos para aprender e ampliar o processo de tecnologia para um nível de produção considerável. A zona de conforto que os empresários brasileiros insistiram em ficar por décadas, somada a políticas industriais ineficazes do governo brasileiro,

foram determinantes para acirrar o retardo tecnológico na produção de medicamentos e a dependência de insumos farmacêuticos importados.

A estratégia brasileira de construir um grande mercado interno foi praticamente oposta à chinesa, estando também articulada com grandes firmas internacionais a partir dos anos 50. Já no final dos anos 80, especialmente a partir de 1994, a inserção do país no mercado internacional centrou-se não no mercado interno, mas em uma integração “desde fora” baseada em uma nova internacionalização produtiva, com plena conversibilidade da moeda e abertura indiscriminada da economia. Isto desencadeou um alto coeficiente de importações e um elevado passivo externo, com o crescimento da economia constrangido pela limitação de balanço de pagamentos decorrente da sua forma de inserção externa.

Na atualidade, o Brasil sofre de duas grandes desvantagens no que diz respeito ao setor farmacêutico: dominação do mercado por multinacionais estrangeiras e falta de integração para trás das empresas locais para incorporar capacidades de fabricação e IFAs. Ambas as limitações provavelmente se agravarão no futuro, dada a crescente presença de novos competidores internacionais.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Edu Silvestre de. A geopolítica da dependência como estratégia brasileira de inserção no sistema internacional. **Oikos**, Rio de Janeiro, v. 9, p. 67-82, 2010. Disponível em: < www.revistaoikos.org >. Acesso em: maio 2015.

CASTRO, Sérgio Duarte de. **Sistemas produtivos locais no Estado de Goiás: o caso da indústria farmacêutica do eixo Goiânia - Anápolis**. Relatório final, 2002.

CASSIANO, Vinícius; BARROSO, WANISE Borges Gouvea. Propriedade industrial: oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil. **Revista de Gestão de Sistemas de Saúde-RGSS**, São Paulo, v. 2, p. 140-160, jan/jun 2013.

CHITOUR, Hind-Louiza. Big Pharma in China—the driving forces behind their success—A qualitative analysis. **Chinese Studies**. v. 2, n. 4, p. 169-177, 2013. Disponível em: <<http://www.scirp.org/journal/chnstd>>. Acesso em: maio 2015.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In: (Org.) REIS Renata; TERTO JÚNIOR, Veriano, PIMENTA, Cristina; MELLO, Fátima. **Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007.

COSTA, Jorge Carlos Santos da et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **RECIIS**, v.8, n. 4, out./dez. 2014. Disponível em: < www.reciis.iciict.fiocruz.br >. Acesso em: maio 2015.

CRUZ, Sebastião C. Velasco e. **Evolução geopolítica: cenários e perspectivas**. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada – IPEA. Texto para discussão, n. 1.611. Rio de Janeiro, 2011

DELGADO, Ignacio Godinho **Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, maio 2015.

DELOITTE. **The next phase: opportunities in China's pharmaceuticals market**. London: Deloitte, 2011.

DING, J. et al. From imitation to innovation: a study of China's drug R&D and relevant national policies. **Journal of Technology Management and Innovation**, v. 6, n. 2, 2011.

FARIA, Janaína Elisa Patti de. **Imperialismo e sistema Internacional de propriedade Intelectual: implicações pós-TRIPS para o Brasil, para a indústria farmacêutica local e os novos rumos anticontrafação**. Campinas, SP, 2012.

FERNANDES, José Pedro Teixeira. A geopolítica clássica revisitada. **Rev. Nação e Defesa**, n. 105, p. 221-244, 2003.

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, v. 29, n. 3, p. 173-190, jul./set. 2009.

FRANÇOSO, Mariane Santos; STRACHMAN, Eduardo. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. **Revista de Economia**, v. 39, n. 1 (ano 37), p. 91-112, jan./abr. 2013.

GOMES, Renata et.al. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. **Complexo Industrial da Saúde - BNDES Setorial**, 39, p. 97-134.

GÓMEZ, Marta Ortega. **Patentes farmacêuticas y países em desarrollo**. Difusión Jurídica. Economist & Jurist, 2011.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do sistema de patentes, da convenção de Paris ao Acordo Trips: a posição brasileira**. Fundação Heinrich Böll, Maio 2005.

GUENNIF, Samira. RAMANI, Shyama. **Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil**. United Nations University, 2010.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti. **Proteção patentária de medicamentos no Brasil**: avaliação dos depósitos de patente de invenção sob a vigência da nova lei de propriedade industrial. 2007. Dissertação (Mestrado em Tecnologia). Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow de Fonseca, 2007.

MCKELVEY, Maureen; ORSENIGO, Luigi. **Pharmaceuticals as a sectoral innovation**. SystemChalmers University, University of Brescia and CESPRI, Bocconi University. Milan, nov. 2001. (Paper prepared for the ESSY Project (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project).

PIMENTEL, Vitor Paiva et al. Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. **Complexo Industrial da Saúde** - BNDES Setorial 40, p. 5-42, 2014.

RADAELLI, Vanderléia. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **RBI**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p.445-482, jul./dez. 2008.

RADAELLI, Vanderléia. **Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil**: tendências recentes e desafios futuros. 2012. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) - Programa de Pós-Graduação em Política Científica e Tecnológica, Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Geociências. Campinas, SP, 2012.

REIS, Carla et al. **Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Complexo Industrial da Saúde - BNDES Setorial 34, p. 5-44, 2011.

SANTIN, J. R. As Novas Fontes de Poder no Mundo Globalizado: flexibilização ou sonegação de direitos. **RILA. Revista de Integração Latino-Americana**, v. 5, p. 90-103, 2008.

SPIGARELLI, Francesca, WEI, Hao. **The rising chinese pharmaceutical industry: local champions vs global players**, 2012.

VARGAS, Marco Antonio; BIANCHI, Carlos. **Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira**: desafios e oportunidades. Relatório de Acompanhamento Setorial, ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, maio 2013.