

Caracterização da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado

Vanderleia Radaelli¹, Julia Paranhos²

Resumo

Alguns países em desenvolvimento têm conseguido ocupar espaços econômicos importantes na indústria farmacêutica. Evidentemente, em muitos deles, as trajetórias inovativas, de governança e a robustez do sistema regulatório ainda estão em fase de estruturação, o que não os impediu de despertar o interesse das grandes empresas multinacionais.

O caso indiano é bastante emblemático no que diz respeito ao aumento da relevância de um país em desenvolvimento, tradicionalmente usuário de tecnologias e dependente de transferência de produtos e processos desenvolvidos no exterior, na construção de competências numa indústria como a farmacêutica. A indústria farmacêutica indiana tem apenas 120 anos. As transformações ocorridas na Índia nos últimos 40 anos acirraram o debate com relação à capacidade de um país relativamente pobre e com empresas ainda em estruturação a incorporar, assimilar e produzir produtos que antes era gerados no exterior. Essa capacidade,

Abstract

Lately, certain developing countries have managed to gain important market shares in the pharmaceutical industry. While in many of these the strategies, governance and regulatory system for innovation are still being consolidated, this group of countries nevertheless has attracted the interest of large multinational companies.

In this respect, India proves an emblematic case, showing the increased relevance of a developing country, traditionally dependent on the transfer of technologies, products and processes developed abroad, through building skills in an industry such as pharmaceuticals. The Indian pharmaceutical industry, at a 120 years, is relatively new. The changes occurred in India in the last 40 years have ignited a debate about the ability of a relatively poor country, with companies still in their structuring phase, to understand, assimilate and implement production processes for products that were previously generated abroad. This capacity, rather unusual, often portrayed in its early stages, during which the re-

1 Economista, mestre e doutora em Política Científica e Tecnológica (Unicamp) e especialista sênior em ciência e tecnologia do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID).

2 Economista, mestre em economia industrial pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e doutora em economia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Professora adjunta do Instituto de Economia da UFRJ.

bastante particular, costuma ser retratada, em seus estágios iniciais, período em que o regime dos direitos de propriedade intelectual não era seguido, nos seguintes termos: imitação versus inovação. Nesse sentido, o adequado entendimento da evolução da indústria farmacêutica indiana prescinde do crédito às mudanças no regime regulatório como sendo a peça chave do desempenho corrente de suas empresas no mercado internacional, ao qual será o objetivo desse artigo.

gime of intellectual property rights was not followed in the following terms: imitation versus innovation. Accordingly, the proper understanding of the evolution of the Indian pharmaceutical industry wants all the credit for changes in the regulatory regime as a key part of the current performance of their businesses in the international market, which is the goal of this article.

Introdução

O *catch up* na produção farmacêutica indiana pode ser entendido sob o mesmo padrão daquele que seguiu a indústria têxtil e a indústria de eletrônicos (MYTELKA, 2006). O processo de capacitação era bastante incremental, partindo de baixos salários, reduzida capacidade técnica e que tratava basicamente de embalar medicamentos importados e/ou reformulá-los para uso local a partir de ingredientes ativos desenvolvidos em economias avançadas. Esse processo parecia seguir uma trajetória pré-definida uma vez que se pautava pelas competências acumuladas no país em processos de produção químicos e cujo ciclo se completava com o fornecimento de medicamentos genéricos de qualidade e custo competitivo para as empresas multinacionais conforme os fornecedores do tipo *original equipment manufacturer*³ da indústria eletrônica.

Essa posição estática e pré-definida, aparentemente desenhada para economias em desenvolvimento, foi sendo alterada pela combinação de variáveis estritamente nacionais e por mudanças em âmbito global no que diz respeito às possibilidades de se ingressar de modo exitoso em etapas da cadeia de valor farmacêutica para além da produção simplesmente.

Quando em 1994, na conclusão da Rodada do Uruguai, entre outros acordos estabelecidos e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi estabelecido o *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* ou Acordo TRIPS⁴, os relacionados à propriedade intelectual (PI) passaram a ser regulados em âmbito global. Três aspectos foram bastante representativos na assinatura deste acordo: a) a transferência do tratado sobre PI do âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) para o âmbito do comércio, na OMC, com o objetivo de criar

3 OEM é um termo da indústria eletrônica e automobilística e se refere à produção por uma empresa em um país em desenvolvimento para fornecer partes e componentes e produtos acabados para serem vendidos sob a marca da parte contratante, em geral, uma empresa multinacional de país avançado.

4 Em português, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

um forte mecanismo de pressão sobre países que ameaçassem não cumprir o Acordo; b) o alargamento dos objetos passíveis de patenteamento em termos setoriais (não discriminação setorial⁵); e c) a ampliação do período de proteção patentária para 20 anos (WTO, 1994).

A implantação deste novo sistema de PI foi fortemente defendida pelos países desenvolvidos para protegerem suas empresas líderes no setor. A assinatura do Acordo passou a impor as mesmas regras e o mesmo nível de proteção do conhecimento a todos os países signatários, independentemente de seu estágio de desenvolvimento. Os países em desenvolvimento, com interesses opostos, dada sua baixa capacitação tecnológica, viram-se pressionados a aceitar as novas regras sob ameaça de sofrerem sanções comerciais no âmbito da OMC, caso não o fizessem. Até este momento, diferentes regimes de PI estavam presentes em diferentes países, possibilitados por acordos internacionais baseados na equidade e no bem estar. A padronização dos sistemas de PI em todos os países signatários acabou por reduzir fortemente as janelas de oportunidades dos países em desenvolvimento, assim como as possibilidades de ampliação da capacitação tecnológica dos países através do *learning by copying*, sendo esta uma forma de aprendizado fortemente utilizada no desenvolvimento destas capacitações em países hoje desenvolvidos como EUA e Japão (ORSI e CORIAT, 2006).

A mudança do sistema de PI levou os diferentes países a tomarem estratégias diferenciadas para sua harmonização às novas regras. Um caso que vem servindo de exemplo a quem estuda o tema é a Índia, que fez valer as flexibilidades disponíveis no Trips para retardar as mudanças previstas no Acordo, assim como, estabeleceu estratégias complementares para ampliar seu desenvolvimento e reduzir os efeitos negativos da elevação do nível de PI.

A Lei de Patentes Indiana de 1970, que concedia direitos de patentes somente para processos de fabricação, orientou o regime de PI até 2005. Na Índia, o período de transição⁶ foi utilizado por completo, assim como, o mecanismo *mailbox*⁷, ambos previstos no Trips. Assim, somente quando o regime mudou com a promulgação da nova lei de acordo com as regras da OMC, é que teve início a análise dos pedidos de patentes de produtos depositados no *mailbox*. Em especial, no setor farmacêutico, um dos principais, senão o mais importante setor a sofrer impactos nos países em desenvolvimento com o estabelecimento do Trips, a Índia também se destaca pelas suas ações de apoio ao desenvolvimento do setor farmacêutico através de políticas públicas

5 Ampliou a possibilidade de patente para substâncias e produtos adquiridos por processos químicos e para substâncias, misturas, alimentos, produtos farmoquímicos e qualquer tipo de medicamentos, e seus processos.

6 Os países em desenvolvimento teriam dez anos e os países menos desenvolvidos teriam 16 anos para se adequar às regras do Acordo Trips.

7 Mecanismo no qual os pedidos de patentes seriam depositados, porém somente avaliados no final do período de transição quando ocorresse a total harmonização da legislação ao Trips.

globais, de regulação, qualidade e preço, desenvolvimento de empresas privadas e criação de institutos públicos de pesquisa (HASENCLEVER e PARANHOS, 2013).

É por este motivo, que neste artigo tem-se como objetivo apresentar elementos da caracterização da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia com foco nas políticas públicas e nas estratégias empresariais, no intuito de buscar elementos de aprendizado aos países em desenvolvimento. Foi realizada uma revisão bibliográfica e de dados secundários que permitam um maior conhecimento sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia e das perspectivas para o seu futuro pós- Trips. O artigo está dividido em duas seções, além desta introdução e da conclusão. Na primeira seção, apresentam-se as quatro fases de evolução da indústria farmacêutica indiana. Na segunda seção, especula-se sobre as perspectivas para o seu futuro.

As quatro fases de evolução e a ascensão internacional da indústria farmacêutica indiana

As empresas farmacêuticas indianas conseguiram romper com algumas barreiras típicas do setor e passaram a figurar como atores de destaque e de alcance não mais restrito ao mercado local.

Assim como em muitos países latino-americanos, por muitos anos prevaleceu nas políticas econômicas e industriais da Índia o modelo de substituição de importações. As interpretações sobre os efeitos do modelo sobre o desenvolvimento da indústria podem ser extremadas. Fato é que a existência de uma farmacêutica hoje consolidada parece resultar de um ambiente microeconômico moldado por regulações estatais e por intervenções ativas para dinamizar o desenvolvimento de capacitações dinâmicas locais (KALE & LITTLE, 2007). E esse processo de passar por distintos processos de aprendizado e por diferentes estágios de complexidade envolvidos em cada etapa não foi remansado e tão pouco sucinto especialmente porque envolveu a combinação simultânea de mudanças no regime regulatório, de incentivos governamentais dirigidos e de estratégias empresariais.

O desenvolvimento de educação superior de qualidade em ciências e a criação de institutos públicos de pesquisas em medicina estiveram presentes nas decisões governamentais antes mesmo da independência do país, em 1947. A criação de duas empresas, que existem até hoje, marcam o início da indústria farmacêutica indiana. Em 1892 foi construído a Bengal Chemical & Pharmaceutical Works em Calcutá seguida pela Alembic Chemical em 1907 em Baroda (KIRAN & MISHRA, 2011). Em 1911, foi criado o Instituto Indiano em Ciências em Bangalore para promover no país pesquisa dirigida ao atendimento às necessidades locais na área da saúde humana. Em 1956, o instituto ganhou status de universidade e tornou-se ativo na formação de doutores de excelência acadêmica e

se tornou um dos principais pilares do ingresso da farmacêutica indiana no mercado internacional em sua primeira fase, ainda quando a indústria se assentava na química (MYTELKA, 2006).

Logo no período após a independência, o governo, percebendo a dinâmica industrial que moveu a segunda guerra mundial e que se prolongaria para os anos subsequentes com a pesquisa científica se mostrando “impreterível” para o progresso tecnológico, tomou uma série de medidas para encorajar investimentos públicos e privados em P&D com o objetivo de criar e expandir uma ampla rede de instituições e de laboratórios dedicados a fim de endogenizar os processos produtivos bem como propiciar acesso a medicamentos a preços razoáveis. A norma passou a ser: se algo fosse importado, o processo ou o mecanismo para desenvolvê-lo teria que ser localmente aprendido e num curto espaço de tempo (CHATURVEDI *et al.*, 2007). Foram criados, então, institutos de pesquisas e foram incrementados os investimentos nas empresas públicas para que estabelecessem uma indústria farmacêutica doméstica e que essa fosse menos dependente das multinacionais já que o país apresentava forte dependência de importações – respondiam, à época, por 90% dos medicamentos a granel intermediários (KALE, 2011).

Em síntese, as políticas adotadas na Índia focalizaram-se na criação de espaços econômicos para que empresas privadas domésticas emergissem e identificassem oportunidades para competir com as grandes empresas multinacionais na base de preços factíveis dado o acúmulo de capacidades a ser perseguido.

Podem-se demarcar quatro fases distintas para retratar a evolução, ascensão e na busca por posições mais privilegiadas na cadeia de valor da farmacêutica internacional em função das competências acumuladas na produção nas últimas décadas pela indústria farmacêutica indiana.

A primeira etapa começa com o estabelecimento de duas empresas públicas (1954 e 1961)⁸ e marca o início da produção doméstica de medicamentos a granel básicos e a geração de *spillovers* importantes com respeito a conhecimento técnico, transferência tecnológica, tecnologias de processo e geração de empreendedores, entre eles o fundador da segunda maior empresa na atualidade, Dr. Reddy's Laboratories (CHATURVEDI & CHATAWAY, 2006).

Nas duas décadas que seguiram a independência, as políticas públicas enfatizaram a ampliação do acesso a medicamentos no país mais do que o desenvolvimento de uma capacidade produtiva doméstica, o que permitiu grande inserção das empresas multinacionais no mercado indiano. Em 1915, havia menos de dez produtores ocidentais registrados no país, em 1947 esse número era de 30. Em 1960, em torno de 90% do mercado doméstico já era ocupado por empresas multinacionais. Com isso, os indianos dependiam fortemente das importações feitas por empresas

8 Hindustan Antibiotics Limited (HAL), e Indian Drugs and Pharmaceutical Ltd. (IDPL), respectivamente.

estrangeiras e o custo desses medicamentos excluía a maior parte da população, o que ia contra a política de ampliação do acesso.

Em termos de direitos de propriedade, nesse período vigorava no país, desde os tempos coloniais, o *Patents and Designs Act 1911* que propiciava proteção de todas as invenções exceto aquelas relacionadas à energia atômica e concedia um termo de proteção de patente de 16 anos de duração a partir do depósito. Com isso, as empresas multinacionais, em não havendo empresas domésticas suficientemente aptas a disputar o mercado local, beneficiavam-se do fato de operar num mercado de proporções pouco desprezíveis e ainda contavam com privilégios exclusivos por um período de 16 anos (segundo as prerrogativas concedidas pelo *Patents and Design Act, 1911*). Quase a totalidade dessas empresas patenteavam seus produtos na Índia, mas não os produziam localmente mantendo no país apenas um mínimo de operações⁹. As patentes serviam apenas para ocupar num mercado estrangeiro protegido contribuindo muito marginalmente, quando não prejudicava, no desenvolvimento da indústria local (KALE, 2011; CHATURVEDI & CHATAWAY, 2006).

Neste período, a maioria dos novos produtos da indústria farmacêutica não eram comercializados na Índia. Das 400 formulações desenvolvidas e disponíveis no mercado, apenas 33 eram comercializadas no país. As empresas multinacionais faziam marketing de produtos que já haviam atingido a maturidade e que já estavam em domínio público em outros mercados. Valendo-se de leis de patentes precedentes, como o decreto de 1911 que garantia patente de processos de medicamentos além da produção do produto em si, as empresas multinacionais assumiram uma posição vantajosa e importavam formulações de seus países de origem sob a alegação de que aquelas disponíveis no mercado doméstico não tinham a qualidade desejada. As empresas nacionais ficavam, dessa forma, legalmente impedidas de produzir medicamentos introduzidos no mercado por empresas estrangeiras durante o período que vigorava a patente (na época 16 anos que poderia ser estendida para um máximo de dez anos adicionais caso o produto patenteado não tivesse sido “remunerado adequadamente”)¹⁰. Desse modo, uma patente de invenção relacionada a um novo medicamento poderia desfrutar de monopólio de produção, venda e distribuição por um total de 25 anos. Como resultado, era praticado no país os preços mais altos do mundo e a indústria era dominada por empresas estrangeiras. Entre 1947-57, 95% dos 1.704 medicamentos patenteados na Índia eram controlados por multinacionais que detinham 80% do mercado (KIRAN & MISHRA, 2009).

9 A primeira legislação sobre patentes em território indiano entrou em vigor em 1856. Tratou-se do primeiro *Patents Rights Act*, à época garantindo o “monopólio de privilégios exclusivos” aos inventores de inovações nas manufaturas por um período de quatorze anos. Modificações futuras originaram o *Indian Patents and Designs Act*, de 1911 que seria substituído em 1970 pelo *Patents Act, 1970* com a publicação do *Patent Rules* em 1972.

10 Termo utilizado na Lei que parece indicar que as empresas multinacionais tinham a faculdade de entrar com pedido de extensão de prazo da patente se entendessem que as vendas no mercado indiano não haviam sido suficientes para cobrir os custos do desenvolvimento do medicamento.

Em 1970, havia no país produtos de 80 grandes multinacionais, que atuavam com um mínimo de operações no país e praticavam preços que estavam entre os mais altos do mundo. As pressões sociais e econômicas exaltadas pela dependência externa e baixo acesso, levaram o governo a mudar as políticas públicas para estimular uma maior produção local. Essa dependência externa não apenas impedia a transferência de tecnologias para o sistema de inovação local como também limitava o desenvolvimento de capacitações dinâmicas locais. A lei de patentes foi usada então como mecanismo de resposta por parte do governo a esse cenário e serviu para reduzir os riscos da inovação ao tornar os alvos (trajetórias) mais visíveis além de encorajar a engenharia reversa por imitação e denota o começo da segunda etapa evolutiva.

Antes da criação da OMC em 1995, os países individualmente tinham liberdade para ter suas próprias leis de patentes. A Índia foi um desses países que tomou proveito dessa possibilidade e substituiu o regime anterior, ainda do período colonial e que não atendia as demandas da nova realidade econômica e social do país (*British Patents and Designs Act, 1911*) pelo *Patents Act* de 1970. A distinção dessa nova Lei era a de que ela permitia patentes de processos limitadas a cinco anos de duração, mas não reconhecia patentes para produtos para medicamentos e comida. Essa lei, combinada com outras políticas públicas de apoio à indústria, provocaram mudanças estruturais na indústria farmacêutica indiana colocando-a em outro patamar, ritmo e trajetória de desenvolvimento.

A fase (2) começa justamente nos anos 1970 e foi o ponto de inflexão na indústria indiana e marca o fim do controle do mercado por empresas estrangeiras. Para encorajar a indústria doméstica e diminuir a dependência externa, o governo adotou três iniciativas-chave naquele período: controle de preços dos medicamentos; adoção de uma nova lei de patentes que se tornou efetiva em 1972; a adoção em 1978 de uma política para o setor que previa o licenciamento industrial como forma de organizar e criar as competências nas empresas domésticas (KALE e LITTLE, 2007). Combinadas, essas ações inauguraram o que viria ser distintivo do setor naquele país – a engenharia reversa.

O início das capacitações na produção de síntese química já havia começado nos anos 1950 na Índia. A análise da estrutura de um produto patenteado e o rastreamento dessa estrutura na patente ou mesmo na literatura farmacêutica propiciou aprendizado em engenharia reversa. Com o benefício de uma lei de patentes, instaurada 20 anos depois, as empresas por meio da engenharia reversa ou da também chamada imitação duplicativa, encontraram o mecanismo de aquisição de conhecimento e construção de capacitações básicas em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Muitos funcionários do setor público e cientistas acadêmicos diante das oportunidades que emergiam no mercado nacional criaram suas próprias empresas desenvolvendo medicamentos por cópia ou pelo uso de processos produtivos mais baratos.

Kale e Little (2007) sugerem aplicar às farmacêuticas indianas o modelo de criação de capacitações, Figura 1, por ele apresentar a evolução e o movimento gradual das empresas partindo da

aquisição de conhecimentos básicos para a criação de novas competências para a inovação e dos distintos estágios e processos de aprendizado envolvidos na trajetória.

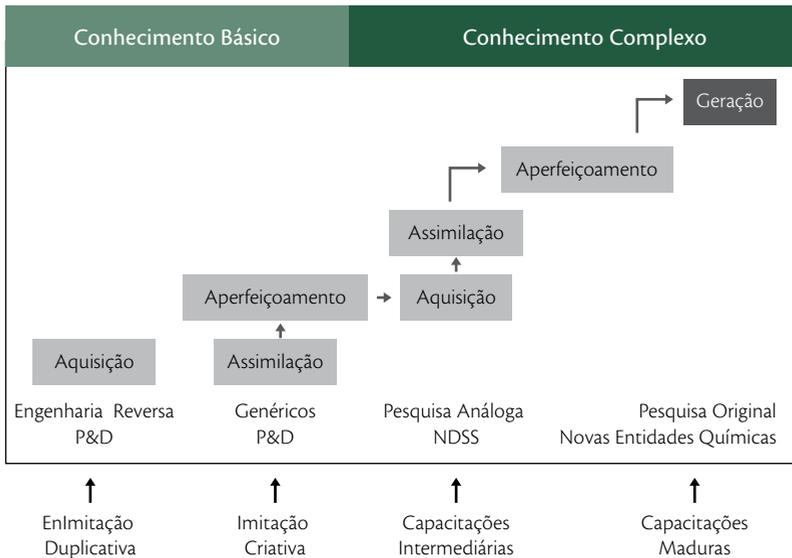


Figura 1. Modelo de criação de capacitações das empresas farmacêuticas indianas

Fonte: *Elaboração própria a partir de Kale e Little (2007)*

Com a imitação duplicativa, baseada em engenharia reversa, os cientistas estudavam as diferentes etapas sequenciais envolvidas na produção de um composto final. Em alguns casos, eles conseguiam manter todos esses passos e apenas com a mudança do solvente ou com a alteração das etapas chegavam ao mesmo produto por um processo diferente. A estratégia da indústria nesta fase não se relacionava no número de patentes que uma empresa tinha depositado, mas sim, no número de produtos que uma empresa conseguia “decifrar” e qual seria o tempo demandado para seu desenvolvimento. A competição no mercado doméstico foi bastante acirrada nesse tempo o que fazia, por exemplo, que algumas moléculas tivessem 100 marcas distintas.

Indiretamente, a engenharia reversa induzia a busca permanente por informação relevante sobre produtos e tecnologias no mercado e indiretamente estruturava os departamentos internos de forma mais integrada, especialmente entre as equipes de pesquisas, as áreas de marketing, a produção, além da troca de informações com fornecedores e consumidores.

A vantagem econômica da imitação duplicativa é que ela consumia uma pequena fração de tempo, risco e de dinheiro das empresas quando comparada às cifras requeridas na descoberta de um produto original. Foi com esse princípio que as empresas públicas e privadas direcionaram

seus esforços para o processo de P&D imitativo. Medicamentos novos passaram a ser produzidos e comercializados num curto espaço de tempo quando comparado ao lançamento no mercado internacional. Como os lucros estavam diretamente relacionados à eficiência dos processos de produção utilizados pelas empresas, o esforço inicial era desenvolver internamente medicamentos a preços mais baratos possíveis. O preço, por exemplo, do medicamento Ranitidina na Índia passou a ser 1/26 daquele que vigorava na Europa (KALE, 2010).

A capacidade empresarial em fazer imitação duplicativa repercutiu sobre a estrutura do mercado farmacêutico indiano. Com margens reduzidas em função da regulação de preço e o aumento de fatias do mercado doméstico por empresas locais, muitas empresas multinacionais saíram do país o que favoreceu para que a composição do mercado se alterasse drasticamente em favor das empresas nacionais. Em 1970, as multinacionais detinham 90% do mercado indiano. Em 1993, essa parcela era de 39%.

Num período de duas décadas, a indústria farmacêutica indiana emergiu e um conjunto de empresas nacionais capturaram espaços significativos do mercado doméstico. Suas capacitações em realizar engenharia reversa selaram o passaporte para a intensificação da produção de medicamentos genéricos para exportação. Entre essas, está a Dr. Reddy's que foi fundada em 1984 e foi a primeira farmacêutica de um país em desenvolvimento a ter ações listadas na Bolsa de Valores de Nova Iorque. Menos de 15 anos de sua fundação a empresa já detinha 26 patentes obtidas nos Estados Unidos e em seu portfólio nove medicamentos na fase final de testes clínicos.

A fase (3), caracterizada pela imitação criativa por parte das empresas, tem início com a liberalização comercial pela qual o país passou já no começo da década de 1990 e que acabou por agir como um incentivo adicional para que as empresas avançassem sua busca por tecnologias mais avançadas a fim de sofisticar os novos produtos. Se a fase (2) marca a tomada do mercado doméstico pelas empresas nacionais, a fase (3) carimba o ingresso das empresas indianas no mercado internacional.

Na imitação criativa, as empresas partiam da seleção da molécula a ser desenvolvida com base no prazo de expiração da patente, valor de mercado e complexidade da molécula. Era de responsabilidade das equipes que monitoravam os aspectos regulatórios identificar todas as informações relacionadas às patentes ligadas ao produto bem como os distintos processos patenteados pela empresa inovadora original. Essa etapa era muito importante para desenhar processos não infringentes e ainda identificar possibilidades de adicionalidade ao produto. Competia então às equipes de P&D desenvolver um novo composto, de modo eficiente e com o mesmo nível de bioequivalência daquele apresentado pelo composto original, o que novamente compelia para que os departamentos trabalhassem juntos – P&D, legal e o regulatório, por exemplo.

As maiores empresas intensificaram seus investimentos em P&D *interna* de modo a solidificar uma base tecnológica e de pesquisa mais proprietária e menos dependente de fatores alheios à atuação da empresa em si. Durante o processo de liberalização comercial foram novamente introduzidas mudanças no marco regulatório da indústria, tais como, incentivos em direção a um regime exportador, o que viria a poucos anos depois ser o traço mais distintivo daquela indústria (CHAUDHURI, 2007).

As empresas mais inovadoras passaram a vislumbrar o potencial de recursos tecnológicos, econômicos e financeiros que poderiam ser captados pela exportação de genéricos de qualidade a custos módicos para países com regulação forte. Isso demandou um rápido realinhamento no portfólio de produtos, investimentos focado em aumento de eficiência, qualidade e sofisticação dos fluxos de conhecimento entre os departamentos das empresas, em sua maioria, com gestões familiares.

Em poucos anos, o país se tornou exportador líquido de produtos farmacêuticos e a década de 1990 marca a inserção no comércio internacional de suas empresas, seja por meio de aquisições de empresas no exterior (estratégia perseguida por Ranbaxy e Dr Reddy's) ou por meio de alianças via contratos de produção com empresas multinacionais. A partir da metade dos anos 1990 a taxa de crescimento anual das exportações foi de 21,5% o que causou um redirecionamento do mercado alvo para muitas empresas já que o mercado internacional passou a ser bastante superior ao local para seus produtos¹¹ (Ranbaxy: 60% das vendas; Dr Reddys Laboratories: 51%; Orchid (70%), Divi's (85%) e Shasun (66%). Apenas uma empresa multinacional no país, a Aventis Pharma, figura entre as maiores exportadoras do país com 24,6% (CHAUDHURI, 2007).

Um importante estímulo para a expansão do mercado genérico nos Estados Unidos foi o decreto *Waxman-Hatch Act* em 1984. Com ele, foram abolidos todos os requerimentos para testes clínicos de medicamentos genéricos e foram substituídos por testes mais simples e menos custosos – bioequivalência e de biodisponibilidade. A competição com as empresas multinacionais e com produtos importados no mercado doméstico expôs com mais intensidade as empresas indianas ao mercado global e em função das capacitações já consolidadas, dos menores custos de produção, da forte capitalização financeira e com o apurado senso de monitoramento no aparato regulatório internacional, as empresas iniciaram a incorporação de estratégias baseadas em inovação mais do que apenas limitadas à imitação das pesquisas.

A fase (4), já na segunda metade dos anos 1990, combina dois aspectos muito importantes no processo evolutivo da indústria farmacêutica indiana. Um deles, relacionado a variáveis estritamente nacionais, em que as empresas, a partir dos recursos obtidos com a imitação criativa na forma de P&D com genéricos, aceleraram seu movimento na cadeia de valor da indústria em

¹¹ O ano da coleta das informações foi o de 2006, período em que as informações estavam disponíveis para todas as empresas.

direção à aquisição de competências mais complexas, de aumento de recursos para P&D para a busca de produtos originais e de construção de canais de informação com a comunidade científica em países avançados. O outro elemento está ligado à reação das empresas indianas às alterações no marco regulatório internacional com o acordo Trips em 1995 e que suscitou entre analistas e *formuladores de políticas* daquele país preocupações com relação ao fôlego dessas empresas em se manter num mercado ainda mais regulado, mais competitivo e que atingiu diretamente o principal ativo das empresas indianas: o não reconhecimento de patentes para produtos, base das competências para a produção de genéricos.

Na verdade, as preocupações com relação à capacidade das empresas sobreviverem à mudança de cenário com a introdução de um elemento cujo controle de adoção não correspondia exclusivamente ao país, tinha correspondência com a capacidade das empresas darem o salto para campos científicos, tecnológicos e financeiros. Agora, esses campos se apresentavam muito mais robustos, complexos e envolvidos em contínuos riscos de mudança nas suas bases de sustentação e nos recursos demandados para atuar em âmbito global já que estariam assentados de forma estrita às regras internacionais de apropriação de conhecimento.

De todo modo, a dimensão global esteve presente nas estratégias de algumas empresas desde a fase (2). A batalha por menores preços no mercado doméstico e o *Hatch-Waxman Act* de 1984 nos Estados Unidos motivaram a maximização do potencial internacional. A empresa se estabeleceu em vários países por meio de *joint ventures* ou de subsidiárias próprias e adquiria das unidades na Índia as atividades cujas etapas seus preços eram amplamente competitivos. A Ranbaxy, por exemplo, hoje exporta seus produtos para 90 países, tem operação em 25 e unidades produtivas em sete além do próprio país (China, Irlanda, Malásia, Nigéria, Romênia, EUA e Vietnã).

A busca pela internacionalização das maiores empresas indianas não reflete uma aposta unilateral, mas uma lógica oriunda da própria dinâmica da indústria farmacêutica crescente mais demandante de recursos e de tecnologias associadas a seu *modus operandi*. A cadeia de valor da indústria farmacêutica se caracteriza por critérios de complexidade do conhecimento científico e tecnológico e de marketing contra a margem de lucro no mercado associada à respectiva categoria. Ter uma capacidade básica significa produzir medicamentos intermediários a granel. Esses produtos ainda estão na forma de pó e envolvem baixo nível de conhecimento e marketing e, conseqüentemente, baixos níveis de lucratividade. Novas entidades químicas envolvem alta complexidade de pesquisa e representam estágio mais elevado de capacitação. Requer forte infraestrutura em marketing, canais de distribuição e vendas e em função da forte proteção patentária, a lucratividade associada a novas entidades químicas é elevada já que há o monopólio temporário no mercado propiciado pela patente.

As modificações regulatórias nas economias avançadas, por exemplo, envolvendo maior adoção de medicamentos genéricos em função das restrições orçamentárias daqueles países em suprir acesso a população, foi rapidamente percebida pelas empresas indianas que souberam incorporar a tese extraída do gráfico acima de que a indústria farmacêutica só se viabiliza em grande escala e obedecendo a uma lógica internacional (RADAELLI, 2012).

O Gráfico 1 procura ilustrar como o aumento da complexidade nas bases do conhecimento científico e da capacidade de deter ativos complementares essenciais para a dinâmica da indústria como o marketing e os canais de distribuição estão diretamente envolvidos com as margens de lucro a serem capturadas na indústria.

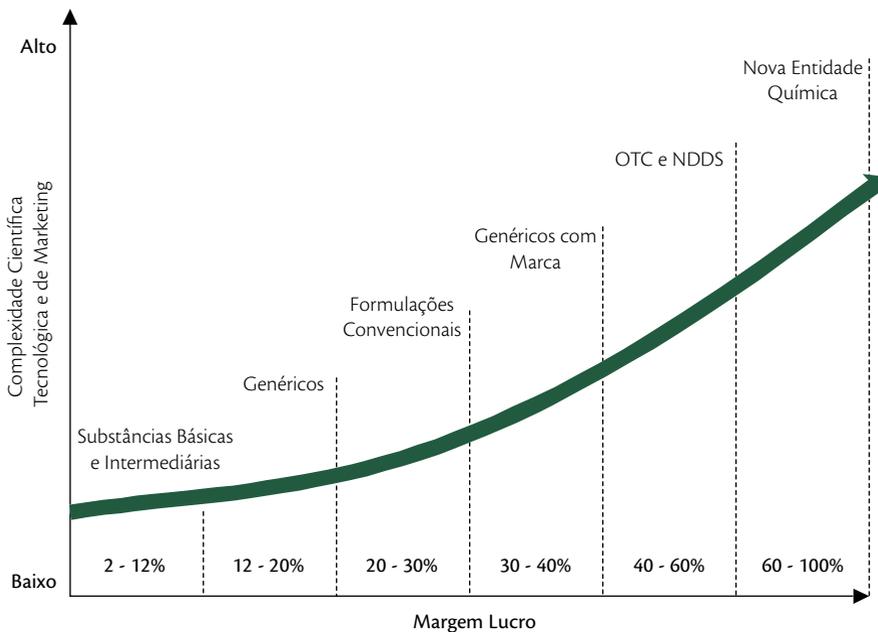


Gráfico 1. Cadeia de Valor Farmacêutica com base em complexidade tecnológica e margem de lucro

Fonte: Adaptação própria a partir de Bartlet e Ghosal (2000).

Se a complexidade científica e tecnológica aumenta à medida que a categoria correspondente aumenta as margens de lucro é de se esperar que para ocupar posições mais complexas torna-se fundamental deter uma base de conhecimento sólida na empresa além do domínio de ativos importantes na indústria farmacêutica como a infraestrutura ligada a marketing e canais de distribuição. Ou seja, mais do que a simples entrada, a sustentação da empresa em âmbito global tem como contrapartida inovações permanentes a fim de se manterem aptas a captar maiores parcelas de valor da cadeia farmacêutica.

E nesse sentido, a posição corrente ou a disposição em vir ocupá-la é bastante crítica tendo em conta os lucros potenciais. Se a empresa não estabelece estratégias de incremento na velocidade de absorção de capacitações diferenciais corre o risco, conforme ironizam Bartlet e Ghosal (2000), de realizar uma apresentação no trapézio sem rede de proteção.

A internacionalização exitosa das operações de muitas empresas tornaram a Índia como o maior produtor e o maior fornecedor de genéricos no mundo. Para muitos autores, o processo de internacionalização foi o mecanismo para acessar mercados avançados e adquirir novas tecnologias (KALE, 2010). Se antes do Trips, com a ausência da proteção de produto só havia o mercado de genéricos, agora não apenas o mercado de produtos patenteados passou a ter maior alcance como também o próprio mercado de genéricos passou por transformações nos principais mercados internacionais (CHAUDHURI; PARK & GOPAKUMAR, 2010).

Para atacar múltiplos mercados e categorias terapêuticas, as empresas indianas intensificaram as operações de fusões e aquisições no exterior e por meio da compra e venda fortaleceram as capacitações e recursos já existentes. Isso permitiu inclusive que as empresas mantivessem, no mercado local, o domínio do mercado (80%) contra menos de 20% ocupado pelas empresas multinacionais¹².

Três elementos impulsionaram essa expansão internacional: oportunidades com a oferta de genéricos nos EUA com o Hatch-Waxman Act de 1984¹³; o aumento de *outsourcing* por empresas multinacionais e o endurecimento da lei de patentes no mercado doméstico. Combinados, esses desenvolvimentos criaram um leque de desafios e oportunidades para que as empresas indianas sobrevivam no novo ambiente da indústria global.

Das últimas 26 aquisições feitas por empresas indianas no exterior, somente seis foram em países em desenvolvimento, as demais se deram em mercados avançados como EUA e Europa. A dimensão global esteve presente nas estratégias de algumas empresas desde a fase (2).

Ser exportador para mercados altamente regulados implica em obedecer aos trâmites legais para elaboração de registros e procedimentos de inspeção sanitária a fim de que sejam cumpridos os protocolos mínimos de qualidade sobre eficácia e segurança dos medicamentos. Atualmente, os mercados regulados respondem por 41% do total das exportações farmacêuticas indianas, sendo os Estados Unidos o principal destino, com 14% do total exportado e o principal destino também para algumas grandes empresas, como a Ranbaxy – em que 28% das exportações.

12 Hoje, das 20 maiores empresas farmacêuticas do país, 16 são indianas. Entre as 50 maiores, 39 são indianas.

13 Sob esta lei as empresas produtoras de genéricos não mais precisavam repetir todo o longo e demorado processo de realização dos testes clínicos. A demonstração de bioequivalência era suficiente para obter a aprovação para comercializar a versão genérica do medicamento de referência.

A Tabela 1 mostra que os mercados regulados já eram importantes para a Índia antes mesmo do Trips, com 44,9% das exportações de produtos farmacêuticos. Desde então, a importância tanto para mercados regulados como para semi regulados tem se mantido estável. Mudanças importantes ocorreram entre os países. Notadamente, entre os países europeus tanto para regulados como para semi regulado no mercado asiático. Juntos esses mercados respondiam por quase 2/3 das exportações indianas em 1994-95. Nos anos 2007-08, a parcela de mercado dessas regiões reduziram-se pela metade. Por outro lado, o crescimento das exportações indianas tem se acelerado nos EUA (de 10% para 19%), África (10% para 14%) e na América Latina (de 2,5% para 7,9%).

Tabela 1. Exportações indianas de produtos farmacêuticos (em valores correntes)

	1994-1995		2007-2008	
	US\$ milhões	% das exportações totais da Índia	US\$ milhões	% das exportações totais da Índia
Mercados Regulados	351,4	43,9	3.1260,8	43,6
Europa	229,2	28,6	1.449,2	20,0
EUA	85,8	10,7	1.375,4	19,0
Outros	36,4	4,6	336,2	4,6
Mercados Semi Regulados	448,9	56,1	4.080,6	56,4
Ásia	206,3	25,8	1.369,1	18,9
África	85,3	10,6	1.064,8	14,7
América Latina	20,2	2,5	572,6	7,9
Leste Europeu	110,5	13,8	699,1	9,6
Outros	26,6	3,4	375	5,3

Fonte: CHAUDHURI; PARK & GOPAKUMAR, 2010.

A Índia hoje é o principal mercado de ingredientes ativos para os Estados Unidos tanto por fornecimento direto às empresas produtoras de genéricos como sob a forma de ingredientes ativos processados na Índia e exportados como formulações àquele mercado. Ingressar no principal mercado farmacêutico do mundo não é uma tarefa trivial, mas é compensador para aquelas exitosas já que o tamanho do mercado é maior e os preços pagos também são maiores já que uma barreira à entrada relevante são as exigências regulatórias¹⁴.

14 O ingresso em mercados semi regulados implica para as empresas um comportamento bem distinto daquele para mercados altamente regulados. Nos mercados semi regulados, o mercado é altamente competitivo e a diferenciação é pelo preço. Mesmo as grandes empresas indianas que investiram em BPF e que detêm amplos *overheads* estão enfrentando problemas para competir nesses mercados com pequenos fornecedores, alguns indianos, menos conscientes com relação à qualidade da matéria-prima.

O cenário pós-Trips e as perspectivas de futuro

As preocupações com a capacidade inovativa das empresas indianas, tendo agora que operar no pós-Trips, sob um regime regulatório muito mais rigoroso, foram sendo paulatinamente diluídas ainda que os efeitos do tratado sobre as estratégias das empresas, especialmente das de menor porte, sejam até hoje questionados no que se refere às atividades de inovação, pesquisa e marketing.

Pelo menos 12 empresas farmacêuticas indianas integram o grupo de inovadoras¹⁵ e internacionalizadas e que adotaram os investimentos em P&D como *kit* de sobrevivência (CHATURVEDI & CHATAWAY, 2006): Dr. Reddys Laboratories, Ranbaxy Laboratories, Cipla, Sun, Cadila Healthcare, Lupin, Nicholas Piramal, Dabur Pharma, Torrent, Wockhardt, Orchid e Glenmark (CHAUDHURI, 2007). A Tabela 2 confirma esse esforço inovativo para oito empresas. É importante registrar que ainda assim essas 11 empresas investem, somadas, 5% do montante investido pela Pfizer, a maior empresa farmacêutica mundial. Neste sentido, ainda que os esforços sejam crescentes eles ainda estão bastante abaixo do nível de investimento das grandes farmacêuticas que investem em média 20% de suas vendas em P&D (IEDI, 2010).

Tabela 2. Investimentos em P&D como percentual de vendas –1998 a 2008

Ano	Ranbaxy	DRL	Sun	Wockhardt	Cadila	Glenmark	Torrent	Cipla
1998	3,22	3,31	4,27	9,27	6,71	3,88	1,21	4,47
1999	3,53	3,22	5,59	11,05	6,17	5,20	3,33	4,86
2000	3,28	4,78	4,55	8,96	5,47	7,39	4,84	3,03
2001	3,75	4,64	4,08	4,62	9,29	6,00	5,50	2,28
2002	6,81	4,51	4,31	5,01	7,20	10,84	7,85	3,62
2003	7,81	7,80	10,87	5,87	9,41	9,97	10,36	3,09
2004	9,16	9,91	12,92	5,16	9,44	12,78	15,65	4,71
2005	13,74	13,28	12,07	5,20	10,92	7,63	18,52	6,24
2006	9,51	8,93	12,35	8,02	9,72	5,94	10,93	6,09
2007	10,99	3,83	13,06	8,79	9,24	3,43	10,32	6,75
2008	10,56	7,17	8,55	6,23	7,91	2,54	11,66	6,10

Fonte: *Elaboração própria a partir de relatórios anuais e com base em: (CHAUDHURI, 2007); (KIRAN & MISHRA, 2011); (KALE, 2010).*

Um dos elementos que chancelou a entrada com êxito das empresas indianas no novo regime se deveu às competências acumuladas sob o regime de proteção de processos. Foi nele que as empresas desenvolveram e acumularam capacitações em pesquisa aplicada para as tecnologias de produção e de processos alternativos, especialmente para os medicamentos sintéticos a granel.

¹⁵ É importante registrar que ainda assim essas 11 empresas investem, somadas, 5% do montante investido pela Pfizer.

A P&D imitativa foi essencial para prover essas empresas de capacitações tecnológicas básicas e intermediárias o que lhes rendeu sólidas competências para o desenvolvimento de P&D inovativa (KALE & LITTLE, 2007). As capacitações construídas no passado, ainda que fossem bastante heterogêneas entre as empresas, se mostraram decisivas para o novo regime em que o peso do “P” gradualmente se mostrava superior ao do “D” (CHAUDHURI, 2007).

Conforme mostram Ruiz e Paranhos (2012), no período pré-Trips a Índia só contava com vantagem tecnológica em competências centrais do setor farmacêutico. No entanto, conseguiu desenvolver vantagens em competências de nicho e marginais¹⁶ durante os 10 anos do período transitório. Ampliando, assim, sua especialização tecnológica. Além disso, vem utilizando, conforme apresentado por Costa *et al.* (2013), de sua grande biodiversidade, uma vantagem competitiva natural, e de sua estrutura de P&D para estimular inovações no setor farmacêutico.

Em boa medida, também, as empresas estão se movendo na cadeia de valor por meio do desenvolvimento de competências para desenvolver “super genéricos” mais do que de “genéricos – genéricos” para empresas de marca (KALE, 2010)¹⁷. Isso porque as empresas vêm encontrando dificuldades com a imposição de barreiras não tarifárias, concorrência com as grandes multinacionais que estão produzindo genéricos para compensar suas próprias perdas de rentabilidade com medicamentos originais, concorrência com a China e problemas com reputação em alguns mercados importantes do ocidente. Por isso, operar apenas em genéricos, que é uma *commoditie*, é um risco alto com respeito à sustentabilidade no médio prazo já que aparte as barreiras regulatórias, praticamente não existem barreiras. Esses mercados são caracterizados por intensa competição entre um grande número de empresas, com baixos lucros e reduzida margem (CHAUDHURI, 2007).

Ainda assim, segundo Chaudhuri (2011), apenas 11 empresas indianas estão envolvidas com P&D para descobrir novas entidades químicas. Isso significa que esse tipo de investimento ainda não é vital nas empresas e esse investimento representa menos do que ¼ do gasto total de P&D das

16 Competências centrais são vinculadas ao núcleo das competências produtivas do setor, competências de nicho são explorações do conhecimento geral e competências marginais são de caráter esporádico. Para informações sobre estas competências específicas ao setor farmacêutico ver Ruiz e Paranhos (2012).

17 Super genéricos referem-se a medicamentos com um esforço inovativo adicional por parte da empresa produtora a fim de que esses apresentem características diferenciadas, seja para um novo uso ou a descoberta de uma nova indicação terapêutica. Muito do esforço em produzir super genéricos refere-se à consolidação reputacional da Índia não como fornecedora de produtos de baixa qualidade e de baixo valor, mas como detentora de competências e realizadora de esforço inovador que a coloque em posições mais sofisticadas da cadeia de valor. As razões desse esforço em ser fornecedor de super genéricos estão a crescente redução nos lucros obtidos com o fornecimento dos genéricos convencionais em face da competição de empresas chinesas e do leste europeu, a reputação nos mercados ocidentais e a competição com as empresas multinacionais que agora têm suas próprias empresas produtoras de genéricos e os desafios relacionados à imposição de barreiras não tarifárias, por exemplo, em mercados sofisticados como o dos Estados Unidos. Para esse último, mesmo tendo recebido a aprovação por parte do FDA das unidades produtivas e dos produtos das empresas indianas, a regulação dos Estados Unidos desqualifica essas empresas para firmarem contratos com o governo. As empresas têm de submeter individualmente suas propostas para serem avaliadas em cada estado do país.

maiores empresas. Cipla, por exemplo, que é a quarta empresa que mais investe em P&D, tem seu investimento nestas atividades aumentado de um ano a outro, mas ainda não investe em P&D radical. Além disso, nenhuma das 11 maiores empresas atua em todo o processo de desenvolvimento de um medicamento.

A razão para isso é simples: nenhuma empresa indiana ainda está preparada para um processo do início ao final da pesquisa farmacêutica porque ainda não possuem as capacitações e os recursos necessários para desenvolver e colocar um medicamento novo no mercado. O modelo de negócios adotado pelas empresas indianas é desenvolver moléculas até certo ponto e licenciá-las para empresas inovadoras de países desenvolvidos. Essa estratégia envolve interesses mútuos. O desenvolvimento da biotecnologia tem encorajado a especialização de acordo com os estágios do processo de desenvolvimento. Isso implica que as multinacionais contratam atividades específicas. Para as indianas isso significa contratos com parceiros importantes e recursos financeiros “certos”.

Diferentemente da era pré-Trips, para essa nova fase as empresas estão tentando preencher a lacuna de conhecimento mais especializado contratando cientistas indianos que estavam trabalhando com empresas multinacionais no exterior¹⁸ e em laboratórios públicos indianos. Neste aspecto, Kale, Wield & Chataway (2008) mostram que na farmacêutica indiana a fuga de cérebros ocorrida em décadas anteriores (*brain drain*) tem se convertido efetivamente em circulação de ideias (*brain circulation*) com talentosos engenheiros e cientistas retornando ao país de origem em busca de oportunidades¹⁹. Para os autores, até o começo dos anos 1990 o conceito de fuga de cérebros era um caminho de mão única, definitivo e permanente de profissionais altamente qualificados. Recentemente, a noção de circulação de cérebros passou a ganhar mais relevância por estar associada à emergência da economia baseada em conhecimento. O aporte monetário para o desenvolvimento econômico e redução de pobreza desses profissionais aos seus países de origem já foram plenamente entendidos, o debate passou a ser como esse apoio também contribui para a geração de ciência e tecnologia uma vez que há uma clara interdependência entre evolução industrial e dinâmica no mercado de trabalho qualificado.

As empresas perceberam que a adequada assimilação de conhecimento externo é determinado em parte pela natureza do conhecimento e pela capacidade de absorção da empresa e, em

18 Kale, Wield & Chataway (2008) pesquisaram o retorno de cientistas ao país em quatro grandes empresas farmacêuticas indianas, tanto em termos de mercado, como de investimentos em P&D e em depósitos de patentes nos EUA (Ranbaxy Laboratories (1962), Dr Reddy's Laboratories (1984), Lupin (1988) e NPIL (1968) e elencaram cinco grandes insights acerca desse movimento para a Índia.

19 A busca por oportunidades acadêmicas e econômicas fez com que ocorresse uma fuga de cérebros especialmente entre a elite indiana de engenheiros e cientistas que se moviam para institutos tecnologicamente mais avançados em países como Estados Unidos. Em 1998 haviam 16.600 indianos trabalhando em mais de 775 empresas de tecnologia na Califórnia. Do mesmo modo, entre 15 e 20% dos cientistas trabalhando em P&D de empresas farmacêuticas nos EUA eram indianos. Na área de TI, em 2003, cerca de 35 mil profissionais que trabalhavam nos Estados Unidos e 10% da força de trabalho deste segmento já havia retornado em 2001.

muitos casos, o conhecimento é aderente e não é fácil move-lo livremente ao menos que profissionais com conhecimento tácito se movam. Se essa transferência é difícil dentro da empresa transferi-lo entre empresas é ainda mais desafiante. A ausência de redes colaborativas de P&D e a falta de químicos e biólogos criou um grave *gap* de conhecimento para as empresas indianas moverem-se para P&D inovativa ao ponto de que a forma com que as empresas estão preenchendo *gaps* de conhecimento em P&D inovativa é pela contratação de cientistas indianos estabelecidos nos EUA e com experiência em pesquisa inovativa em multinacionais farmacêuticas inovadoras. Esses cientistas não apenas são uma fonte valiosa de conhecimento como também permitem que as empresas indianas ingressem em redes de tecnologias e padrões de pesquisas localizados em países avançados.

Uma preocupação adicional ao *gap* de conhecimento nas empresas indianas sob a P&D inovativa está relacionada ao intenso aumento na concorrência doméstica com as multinacionais. Recentemente, as empresas Merck e GSK lançaram medicamentos e vacinas na Índia a preços inferiores àqueles praticados em seus países de origem, porque as grandes multinacionais estão trocando seus tradicionais modelos *blockbuster* e se voltando para mercados emergentes²⁰ (CHAUDHURI, 2011).

Esse reposicionamento estrangeiro tem forçado as empresas indianas a reconfigurar suas estratégias. Para (KALE, 2011), duas delas são mais destacadas: colaborar ao invés de competir com as multinacionais²¹ e desinvestir para consolidar. A primeira estratégia busca diminuir os riscos das empresas indianas ao mesmo tempo em que gera receitas contínuas com genéricos de mercados avançados. A segunda, intenta ajudar as empresas a focarem-se em suas competências centrais. Combinadas, ambas as estratégias das empresas indianas resultam em implicações importantes para pacientes de baixa renda e para a direção das políticas para o setor farmacêutico em países em desenvolvimento já que a Índia deverá ser o fornecedor “oficial” para medicamentos baratos para todos os países em desenvolvimento e importante *player* no direcionamento das estratégias de preços por parte das empresas globais, como mostra o caso a seguir.

A Figura 2, obtida com a organização Médicos sem Fronteiras, ilustra o impacto e o potencial que a farmacêutica indiana tem hoje sobre a conduta da indústria farmacêutica global. No começo dos anos 2000, as Nações Unidas e a Organização Mundial de Saúde, preocupados com o avanço da Aids na África e com os elevados preços praticados, reuniram-se com as principais

20 A queda no lucro das 15 maiores empresas multinacionais foi 20% em 2010. De outro lado, alguns países emergentes apresentaram rápido crescimento. China, Brasil, Rússia, Coreia do Sul, México e Turquia contribuíram com mais da metade do crescimento do mercado farmacêutico global enquanto que as nações mais desenvolvidas esse crescimento foi de 16%.

21 Nos últimos episódios em que as empresas indianas desafiaram as multinacionais com a certificação “Para IV” as perdas financeiras e de reputação foram enormes. Casos como o da empresa Dr Reddys, que foi a primeira empresa indiana a obter 180 dias de exclusividade para o marketing da fluoxetina em 2001 (do famoso medicamento Prozac do laboratório Eli Lilly’s) são exceção.

empresas multinacionais fornecedoras dos três medicamentos antirretrovirais mais comuns (estavudina, lamivudina, e nevirapina). No começo dos anos 2000, a combinação dos três medicamentos estava precificada em US\$ 10.439 e o mercado para essa combinação tinha apenas um produtor, o laboratório suíço Roche. Algumas empresas indianas o desafiaram para a redução de preço. Em 2002, a empresa Cipla disponibilizou no mercado a versão genérica da combinação da Roche por US\$ 350. Duas outras empresas, Hetero e Aurobindo, lançaram a mesma combinação por US\$ 159. Num período de cinco anos a entrada das indianas como fornecedoras do medicamento representou uma redução de 98,5% no preço. A figura, a seguir, mostra que a Roche ainda em 2004 já havia reduzido 95% de seu preço, muito provavelmente porque não iria conseguir barrar o ritmo de queda no preço praticado pelas empresas indianas. Desde então, a organização internacional tem atribuído o título de “a farmácia do mundo” para o país.

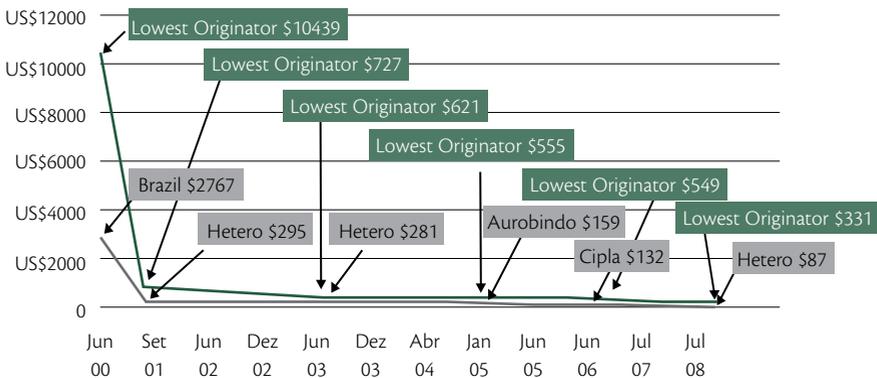


Figura 2. A queda de preço dos medicamentos antirretrovirais

Fonte: Médicos sem Fronteiras, 2008.

Em boa medida, as empresas estão se movendo na cadeia de valor por meio do desenvolvimento de competências para desenvolver “super genéricos” mais do que de “genéricos – genéricos” para empresas de marca (KALE, 2010). Isso porque as empresas vêm encontrando dificuldades com a imposição de barreiras não tarifárias, concorrência com as grandes multinacionais que estão produzindo genéricos para compensar suas próprias perdas de rentabilidade com medicamentos originais, concorrência com a China e problemas com reputação em alguns mercados importantes do ocidente. Por isso, operar apenas em genéricos, que é uma *commoditie*, é um risco alto com respeito a sustentabilidade no médio prazo já que aparte as barreiras regulatórias, praticamente não existem barreiras. Esses mercados são caracterizados por intensa competição entre um grande número de empresas, com baixos lucros e reduzida margem (CHAUDHURI, 2007).

Ainda que a concepção de que uma empresa farmacêutica hoje só se viabiliza se operar em grande escala e obedecendo a uma lógica internacional, já estão incorporadas nas empresas indianas algumas fragilidades em seu processo evolutivo que começam a despertar preocupação no que concerne a sustentabilidade de suas posições no mercado internacional. Como muito das capacitações perseguidas e obtidas pelas empresas indianas tinham seus resultados totalmente ligados ao desenvolvimento de processos superiores, fez com que as empresas dirigissem seus esforços quase que exclusivamente *in-house* e, nesse sentido, intensificou a falta de colaboração entre as empresas e as universidades. Alguns estudiosos afirmam que um padrão de concorrência limitada no mercado doméstico reduziu os incentivos à inovação e à interação entre as empresas e as universidades. Mesmo na indústria farmacêutica, que depende dessas interações, isso não se concretizou. Os investimentos feitos pelo governo nos institutos de P&D não conseguiram torná-los fonte de tecnologia passíveis de apropriação pelas empresas.

A transição de competências em processos imitativos para inovações de produto, mais avançados, requer a integração de competências já existentes com novas formas de conhecimento, mas fundamentalmente, requer o descarte de competências ou formas de rigidez intrafirmas irrelevantes. Neste sentido, a partir da análise dos padrões de aprendizado construídos em algumas empresas farmacêuticas indianas, Kale (2010) aponta três grandes núcleos de rigidez institucional e tecnológica e que impedem uma adequada transição do P&D imitativo para o P&D inovativo, em produto e em processo nas farmacêuticas indianas: a rigidez mental dos cientistas; os montantes requeridos para P&D com retorno incerto e longo; e, a natureza do P&D interno de muitas empresas.

A diferença nas práticas organizacionais que serviram as empresas no P&D imitativo já não são mais relevantes no novo ambiente e uma parte importante desse aprendizado consiste descartar ou esquecer comportamentos passados que se mostram redundantes ou não condizentes com a nova realidade. O conhecimento, ao evoluir, torna as próprias mudanças obsoletas e o adequado entendimento desse movimento envolve simultaneamente aprender novo conhecimento e descartar aquele obsoleto para que a empresa possa adicionar efetivamente competências distintivas (KALE, 2011).

Uma preocupação adicional ao *gap* de conhecimento nas empresas indianas sob o P&D inovativo está relacionado ao intenso aumento na concorrência doméstica com as multinacionais. Recentemente, as empresas Merck e GSK lançaram medicamentos e vacinas na Índia a preços inferiores àqueles praticados em seus países de origem, porque as grandes multinacionais estão trocando seus tradicionais modelos *blockbuster* e se voltando para mercados emergentes (CHAUDHURI, 2011).

Esse reposicionamento estrangeiro tem forçado as empresas indianas a reconfigurar suas estratégias. Para Kale (2011), duas delas são mais destacadas: colaborar ao invés de competir com as multinacionais e desinvestir para consolidar. A primeira estratégia busca diminuir os riscos das

empresas indianas, ao mesmo tempo em que gera receitas contínuas com genéricos de mercados avançados. A segunda intenta ajudar as empresas a focarem-se em suas competências centrais. Combinadas, ambas as estratégias das empresas indianas resultam em implicações importantes para pacientes de baixa renda e para a direção das políticas para o setor farmacêutico em países em desenvolvimento, já que a Índia deverá ser o fornecedor “oficial” para medicamentos baratos para todos os países em desenvolvimento.

Conclusão

Esse artigo mostrou que a trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana começou com imitação duplicativa seguida de imitação criativa, e que com o avanço na cadeia de valor do P&D e a mudança na lei de patentes levaram a indústria a potencializar o aprendizado acumulado para desenvolver competências inovativas em P&D. Essa síntese pode parecer que o trajeto percorrido tenha sido livre de percalços ou de desafios institucionais, de aplicação de política ou de empenho empresarial. Não o foi. Nem o seria por se tratar da indústria farmacêutica, cuja complexidade de atores e de interesses de toda ordem lhe é inerente. Uma indústria cujos determinantes da entrada no mercado, os preços, o mercado potencial e os mecanismos de investimentos futuros em sofisticação de pesquisas internas têm ameaçado com frequência os ativos imaculados das grandes empresas farmacêuticas como a marca e os canais de distribuição. Tais ativos ainda são muito importantes, mas isolados já não conseguem frear o crescimento e a densidade das redes de pesquisas e acordos de colaboração que as empresas produtoras de genéricos estão estabelecendo em âmbito global. Não é por outra razão que muitas empresas detentoras da patente têm criado uma divisão exclusivamente destinada a participar do mercado genérico ou ainda têm mapeado as possibilidades de aquisição de empresas de genéricos já estabelecidas, criando um novo tipo de competição intrafirma. A esse ponto, o Brasil tem vivenciado nos últimos cinco anos a altivez das multinacionais em captar o mercado farmacêutico brasileiro por meio da aquisição de empresas de genéricos de capital nacional²².

Ademais, alguns países de economias emergentes, das quais a Índia é o exemplo típico, estão ocupando posições vantajosas em nichos específicos do setor farmacêutico justamente por suas empresas terem alcançado competências no monitoramento das mudanças regulatórias dos principais mercados do setor, Estados Unidos e Europa, e terem galgado através da venda de medicamentos genéricos investirem em equipes e laboratórios de pesquisas internas.

22 Especificamente sobre a trajetória brasileira o trabalho de Radaelli (2012) faz uma profunda revisão do atual papel e das estratégias comerciais e concorrências que vigoram na farmacêutica brasileira.

O caso emblemático da indústria farmacêutica indiana partiu de um sistema de inovação baseado em modelos de engenharia, assimiladores de métodos crescentemente sofisticados para o desenvolvimento e produção de medicamentos genéricos mais do que os modelos lineares do tipo *'science to market'*. Mais recentemente, a dinâmica industrial das firmas indianas tem incluído exportação para países em desenvolvimento de genéricos, mas também de aumento em P&D com pesquisas, uma trajetória que partiu da *'imitação para inovação'* que diferiu do modelo convencional na busca de novos princípios ativos.

No que se refere a elementos de aprendizado para outros países em desenvolvimento que estão reunindo os atores que potencialmente liderariam uma trajetória de conformação da indústria farmacêutica aos moldes daquela que vigora no mercado internacional, o trabalho de Radaelli (2012) mostra que como assim como o despertar de Hiroo Onoda²³, que seguiu lutando no campo de batalha mesmo quando a Guerra já havia terminado quase 30 anos antes, os anos 1980 também são para o Brasil o momento do dar-se conta dos novos padrões internacionais de direitos de propriedade intelectual, e que as mudanças nos acordos internacionais reduziram as possibilidades de seguir, mesmo no mercado doméstico, um padrão de conduta concorrencial ligado apenas a preço e de qualidade questionável. A nova lei de patentes e a lei de medicamentos genéricos sinalizaram o novo padrão concorrencial da indústria, um arsenal tecnológico em áreas correlatas e avanços científicos a serem explorados pelas empresas internamente. A breve releitura da experiência indiana entre os cenários "simples e complexos" mostra que a regra básica para poder integrar os novos arranjos institucionais da indústria baseados em sofisticadas redes de cooperação passa pela urgência em ter empresas nacionais que passaram por processos de modernização, expansão da capacidade produtiva, elevado padrão de conhecimento interno, competências tácitas na gestão dos ativos distintivos e uma predisposição em incorporar os novos padrões de organizar a pesquisa farmacêutica e dos produtos comerciais a ela relacionados.

Por fim, a experiência indiana mostra que uma empresa farmacêutica pode ser considerada inovadora quando tem presença destacada em mercados internacionais sofisticados. Para chegar a essa posição, ela teve antes de fazer um realinhamento no portfólio de produtos, investimentos focado em aumento de eficiência, qualidade e sofisticação dos fluxos de conhecimento entre os departamentos internos e uma estratégia mais qualificada em torno do produto ofertado. Todas as competências internas da empresa são direcionadas para serem aglutinadas no medicamento disponibilizado no mercado. A tendência é inverter a equação de 100 produtos para 1 mercado para 1 produto para 100 mercados. A disposição das empresas farmacêuticas em ocupar essa centena de mercados toma em conta os lucros potenciais, mas também estratégias de incremento na velocidade de absorção de capacitações diferenciais. Do contrário, como já destacado, as empresas poderão incorrer no risco de realizarem uma apresentação no trapézio sem rede de proteção.

23 <http://www.bbc.co.uk/history/worldwars/wwtwo/japan_no_surrender_01.shtml>

Referências

- BARTLETT, C.A.; GHOSHAL, S. **Going global: lessons from late movers.** *Harvard Business Review*, n. 78, p. 133-142, 2000.
- CHATAWAY, J.; KALE, D.; HANLIN, R. **New drugs and health technologies for low income populations: will the private sector meet the needs of low income populations in developing countries?** IKD Working Paper, n. 58, 2010.
- CHATURVEDI, K.; CHATAWAY, J. **Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation.** *International Journal of Business Innovation and Research*, v. 1, n. 1-2, p. 27-50, 2006.
- CHATUVERDI, S. **Exploring interlinkages between national and sectoral innovation systems for rapid technological catch-up: case of Indian biopharmaceutical industry.** *Technology Analysis & Strategic Management*, v. 19, Issue 5, sept., p. 643-657, 2007.
- CHAUDHURI, S. **Is the product patent necessary in developing countries for innovation? R&D by Indian pharmaceutical companies after TRIPS.** Indian Institute of Management. **WPS** n. 614, 2007.
- _____. **Multinationals and Monopolies. Pharmaceutical Industry in India after TRIPS. Working Paper Series – WPS**, n. 685, 2011.
- _____. **The WTO and India's pharmaceuticals industry. Patent protection, TRIPS, and developing countries.** New Delhi: Oxford University Press, 2005.
- _____. **WTO and India's pharmaceutical industry: patent protection, TRIPS and developing countries,** Oxford University Press, New Delhi, 2006.
- CHAUDHURI, S.; PARK, C.; GOPAKUMAR, K.M. **Five years into the product patent regime: India's response.** United Nations Development Programme - poverty reduction and HIV/AIDS United Nations Development Programme, 2010.
- CORIAT, B.; ORSI, F. **IPR, Innovation and public interest. Is the new IPR regime enforced worldwide by the TRIPS sustainable?** *Econômica*, v. 10, n. 2, p. 28-54, Dez. 2008.
- COSTA, C.; PARANHOS, J.; VASCONCELLOS, A. **Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação.** Artigo aprovado para apresentação oral no XV Congresso Latino Ibero-americano de Gestão de Tecnologia. Porto, 27 a 31 de outubro de 2013.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. **Le développement de l'industrie pharmaceutique au Brésil et en Inde: capacité technologique et développement industriel.**In: **L'émergence: des trajectoires aux concepts.** Paris: Les Editions Karthala, 2013.

- INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - IEDI. **Carta IEDI**, n. 411. Publicada em 19 de abr. de 2010. Disponível em: www.iedi.org.br. Acesso em: 13 mai 2010.
- KALE, D. The changing role of key stakeholders in pharmaceutical value chain. **Pharmaforum**, 2011.
- _____. The Distinctive patterns of dynamic learning and inter-firm differences in the Indian pharmaceutical industry. **British Journal of Management**, v. 21, p. 223–238, 2010.
- _____. Internationalisation strategies of Indian pharmaceutical firms. **PharmaBuzz**, v. 5, n. 10, p. 6 - 13, 2010.
- KALE, D.; LITTLE, S. From imitation to innovation: The evolution of innovative R&D capabilities in the Indian pharmaceutical industry. **Technology Analysis and Strategic Management**, v. 19, Issue 5, p. 589-609, 2007.
- KALE, D.; WIELD, D.; CHATAWAY, J. Diffusion of knowledge through migration of scientific labour in India. **Science and Public Policy**, v. 35, n. 6, p. 417- 430, 2008.
- KIRAN, R.; MISHRA, S. Performance of the Indian Pharmaceutical Industry in Post-TRIPS Period: A firm level analysis. **International Review of Business Research Papers**, v. 5, n. 6, p.148-160, 2009.
- _____. Research and development, exports and patenting in the Indian pharmaceutical industry: a post TRIPS analysis. **Eurasian Journal of Business and Economics**, v. 4, n. 7, p. 53-67, 2011.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT - OECD. **Pharmacogenetics - opportunities and challenges for health innovation**, 2009.
- ORSI, F.; CORIAT, B. The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. **Competition & Change**, v. 10, n. 2, June, p. 162-179, 2006.
- RADAELLI, V. **Trajatórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros**. Tese (Doutorado) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012.
- RUIZ, A.; PARANHOS, J. **O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China**. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA DA ANPEC, 4. Porto de Galinhas - PE., dez/ 2012.
- World Trade Organization – WTO. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**. Marrakesh, 1994.