

Um panorama histórico das estratégias empresariais e das políticas públicas na indústria farmacêutica no Brasil

Eduardo Urias

UNU-MERIT

ELABORA CONSULTORIA

Outline

1. Início promissor
2. Paradigm Shift
3. E no Brasil? “Anti-List” Policy...
4. Inovação organizacional
5. Imitação organizacional
6. A década dos incentivos...
7. ... sem resultados
8. 1990s: mudanças institucionais
9. E a inovação?
10. Políticas recentes:
11. O que poderia ser feito

Início promissor

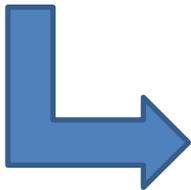
- 1889: 35 empresas (Bermudez, 1995)
 - Saúde pública e combate às doenças infecciosas criaram os alicerces de uma indústria especializada em produtos biológicos (vacinas, soros, extratos e vitaminas naturais)
 - Instituto Bacteriológico (1892)
 - Instituto Vacinogênico (1892)
 - Instituto Butantã (1899)
 - Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900)
 - Instituto Biológico (1927)
- 
- i. avanços na microbiologia
 - ii. transferência de pesquisadores para a indústria
 - Diretores científicos
 - Spin offs

Indústria baseada na pesquisa, no controle de qualidade do produto, no desenvolvimento de novos produtos e no planejamento de uma rede de distribuição e comercialização.

SCIENCE BASED?

Paradigm Shift (1)

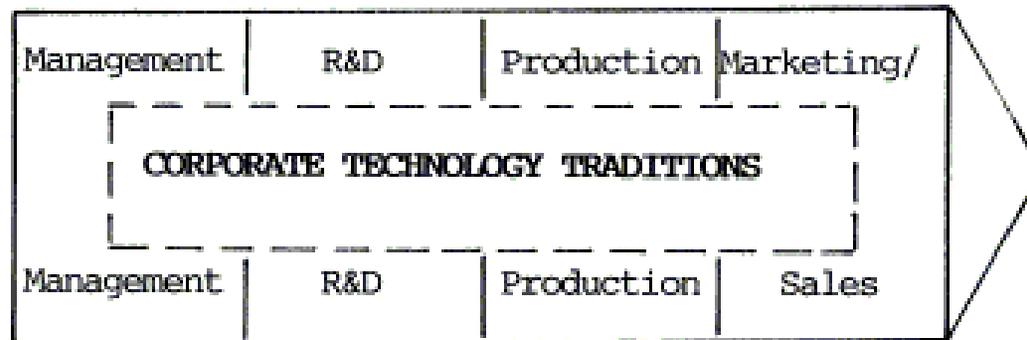
- Até 1940 não havia um “paradigma dominante” no desenvolvimento e produção de medicamentos
 - Biológicos/naturais
 - Químicos/naturais
 - Químicos/sintéticos



“It was the birth of chemotherapy, a particular type of drug therapy, that in the course of the 20th century led to unprecedented therapeutic triumphs”

Paradigm Shift (2)

- “Efeito penicilina”:
 - O paradigma tecnológico baseado nos antibióticos e na síntese química foi se tornando dominante na indústria
 - Institucionalização da P&D interna como elemento-chave de competitividade => integração vertical



- Big Pharmas: não eram novos entrantes, mas incumbentes da “química”

Paradigm Shift (3)

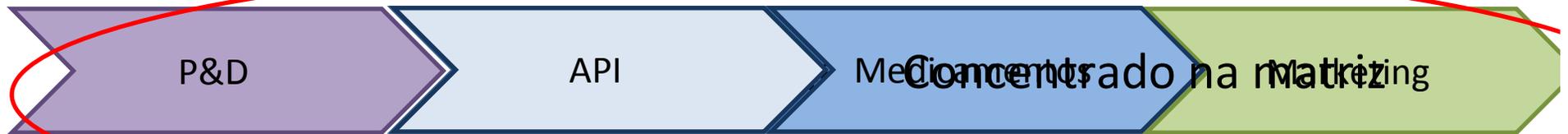
- Maturidade científica da Química que permitiu o “sucesso” desse paradigma em drug research
 - Permitiu que os princípios e métodos fossem aplicados a problemas situados fora da química em si
 - Farmacologia tinha se tornado uma disciplina científica bem definida
 - Em 1870s, as fundações básicas da teoria química já estavam estabelecidas
 - Hipótese de Avogadro havia sido confirmada
 - Estabelecimento da tabela periódica
 - Teoria de ácidos e bases
 - Teoria da estrutura de moléculas orgânicas aromáticas

E no Brasil? “Anti-List” Policy...

- Parque industrial químico brasileiro não estava consolidado
- transição tecnológica não foi acompanhada de nenhum esforço de política no sentido de capacitar a indústria local
- Ao contrário: políticas de estímulo à entrada de capital estrangeiro contribuíram decisivamente para o processo de desnacionalização da indústria
 - 43 F&A até 1972
 - Market share: 30% (1945) para 70 % (1960)

Inovação organizacional (1)

- Modelo de internacionalização das Big Pharma:



Expansão para mercados-alvo

Inovação organizacional (2)

- O modelo de atuação das empresas estrangeiras instaladas no Brasil se baseava simplesmente na manipulação e comercialização de especialidades farmacêuticas a partir de produtos desenvolvidos no exterior, importando praticamente toda matéria-prima requerida.
- Além disso, os antigos donos – em muitos casos cientistas qualificados – foram afastados, reduzindo significativamente a competência científica e tecnológica da indústria local.
 - Tudo era importado e o que pretendiam do técnico nacional era que controlasse a produção (caixa-preta)
 - Com isso observou-se um constante afluxo de cientistas para cargos puramente rotineiros nas filiais de empresas estrangeiras
 - Nenhuma contrapartida em capacitação

Imitação organizacional (1)

- Desde 1945 produtos farmacêuticos não podiam ser patenteados
 - Código de PI 1969/71 estendeu exceção a processos
- Empresas nacionais fundadas sobre o mesmo modelo de atuação:
 - Não havia obstáculos técnicos: importação dos elementos de maior complexidade tecnológica
 - Não havia obstáculos regulatórios: registro por similaridade

Imitação organizacional (2)

- Empresas farmacêuticas contornaram o hiato tecnológico através da importação de APIs de países com legislação patentária permissiva – caso da Itália, Japão, Espanha, Hungria, Bulgária, Romênia, dentre outros
- Como não existiam barreiras técnicas ou de escala as empresas buscavam diferenciar-se através de marcas e nomes-fantasia, amparadas por grandes gastos promocionais
 - as firmas passaram a competir cada vez mais em função da sagacidade comercial do que da inovação tecnológica, mimetizando o modelo organizacional das filiais de empresas estrangeiras
- Com isso, a indústria farmacêutica brasileira consolidou-se em um regime pautado por elevada oportunidade, condicionada pela difusão internacional da tecnologia de produção de fármacos, por baixa condição de apropriabilidade, pela baixa cumulatividade de conhecimento tecnológico necessária para atuação na formulação de especialidades farmacêuticas e em comercialização e cuja base de conhecimentos relevantes – para os elos em que as firmas atuavam – apresentava-se amplamente difundida e com baixo nível de tacitividade.

**SUPPLIER
DOMINATED?**

A década dos incentivos... (1)

- Esse fator reforçou a dependência de importações da indústria brasileira
 - importação pelas filiais + importação de farmoquímicos por empresas nacionais.
 - A indústria químico-farmacêutica passou a representar um dos mais elevados déficits comerciais da indústria brasileira.
- Entre o final da década de 1960 e meados da década de 1980 houve diversas políticas públicas com o intuito de proporcionar o desenvolvimento endógeno de fármacos e de capacitação tecnológica da indústria farmacêutica brasileira, de modo a reduzir a dependência externa.
 - No entanto houve uma fase em que a legislação conviveu com medidas esparsas (1969-1982); e outra bem distinta, composta de vários instrumentos articulados, inclusive maiores recursos para financiamentos de P&D (1983-1990).

A década dos incentivos... (2)

- Duas principais frentes para “internalizar” a química-fina:
 - Para frente, a partir da química (e.g. Nortec-Biolab)
 - Para trás, a partir da farmacêutica (e.g. Codetec)
- Embora os desafios técnicos e institucionais fossem mais elevados, a integração para trás foi eleita como prioritária pelas políticas

A década dos incentivos... (3)

- “Projeto Fármaco” (1983):
 - financiado pela Ceme e pela Secretaria de Tecnologia Industrial
 - instalou-se na Codetec um centro de P&D, laboratórios e planta-piloto para a área de processos em química fina.
- Deram suporte ao Projeto Fármaco os mecanismos de proteção tarifária
 - Destaque para a reserva de mercado proporcionada pela Portaria n.4, de 1984, que:
 - favorecia que empresas nacionais sintetizassem fármacos localmente
 - Regulamentava a aprovação de projetos industriais e sua supervisão, estabelecendo que qualquer autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos teria que ser submetida ao CDI e à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
 - Teoricamente, a Portaria n.4 dava segurança para as empresas investirem em P&D , pois tinham a garantia governamental de proteção de mercado.

... sem resultados

- O Estado brasileiro foi inábil em moldar uma trajetória que efetivasse a ciência e a tecnologia como motor do progresso para a indústria farmacêutica.
- Foco excessivo na redução da dependência externa e o barateamento da política de acesso universal.
 - Indiretamente priorizou os produtos mais consumidos : commodities fornecidas a preços muito mais competitivos por empresas muito mais adiantas na curva de aprendizado => economicamente inviável
- Falta de articulação intersetorial: *general purpose technologies*
- Falta de contrapartidas do setor-privado
 - Aversão ao risco: desenvolver tecnologia x equipe de vendas
 - Comportamento oportunista
- O significado dos privilégios relativos à supressão dos direitos patentários foi nulo na indústria farmacêutica brasileira no que se refere à agregação dos estágios tecnológicos de P&D e de síntese de princípios ativos farmacêuticos

1990s: mudanças institucionais

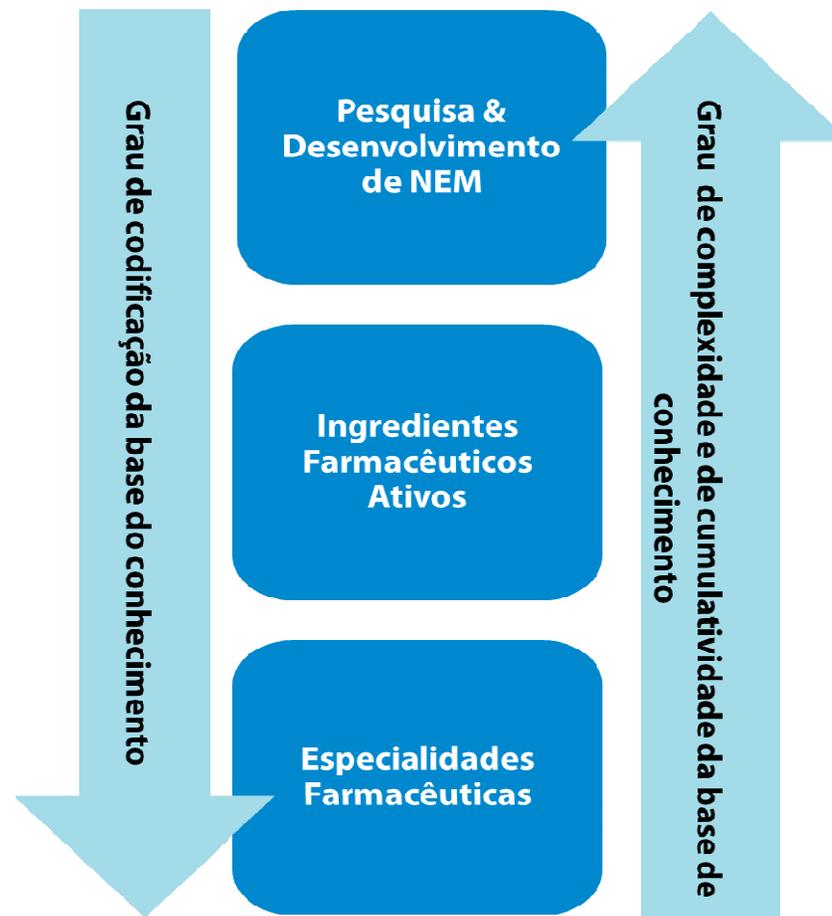
- Conjunto de mudanças que vieram a alterar drasticamente o ambiente competitivo da indústria farmacêutica brasileira
 - Abertura comercial e financeira (1988-1993);
 - 1990s: importação de fármacos e medicamentos aumentou 204% e 1.300%
 - Lei de Propriedade Intelectual Brasileira, nº 9.279 de 14/05/1996
 - Redução do espaço de atuação
 - Lei do Medicamento Genérico, nº 9.787 de 10/02/1999
 - Regulamentação do mercado de cópias
 - Redução da importância dos ativos comerciais

E a inovação? (1)

	2005	2008
Número total de empresas pesquisadas	622	495
Receita líquida em vendas (R\$ 1.000)	24.972.070	29.992.116
Número de pessoas ocupadas	89.793	93.955
Número de empresas que introduziram inovação (produto ou processo)	326	315
Novo para a empresa, mas já existente no mercado nacional	183	156
Novo para o mercado nacional, mas já existente no mercado mundial	50	65
Novo para o mercado mundial	7	14
Métodos de proteção utilizados		
Patentes	27	55
Marcas	150	226
Outros	105	218
Número de empresas com dispêndio em atividades internas em P&D (% do total)	18,81%	29,08%
Dispêndio realizado com atividades internas em P&D (% da receita líquida)	0,7%	1,4%
Número de pessoas ocupadas em P&D (dedicação exclusiva) (% do pessoal total)	1,24%	1,6%
Número de pessoas ocupadas em P&D (dedicação parcial) (% do pessoal total)	0,31%	0,38%
Número de pós Graduados ocupados em P&D (% do pessoal em P&D)	12,39%	22,1%
Empresas que cooperaram com Universidades do Brasil	6,59%	12,53%
Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005, 2008		

E a inovação? (2)

- Separação da farmoquímica é um problema



A concentração na produção de especialidades farmacêuticas tem estritas implicações na capacitação tecnológica das firmas e na direção do progresso técnico.

E a inovação? (3)

- As formas de competição reinantes incorporam fortes prescrições sobre quais direções a mudança técnica deve seguir e quais deve negligenciar.
 - os procedimentos de busca se condicionaram aos estágios tecnológicos nos quais as firmas atuavam.
 - No terceiro estágio tecnológico, os processos de busca ocorrem na direção de lançamentos de novas formulações e novas formas de apresentação;
 - No quarto estágio, a busca de diferenciação significará ampliação e aperfeiçoamento dos canais de comercialização (marcas e representantes comerciais)

Políticas recentes (1)

- PDPs
 - > 25 PPPs em medicamentos estratégicos
 - Garantia de compra + produção local
 - Efavirez escancarou falta de capacitação dos laboratórios públicos
 - Maiores empresas nacionais ficaram de fora (não querem entrar)
 - Foco excessivo em balança comercial
 - Farmoquímicos voltaram à pauta

Políticas recentes (2)

- “Superfarmacêutica”
 - Argumento de que tamanho importa talvez seja superdimensionado nesse caso
 - “Ignora” importância de cumulatividade
 - Técnica
 - Organizacional
 - Mas pode ajudar a quebrar a inércia

O que poderia ser feito

- Fortalecimento dos Laboratórios Públicos
 - Atores estratégicos na P&D e não apenas na formulação
- Não há análise estratégica das demandas atuais e futuras do SUS => inovação importa
 - PDPs: foco em produtos antigos (3 exceções)
 - Oncologia, Cardiovasculares
 - Negligenciadas (e.g. GSK-FioCruz)
- Biotecnologia?
 - general purpose technology