

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

LUISA REZENDE CASTRO

**ASPECTOS DA INOVAÇÃO E DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL ENVOLVIDOS  
NAS ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
BRASILEIRA**

Rio de Janeiro

2019

Luisa Rezende Castro

**Aspectos da Inovação e da Propriedade Industrial envolvidos nas estratégias  
empresariais da Indústria Farmacêutica brasileira**

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

Orientadora: Prof. Dra. Luciene Gaspar Ferreira Amaral

Coorientador: Prof. Dr. Fernando Carlos Cabrita Romero

Rio de Janeiro

2019

C355a Castro, Luisa Rezende.

Aspectos da inovação e da propriedade industrial envolvidos nas estratégias empresariais da indústria farmacêutica. / Luisa Rezende Castro. Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2019.

280 f.; gráfs.; quadros.

Orientadora: Prof. Dra. Luciene Gaspar Ferreira Amaral  
Coorientador: Prof. Dr. Fernando Carlos Cabrita Romero

1. Propriedade intelectual. 2. Propriedade industrial. 3. Inovação. 4. Indústria farmacêutica – Brasil. 5. Indústria farmacêutica – Brasil. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.77:615(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.



Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2019

---

Assinatura

Data

Luisa Rezende Castro

**Aspectos da Inovação e da Propriedade Industrial envolvidos nas estratégias empresariais da Indústria Farmacêutica brasileira**

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

Aprovada em 28 de fevereiro de 2019

Orientadora: Prof. Dra. Luciene Gaspar Ferreira Amaral  
Instituto Nacional da Propriedade Intelectual

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Fernando Carlos Cabrita Romero (Coorientador)  
Universidade do Minho, Guimarães, Portugal

Profa. Dra. Ana Cláudia Dias de Oliveira  
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa  
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos  
Instituto Nacional da Propriedade Intelectual

Prof. Dr. Helvécio Vinícius Antunes Rocha  
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Profa. Dra. Márcia Coronha Ramos Lima  
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Ressalta-se que a ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica de Luisa Rezende Castro.

Rio de Janeiro

2019

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a Deus, por ter me feito filha de Ana Cristina da Silva Rezende Castro, que daria sua vida, seu bem mais precioso, pela minha educação, e de João Pereira de Castro, que me incentiva a seguir meus sonhos e que está sempre perto para ajudar a torná-los realidade e, ainda, por ter me presenteado com meu companheiro de vida, Michel Nunes, que trilha comigo todos os meus passos.

## AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, por serem meus exemplos, por me darem sempre muito amor, por confiarem e acreditarem em mim e por sempre me incentivarem a continuar e, sempre, a acreditar na vida e, principalmente, por me ensinarem a cada dia que para viver é necessário ter fé. Sem vocês a realização desse trabalho nunca seria possível.

Ao meu irmão, aos meus avós e aos meus familiares, por estarem sempre presentes na minha vida, por nada exigirem para me amar e por se orgulharem de mim independente do caminho que eu escolha.

Ao Michel, que sempre incentivou minha trajetória profissional e pessoal e, sem dúvida, desperta a cada dia o melhor em mim. Agradeço por ter estado ao meu lado em cada momento da realização deste trabalho e, em especial, pela compreensão e companheirismo durante o período do doutorado sanduíche. Você me faz perseverar e meu deu meu maior presente, nosso Túlio (a alegria dos meus dias!).

À minha orientadora Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral e ao meu co-orientador Dr. Fernando Romero pelo apoio, incentivo, presteza e dedicação ao longo da realização deste trabalho e, principalmente, por terem confiado em mim para a condução do mesmo.

À CAPES pela concessão da bolsa de Doutorado Sanduíche no período de abril de 2017 a julho de 2017 sem a qual a realização desse trabalho, na forma atual, não teria sido possível e, em especial à Universidade do Minho pela valorosa recepção.

Aos doutores Ana Cláudia Oliveira e Jorge Carlos Santos da Costa, pelas valiosas dicas na ocasião da minha qualificação e por aceitarem participar da banca de defesa do doutorado. Da mesma forma, agradeço aos doutores Rita Pinheiro-Machado, Celso Luiz Salgueiro Lage, Alexandre Guimarães Vasconcellos, Marcia Coronha Ramos Lima e Helvécio Rocha pela participação na banca de defesa.

Aos professores do Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação que tanto me ensinaram no decorrer do curso.

À Clarke, Modet & Co. Brasil, em especial a Cláudio Castanheira, Clara Pombo, Daniela Fasoli e Rafael Freire, pela confiança no meu trabalho e autorização para a realização deste Doutorado. Também agradeço, com enorme carinho, aos meus colegas de trabalho que nesses dez anos de trajetória profissional me ensinam sempre no convívio intenso do dia-a-

dia, pessoal e profissionalmente.

Aos respondentes da entrevista/questionário realizado e às respectivas associações, meu muito obrigada por acreditarem na condução deste trabalho e me permitirem compreender um pouco mais sobre um assunto de tanta complexidade.

Aos queridos amigos que fiz em Portugal, com agradecimento mais que especial à Deborah Perrota, Wellington Alves, Brahim Haddad, Geovane, Luciana, Fernanda, Renato e Rose que se tornaram minha família durante os meses que estive presente.

Aos queridos amigos que fiz no período do Doutorado no INPI e, em especial, durante o período do sanduíche na Universidade do Minho, no qual durante aqueles meses se tornaram minha família.

Às minhas lindas afilhadas Gabriela Darrieux e Isabela Darrieux, que iluminam e alegram as nossas vidas.

A minha querida Demi, por nos ter acompanhado nesses últimos 15 anos e ao meu príncipe Túlio por me realizar como pessoa.

Vem navegando o azul do firmamento

E no silêncio lento

Um trovador, cheio de estrelas

*Tom Jobim*



## RESUMO

CASTRO, Luisa Rezende. **Aspectos da inovação e da propriedade industrial envolvidos nas estratégias empresariais da indústria farmacêutica**. 2019 280f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2019.

A indústria farmacêutica brasileira é conhecida pela sua baixa capacidade inovativa e baixo investimento em P,D&I. Não obstante, segundo um levantamento da consultoria IMS Health, realizado a pedido da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓ GENÉRICOS), as duas maiores empresas em termos de vendas no Brasil no segmento farmacêutico entre os meses de janeiro e setembro de 2015 foram as empresas, originalmente brasileiras, EMS e Hypermarchas (agora Hypera Pharma). Dessa forma, o presente trabalho objetiva compreender o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial para a Indústria Farmacêutica brasileira, que é composta majoritariamente por empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador, e que conhecidamente possui empresas que investem menos em P,D&I do que empresas inovadoras americanas e europeias. Assim, o trabalho se apresenta enquanto um Estudo de Caso sobre a Indústria farmacêutica brasileira, tendo como corte metodológico o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial nesse setor, por meio de uma Análise Qualitativa Interpretativa com Abordagem Indutiva construída a partir da coleta e análise de dados primários e secundários, sendo os primeiros obtidos pela realização de entrevistas/questionários com associações de classe que representam grande parcela das empresas relevantes em termos mercadológicos no referido setor e os segundos obtidos a partir das informações contidas nos *websites*, artigos científicos, notícias e bases de dados de patentes envolvendo as empresas farmacêuticas com maior relevância em termos mercadológicos, nomeadamente EMS, HYPERMARCAS e BIONOVIS (por ser uma *joint venture* com participação de ambas). Adicionalmente, foi realizada entrevista com o BNDES que representa uma das maiores instituições de crédito para Indústria Farmacêutica no mercado farmacêutico brasileiro. Nesse âmbito, foram estudadas as similaridades e boas práticas no cenário português, também reconhecidamente pouco ou moderadamente inovador, através da análise de dados secundários das portuguesas HOVIONE e BIAL e entrevista com o HEALTH CLUSTER PORTUGAL (HCP). A partir da discussão dos dados primários e secundários colhidos foi realizada correlação com os aspectos estudados na revisão bibliográfica e foi elaborado um *framework* de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica nacional de modo a sugerir possíveis ações e intervenções relacionadas com aspectos de propriedade intelectual e inovação para a manutenção do sucesso das empresas farmacêuticas nacionais, usualmente tidas como incipientes em tecnologia e com baixo *know-how*. Foram também destacados os aspectos tidos pelas associações de classe brasileiras enquanto mais impactantes no desenvolvimento inovativo da Indústria Farmacêutica Brasileira, isto é, os aspectos que permitiriam um maior desenvolvimento de gestão estratégica com foco em inovação por parte das suas empresas associadas, tais como a necessidade de segurança jurídica e a importância da capacitação técnica em propriedade industrial e inovação. Finalmente, é sugerida a criação de entidade facilitadora visando atingir objetivos comuns das associações de classe e, em um olhar macro, da Indústria farmacêutica brasileira, tal como papel desempenhado pelo HCP, atuando assim de forma sinérgica.

Palavras-chave: propriedade intelectual; propriedade industrial; inovação; indústria farmacêutica brasileira; indústria farmacêutica portuguesa; patente; gestão estratégica; associações farmacêuticas.

CASTRO, Luisa Rezende. **Innovation and Industrial Property aspects involved in the business strategies of the pharmaceutical industry**. 2019. 280 f. Thesis (Doctorate in Intellectual Property and Innovation) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2019.

### SUMMARY

The Brazilian pharmaceutical industry is known for its low innovative capacity and low investment in R,D&I. Nevertheless, according to a survey by the IMS Health consulting, conducted at the request of the Brazilian Association of Generic Medicines Industries (PRÓ GENÉRICOS), the two largest companies in terms of sales in Brazil in the pharma segment between January and September 2015 were the originally Brazilian companies EMS and Hypermarcas (now Hypera Pharma). Thus, the present work aims to understand the role of innovation and industrial property assets for the Brazilian Pharmaceutical Industry, which is composed mainly of pharmaceutical companies whose profile is initially not innovative, little or moderately innovative and that knowingly has companies that invest less in R,D&I than innovative American and European companies. Thus, the paper presents itself as a Case Study on the Brazilian pharmaceutical industry, having as a methodological bias the role of innovation and industrial property assets in this sector, through an Interpretive Qualitative Analysis with Inductive Approach built from the collection and analysis of primary and secondary data, the first being obtained through interviews/questionnaires with class associations representing a large portion of the relevant companies in the sector and the second obtained from the information contained in the websites, scientific articles, news and patent databases involving the pharmaceutical companies with greater market relevance, namely EMS, HYPERMARCAS and BIONOVIS (as a *joint venture* with both companies). In addition, an interview was conducted with BNDES, which represents one of the largest credit institutions for the Pharmaceutical Industry in the Brazil. In this context, the similarities and good practices in the Portuguese scenario, also known as little or moderately innovative, were studied through the analysis of secondary data from the Portuguese HOVIONE and BIAL and an interview with HEALTH CLUSTER PORTUGAL (HCP). From the discussion of the primary and secondary data collected, a correlation with the aspects studied in the literature review was carried out and a framework of improvement points was elaborated for the national pharmaceutical industry in order to suggest possible actions and interventions related to aspects of intellectual property and innovation for the maintenance of the success of the national pharmaceutical companies, usually considered as incipient in technology and with low know-how. Also highlighted were the aspects considered by the Brazilian class associations as more impacting in the innovative development of the Brazilian Pharmaceutical Industry, that is, the aspects that would allow a greater development of strategic management focusing on innovation by the associated companies, such as the need for legal certainty and importance of technical training in industrial property and innovation. Finally, it is suggested to create a facilitating entity to pursue common objectives of the class associations and, in a macro analysis, of the Brazilian pharmaceutical industry, such as the role played by the HCP, thus acting synergistically.

Keywords: intellectual property; industrial property; innovation; Brazilian pharmaceutical industry; Portuguese pharmaceutical industry; patent; strategic management.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura do Complexo Industrial da Saúde .....	81
Figura 2 - Estrutura Societária Hypermarcas .....	88
Figura 3 - Distribuição de empresas do grupo Bial no mundo e de mercados abastecidos.....	115
Figura 4 - O setor farmacêutico em números .....	166

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Resultado da Busca no INPI para “ems and s/a” no campo “depositante” .....	86
Quadro 2 - Resultado da Busca no INPI para “hypermarcas” no campo “depositante” .....	89
Quadro 3 - Resultado da Busca no INPI para “bial and portela” no campo “depositante” .....	118
Quadro 4 - Resultado da Busca no INPI para “hovione” no campo “depositante” .....	122
Quadro 5 – Análise SWOT da Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil.....	131
Quadro 6 – Construção da Estrutura da Entrevista com Associações.....	146
Quadro 7 – Aspectos internos relacionados ao Conhecimento e Incentivo à Inovação (geral).149	
Quadro 8 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual (geral).....	150
Quadro 9 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa (geral) .....	150
Quadro 10 – Caracterização dos consultados (ABIFINA) .....	153
Quadro 11 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas (ABIFINA) .....	154
Quadro 12 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados (ABIFINA).....	155
Quadro 13 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil (ABIFINA).....	156
Quadro 14 – Caracterização dos consultados (INFERFARMA).....	167
Quadro 15 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas (INTERFARMA).....	167
Quadro 16 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados (INTERFARMA) .....	169
Quadro 17 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil (INTERFARMA) .....	170
Quadro 18 – Caracterização dos consultados (ALFOB) .....	175
Quadro 19 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas (ALFOB).....	176

Quadro 20 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados (ALFOB) .....	177
Quadro 21 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil (ALFOB).....	178
Quadro 22 – Caracterização dos consultados (PRÓGENÉRICOS) .....	182
Quadro 23 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados (PRÓGENÉRICO) .....	182
Quadro 24 – Caracterização dos consultados (BNDES) .....	186
Quadro 25 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil (BNDES).....	186
Quadro 26 – Caracterização dos consultados (HCP).....	212
Quadro 27 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas (HCP) .....	214
Quadro 28 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados (HCP) .....	215
Quadro 29 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa em Portugal (HCP) .....	215
Quadro 30 – <i>Framework</i> de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira e recomendações de possíveis ações ou intervenções relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação.....	237

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Correlação entre o investimento em P&D (em milhões de reais) entre 2006-2014 e o número de novas entidades moleculares (NME) com aprovação no FDA.....	27
Gráfico 2 - Laboratórios de Capital Nacional e participação no mercado brasileiro, 2003-2011..	74
Gráfico 3 - Respostas obtidas para o item “a” do BLOCO II da entrevista .....	197
Gráfico 4 - Respostas obtidas para o item “b” do BLOCO II da entrevista .....	200
Gráfico 5 - Respostas obtidas para o item “c” do BLOCO II da entrevista .....	204

## LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E OUTROS

AIPQR	Associação das Indústrias da Petroquímica, Química Industrial e Refinação ( <i>em Portugal</i> )
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
ANI	Agência Nacional de Inovação ( <i>em Portugal</i> )
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APH	Avaliação Prévia Hospitalar ( <i>em Portugal</i> )
ASCOFERJ	Associação do Comércio Farmacêutico do Rio de Janeiro
BNDES	Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CIT	Centros de Interface Tecnológico ( <i>em Portugal</i> )
COMPETE 2020	Programa Operacional Competitividade e Internacionalização ( <i>em Portugal</i> )
DCB	Denominação Comum Brasileira ( <i>aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária</i> )
DCI	Denominação Comum Internacional ( <i>recomendada pela Organização Mundial de Saúde</i> )
DGEEC	Direção-Geral de Estatísticas da Educação e Ciência ( <i>em Portugal</i> )
DECISS	Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde ( <i>do BNDES</i> )
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> ou Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (nos EUA)
FEADER	Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural
FEAMP	Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas
FC	Fundo de Coesão ( <i>no âmbito europeu</i> )
FEDER	Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional
FEEI	Fundos Europeus Estruturais e de Investimento
FSE	Fundo Social Europeu
FCT	Fundação para a Ciência e a Tecnologia ( <i>em Portugal</i> )
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GPPQ	Gabinete de Promoção do Programa-Quadro de I&DT ( <i>em Portugal</i> )

HCP	Health Cluster Portugal
IAPMEI	Agência para a Competitividade e Inovação, I.P. ( <i>em Portugal</i> )
I&D	Investigação e Desenvolvimento <sup>1</sup> ( <i>em Portugal</i> )
I, D, & I	Investigação, Desenvolvimento e Inovação <sup>2</sup> ( <i>em Portugal</i> )
IDS	INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN
INE	Instituto Nacional de Estatísticas
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPCTN	Inquérito ao Potencial Científico e Tecnológico Nacional
IPEC	<i>International Pharmaceutical Excipients Council</i>
IPSFL	Instituições Privadas sem Fins Lucrativos
IVB	Instituto Vital Brasil
JUCESP	Junta Comercial do Estado de São Paulo
LPI	Lei 9.279 de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial)
MdE	Memorando de Entendimento
NME	Nova Entidade Molecular
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Industrial
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento <sup>3</sup> ( <i>no Brasil</i> )
P, D & I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PINTEC	Pesquisa de Inovação <sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Esse termo é utilizado em Portugal de forma equivalente ao termo P&D (pesquisa e desenvolvimento) utilizado no Brasil, uma vez que em Portugal as atividades de pesquisa científica são comumente denominadas atividades de investigação. Para facilitação e harmonização do presente trabalho, a autora utilizará somente o termo P&D, exceto em citações diretas advindas de documentos e artigos portugueses, onde contará o termo equivalente I&D.

<sup>2</sup> Esse termo é utilizado em Portugal de forma equivalente ao termo P,D&I (pesquisa, desenvolvimento e inovação) utilizado no Brasil, uma vez que em Portugal as atividades de pesquisa científica são comumente denominadas atividades de investigação. Para facilitação e harmonização do presente trabalho, a autora utilizará somente o termo P&D, exceto em citações diretas advindas de documentos e artigos portugueses, onde contará o termo equivalente I&D.

<sup>3</sup> Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) – conforme definição do questionário da PINTEC, P&D “compreende o trabalho criativo, empreendido de forma sistemática, com o objetivo de aumentar o acervo de conhecimentos e o uso destes conhecimentos para desenvolver novas aplicações, tais como produtos ou processos novos ou substancialmente aprimorados. O desenho, a construção e o teste de protótipos e de instalações piloto constituem muitas vezes a fase mais importante das atividades de P&D. Inclui também o desenvolvimento de software, desde que este envolva um avanço tecnológico ou científico”. (IBGE, 2014) – vide nota de rodapé 1. O referido questionário utiliza a definição do Manual de Frascati da OCDE.



PME	Micro, pequenas e médias empresas
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGC	<i>Structural Genomics Consortium</i>
SIFIDE	Sistema de Incentivos Fiscais à I&D Empresarial ( <i>em Portugal</i> )
SNS	Serviço Nacional de Saúde ( <i>em Portugal</i> )
SCTN	Sistema Científico e Tecnológico Nacional ( <i>em Portugal</i> )
SPC	Supplementary Protection Certificate
STJ	Supremo Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods</i>
WIPO	World Intellectual Property Organization

---

<sup>4</sup> Realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), com o apoio da Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (IBGE, 2017)

## SUMÁRIO

1) INTRODUÇÃO .....	1
2) REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	6
2.1) Estratégia, Estratégia Tecnológica e Gestão Estratégica .....	7
2.2) Conhecimento e Gestão do Conhecimento .....	10
2.3) Inovação .....	15
2.3.1) Inovação no Brasil .....	19
2.4) Regimes de Apropriabilidade.....	21
2.5) Dinâmica do Desenvolvimento Tecnológico no Setor Farmacêutico .....	24
2.6) Propriedade Intelectual e Industrial .....	31
2.6.1) Direito Patentário .....	33
2.6.2) Direito Marcário.....	36
2.6.3) A Relação entre a Inovação e a Propriedade Intelectual no setor farmacêutico ....	38
2.7) Gestão Estratégica da Inovação e dos ativos de propriedade intelectual .....	39
2.8) Especificidades do desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico .....	48
2.8.1) Definições Relevantes no que tange ao Setor Farmacêutico.....	48
2.8.2) Medicamentos Genéricos .....	51
2.8.3) O papel da ANVISA na concessão de patentes no Brasil .....	54
2.8.4) Art. 40 da LPI e o maior tempo de proteção patentária no Brasil.....	55
2.8.5) Extensão Patentária .....	57
2.8.6) <i>Data Exclusivity e Market Exclusivity</i> .....	59
3) OBJETIVOS .....	62
4) METODOLOGIA.....	64
4.1) Comentários relevantes quanto à metodologia.....	66
5) INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA .....	69
5.1) Histórico da Indústria Farmacêutica Brasileira .....	70
5.2) Cenário atual da Indústria Farmacêutica Brasileira .....	76
5.2.1) Parcerias de desenvolvimento produtivo – PDPs.....	79
5.2.2) Complexo Industrial da Saúde .....	80
5.3) Panorama setorial – empresas relevantes no setor Farmacêutico brasileiro .....	83
5.3.1) EMS / Grupo NC.....	83
5.3.2) Hypermarcas / Hypera Pharma .....	88

5.3.3) Bionovis .....	91
5.7) Conclusões Preliminares quanto aos resultados observados para a Indústria Farmacêutica Brasileira.....	93
6) INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PORTUGUESA .....	95
6.1) Cenário atual do Serviço Nacional de Saúde e do Mercado Farmacêutico Português..	96
6.1.1) Regulação Governamental e Serviço Nacional de Saúde .....	99
6.2) Sistemas de Incentivo à P, D&I em Portugal .....	101
6.2.1) Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT).....	102
6.2.2) SIFIDE .....	103
6.2.3) Horizonte 2020 no âmbito da Estratégia Europa 2020 .....	104
6.2.4) Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEL), Programa Portugal 2020 e COMPETE 2020 .....	106
6.2.5) Programa Interface Portugal .....	108
6.2.6) Gabinetes de Transferência de Tecnologia (GAPs) .....	113
6.3) Panorama Setorial - empresas relevantes no setor Farmacêutico português.....	113
6.3.1) Bial.....	114
6.3.2) Fundação Bial .....	120
6.3.3) Hovione.....	121
6.3.4) Grupo Azevedos.....	123
6.4) Conclusões Preliminares quanto aos resultados observados para a Indústria Farmacêutica Portuguesa.....	124
7) SISTEMATIZAÇÃO DA ANÁLISE QUALITATIVA.....	129
7.1) Análise SWOT da Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil .....	132
7.1.1) Análise das Forças .....	134
7.1.2) Análise das Oportunidades.....	136
7.1.3) Análise das Fraquezas .....	138
7.1.4) Análise das Ameaças .....	142
7.2) Construção da Estrutura da Entrevista a partir da análise das fraquezas e ameaças ...	145
7.2.1) Construção da Estrutura da Entrevista com Associações – parte 1.....	147
7.2.2) Construção da Estrutura da Entrevista – parte 2 – identificação de priorização pelas Associações de variáveis ligadas à inovação e à propriedade intelectual .....	150
7.3) Apresentação e Análise das entrevistas às Associações Farmacêuticas Brasileiras e Órgão de Fomento.....	152
7.3.1) ABIFINA .....	153
7.3.1.1) <i>Entrevista com a ABIFINA</i> .....	154

7.3.2) INTERFARMA.....	164
7.3.2.1) Entrevista com a INTERFARMA .....	167
7.3.3) ALFOB.....	175
7.3.3.1) Questionário com a ALFOB.....	175
7.3.4) PRÓ GENÉRICOS .....	182
7.3.4.1) Questionário com a PróGenéricos .....	183
7.3.5) BNDES.....	186
7.3.5.1) Entrevista com o BNDES (DECISS) .....	186
7.3.6) Discussão do Resultado das Entrevistas/Questionários relativas às Associações que representam a Indústria Farmacêutica Brasileira .....	197
7.4) Apresentação e Análise da entrevista ao Health Cluster Portugal (HCP) - Polo de Competitividade da Saúde.....	210
7.4.1) Entrevista com o Health Cluster Portugal (HCP).....	213
7.4.2) Discussão dos resultados da entrevista com o Health Cluster Portugal (HCP)....	231
8) DISCUSSÃO E CONCLUSÕES.....	236
8.1) <i>Framework</i> de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira e recomendações de possíveis ações ou intervenções relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação .....	236
8.2) Aspectos de propriedade intelectual e inovação que são tidos como mais impactantes no desenvolvimento inovativo da Indústria Farmacêutica Brasileira.....	244
8.3) Limitações do presente estudo .....	245
8.4) Sugestões Finais.....	247
8.5) Proposta de possíveis estudos futuros .....	248
9) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	250
APÊNDICE 1 .....	267
APÊNDICE 2 .....	271
APÊNDICE 3 .....	272
APÊNDICE 4.....	276
APÊNDICE 5 .....	280

## 1)INTRODUÇÃO

Segundo levantamento da consultoria IMS Health, realizado a pedido da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), o setor farmacêutico movimentou 55,89 bilhões de reais no Brasil entre os meses de janeiro e setembro de 2015, apresentando, assim, crescimento de 15,01% nominal em comparação com o respectivo período em 2014, sendo as 10 maiores empresas em vendas: EMS (R\$ 6,75 bilhões), Hypermarchas (R\$ 5,72 bilhões), Sanofi (R\$ 4,47 bilhões), Novartis (R\$ 3,33 bilhões), Aché (R\$ 3,18 bilhões), Eurofarma (R\$ 2,78 bilhões), Takeda Pharma (R\$ 1,56 bilhão), Bayer (R\$ 1,48 bilhão), Teuto Brasil (R\$ 1,35 bilhão) e GSK (R\$ 1,30 bilhões) (MELO, 2016).

É de conhecimento que a Indústria Farmacêutica nacional tem menor investimento em P,D & I do que as grandes multinacionais com origem, sobretudo, americana e europeia (também conhecidas como *Big Pharmas*) que, indiscutivelmente, são consideradas mais inovadoras, ao introduzirem um maior número de novos compostos farmacêuticos, inclusive para novos alvos terapêuticos em comparação com a Indústria Farmacêutica nacional.

Não obstante, embora as *Big Pharmas* estejam presentes no mercado brasileiro comercializando os seus produtos, existem algumas empresas brasileiras que continuam configurando dentre as maiores em termos de vendas no Brasil, mesmo competindo com as referidas *Big Pharmas*, como é o caso das duas primeiras colocadas: EMS e Hypermarchas.

Curiosamente, o crescimento das referidas empresas brasileiras não tem apenas relação com os medicamentos genéricos, mas também com outras estratégias empresariais, como aquisições e fusões. Adicionalmente, percebe-se em alguns casos a intenção das mesmas de se tornarem empresas inovadoras e, para tal, verifica-se atualmente um investimento na formação de alianças empresariais, tais como as *joint ventures*, e também na formação de parcerias para alcançar *know-how* técnico, como no caso das parcerias de desenvolvimento produtivo (conhecidas como PDPs).

Ainda neste âmbito é importante pensar nos tipos existentes de inovação, isto é, ao se falar que a indústria farmacêutica nacional é uma indústria não inovadora ou com baixa capacidade inovativa por conta dos baixos investimentos em P, D & I, como é o cenário usualmente apontado, se despreza a existência de outros tipos de inovação e nos restringimos

tão somente às inovações de produto e de processo. O Manual de Oslo<sup>5</sup>, 3ª edição, incluiu, além das inovações de produto e processo, dois tipos de conceito de inovação: a inovação de *marketing* e a inovação organizacional e, mais recentemente, o Manual de Oslo<sup>6</sup>, 4ª edição, passou a considerar dois grandes grupos ao invés das quatro classificações anteriormente utilizadas (produto, processo, marketing e organizacional), são elas: inovações que mudam os produtos da empresa (inovações de produto ou *product innovations*) e inovações que mudam os processos de negócios da empresa (inovações de processos de negócios ou *business process innovations*). Desta forma, ao estudar a trajetória da EMS e da Hypermarchas, assim como da Bionovis (*joint venture* por elas formada em conjunto com dois outros *players* do mercado farmacêutico, nomeadamente Achè e União Química) será possível discutir se elas estão amadurecendo em relação a um caráter inovador quanto às suas estratégias não somente de geração de produtos e processos, mas também em relação a um aspecto mais amplo de inovações que podem impactar seus modelos de negócios.

Em se tratando dos conceitos de inovação de produto e de processo, elementos clássicos da dinâmica setorial farmacêutica, é fundamental ressaltar que o sistema patentário é de fundamental importância para a Indústria Farmacêutica que, por ser pautada em ciência, realiza altos investimentos em Pesquisa, desenvolvimento e inovação (P, D & I) para o desenvolvimento de novos produtos ou processos que possam representar a cura, a melhora de doenças, o barateamento ou o avanço relativo a determinado tratamento terapêutico. O sistema patentário funciona, portanto, como uma forma de apropriabilidade sobre os lucros gerados a partir de um produto ou processo no qual se investiu, na medida em que, durante os 20 anos de vigência da patente, a empresa detentora de uma patente possui “*o direito de impedir um terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo protegido pela referida patente*”, reservando-lhe o referido mercado, conforme constante no *caput* do artigo 42 da Lei 9.279/96 (BRASIL, 1996).

Atualmente, a proteção patentária na área de fármacos no Brasil - reinserida no ordenamento jurídico a partir da promulgação da LPI em 14/05/1996 após a assinatura do acordo TRIPS<sup>7</sup> (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) - envolve

---

<sup>5</sup> Manual de Oslo 3ª edição refere-se a uma publicação conjunta da OCDE e *Eurostat* relativo às diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação, traduzido para o Português sob responsabilidade da FINEP. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/manualoslo.pdf> Acesso em: 03/09/2016

<sup>6</sup> Manual de Oslo 4ª edição refere-se a uma publicação conjunta da OCDE e *Eurostat* relativo às diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. Disponível em: [https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oslo-manual-2018\\_9789264304604-en?itemId=/content/publication/9789264304604-en&csp=f0a6f52d4530c0667c4c56b36905227f&itemIGO=oced&itemContentType=book](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oslo-manual-2018_9789264304604-en?itemId=/content/publication/9789264304604-en&csp=f0a6f52d4530c0667c4c56b36905227f&itemIGO=oced&itemContentType=book) - Acesso em: 20/02/2019

<sup>7</sup> O acordo TRIPS foi internalizado a partir da promulgação do Decreto 1.355 de 30/12/1994 administrado pela OMC (Organização Mundial do Comércio), após a Rodada do Uruguai do GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio.

controvérsias, sobretudo considerando os interesses da Indústria Farmacêutica inovadora por conta do alto investimento necessário para alcançar inovações na referida área e a suposta necessidade do tempo referente à proteção patentária para recuperação do investimento realizado, em contraposição com os interesses dos usuários e, sobretudo, do interesse público, especialmente no Brasil, onde a União por meio do Ministério da Saúde tem a obrigação constitucional<sup>8</sup> de prover gratuitamente tratamento médico aos cidadãos, e, obviamente, durante o tempo de proteção patentária ficam restritos a comprar o medicamento do titular da patente ou de terceiro devidamente autorizado pelo titular para produção e comercialização do mesmo.

Diante deste cenário, o presente estudo pretende estabelecer um panorama sobre as principais estratégias empresariais atualmente utilizadas pela Indústria Farmacêutica brasileira para se manter competitiva no mercado a despeito da clara dominação em termos de inovação das *Big Pharmas*. Sobretudo, pretende-se traçar os aspectos de propriedade industrial relacionados a estas estratégias, tanto no que tange à verificação de que tipos de patentes estão sendo requeridas pelas empresas nacionais de maior relevância, no caso das mesmas estarem realizando depósitos patentários, mas, também, em relação à estratégia das mesmas em relação aos pedidos de patentes e patentes concedidas de seus concorrentes, como, por exemplo, a apresentação de nulidades administrativas ou a propositura de ações judiciais questionando termo de vigência de patentes e a própria nulidade patentária. Dessa forma, será capaz de consolidar a compreensão sobre um eventual amadurecimento em relação à utilização do sistema patentário pelas mesmas.

Com o objetivo, através de um estudo de caso da Indústria Farmacêutica brasileira, de determinar se está em curso o referido amadurecimento, após a criação do panorama geral, o presente estudo pretende dar enfoque ao estudo de empresas que tenham diferentes estratégias para se manter ou tentar chegar ao topo das vendas de medicamentos no Brasil: (i) uma com enfoque em área de genéricos (EMS); (ii) uma com enfoque em aquisições empresariais (Hypermarcas); e (iii) uma com enfoque na busca pelo *know-how* na área de medicamentos biotecnológicos (*Bionovis* que é uma *joint venture* formada entre Aché, EMS, Hypermarcas e União Química).

Finalmente, seguindo o mesmo objetivo, o trabalho realizará estudo em relação às Associações que representam a Indústria Farmacêutica brasileira, dentre as quais destaca o

---

<sup>8</sup> Conforme os artigos 5º e 196 da Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 (CRFB) (BRASIL, 1988), disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 26/08/2014

papel da ABIFINA (Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades), que tem a EMS como uma de suas associadas, no cenário das ações judiciais no Brasil em relação às patentes, e os seus objetivos e impactos nas referidas estratégias da Indústria Farmacêutica nacional.

O estudo **justifica-se** ao buscar discutir o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial na estratégia da Indústria Farmacêutica brasileira, composta majoritariamente por empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) não seja tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias; nesse âmbito buscando a discussão sobre a existência de diversas estratégias empresariais capazes de manter as empresas farmacêuticas vivas no segmento farmacêutico mesmo frente à existência das *Big Pharmas* de modo a discutir quais os aspectos da propriedade industrial que fazem parte das referidas estratégias, de forma a subsidiariamente servir como base de decisão para a Indústria Farmacêutica nacional, uma vez ciente das possíveis diferentes estratégias, optar por aquela que melhor se adequa de modo a estabelecer um retorno financeiro e de aprendizado tecnológico em nível macro a partir de ações setoriais governamentais ou não e à nível organizacional pelas empresas do referido mercado. Desse modo, será possível atingir um maior indicativo de qual trajetória de amadurecimento em relação à Propriedade Industrial e à Inovação está sendo seguida pela Indústria Farmacêutica nacional.

O estudo busca ainda identificar situações correlatas no cenário europeu de modo inclusive por meio da identificação de se empresas farmacêuticas que inicialmente não tem vocação inovativa (e com menor investimento em P, D & I) estão se utilizando de outras estratégias relacionadas à propriedade industrial para que possam se manter no mercado de modo a discutir a viabilidade e plausibilidade da utilização das mesmas estratégias no cenário brasileiro. Para tal será realizado aprofundamento de discussão sobre as empresas farmacêuticas portuguesas Hovione e Bial, tal como do Cluster que reúne majoritariamente as empresas farmacêuticas atuantes no cenário português, o Health Cluster Portugal (HCP)

O estudo é **original**, pois, como visto acima, busca discutir o panorama sobre o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial na Indústria Farmacêutica brasileira composta majoritariamente por empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em P, D & I não seja tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias justamente através da percepção de suas estratégias empresariais e de sua visão em relação aos aspectos relacionados à propriedade intelectual e à inovação. Nestes termos, para se alcançar uma visão



setorial, busca-se, sobretudo discutir diferentes estratégias das principais empresas brasileiras que figuram na lista das que mais comercializam medicamentos no Brasil, bem como a *joint venture* por elas formada (em conjunto com outros *players*), assim como das empresas portuguesas *Hovione* e *Bial* e de Associações que representam o setor em ambos os países. Busca-se ainda identificar quais os aspectos relacionados à propriedade industrial, sobretudo na área patentária, estão influenciando ou modificando tais estratégias. O ineditismo do estudo está pautado na forma de construção do mesmo, que não somente abordará os possíveis caminhos para a Indústria Farmacêutica brasileira, mas que também abordará o papel do arcabouço legal patentário e suas possíveis utilizações e limitações neste cenário, de modo a demonstrar o amadurecimento setorial da Indústria Farmacêutica brasileira frente à propriedade industrial e à inovação e seu paralelo em relação ao cenário europeu.

Em suma, o estudo pretende responder quais são os aspectos de inovação e de propriedade industrial envolvidos na Indústria Farmacêutica brasileira através de percepção das estratégias das empresas farmacêuticas que compõem o referido setor, empresas essas que são inicialmente não inovadoras, pouco inovadoras ou moderadamente inovadoras quanto a geração de produtos e processos, e o eventual amadurecimento nessa relação com verificando ainda o cenário europeu nesse âmbito.

## 2) REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Considerando que o presente trabalho aborda os aspectos da inovação e da propriedade industrial envolvidos nas estratégias empresariais da Indústria Farmacêutica, para embasamento do presente referencial teórico, é necessário o entendimento inicial do que é estratégia e do que é estratégia tecnológica. Dessa forma, são incluídos os conceitos de gestão estratégica envolvendo as capacidades internas das empresas e a sua articulação em relação aos fatores externos, incluindo fatores e condições tecnológicas e fatores concorrenciais, mencionando a importância da estratégia tecnológica a ser definida pela empresa e discutindo, de forma mais ampla, o conceito de gestão estratégica.

A opção por definir os conceitos de estratégia e estratégia tecnológica antes de discutirmos a dinâmica setorial do setor farmacêutico propriamente dito, deu-se pelo fato de que cada uma das empresas pertencentes a um determinado setor toma diariamente decisões estratégicas, usualmente objetivando o lucro, e, assim, os referidos resultados de suas decisões estratégicas podem vir a impactar a dinâmica do setor ao qual pertencem. Não obstante, nota-se que da mesma forma que os resultados da tomada de decisões estratégicas por parte das empresas pertencentes a um determinado setor podem impactar a dinâmica setorial, a referida dinâmica setorial por sua vez irá impactar as seguintes decisões estratégicas por parte das empresas, de forma cíclica e contínua.

Dentre os fatores que impactam as decisões estratégicas está o conhecimento gerado pela empresa, isto é, a forma de gerar o referido conhecimento e a forma com que o mesmo será gerido, sendo ambos resultantes da estratégia da empresa.

Uma vez que o conhecimento ou o conjunto de conhecimentos gerado consiga ser concretizado em um produto, processo, método de marketing ou método organizacional, pode vir a ser concretizada uma inovação tecnológica, portanto, após a definição dos conceitos de “conhecimento” e “gestão de conhecimento”, serão apresentados os tipos de inovação tecnológica.

Conseqüentemente, para que aqueles que investiram na geração do conhecimento e, posteriormente, na implementação de uma inovação sejam capazes de obter os lucros advindos das referidas atividades, é necessário, muitas das vezes, que os mesmos utilizem regimes de apropriabilidade, regimes estes que serão definidos de acordo com a estratégia tecnológica da empresa e, conseqüentemente, de acordo com a dinâmica setorial onde a empresa se inclui. Sendo assim, serão discutidos os regimes de apropriabilidade.

As escolhas quanto aos referidos regimes de apropriabilidade serão definidas pelas empresas de modo estratégico e considerando as especificidades do setor, ou seja, a dinâmica setorial, que é um elemento externo que impacta diretamente a estratégia tecnológica das empresas. Desse modo, para entendermos quais os regimes de apropriabilidade mais utilizados pela indústria farmacêutica, discutiremos de forma mais detalhada a dinâmica do desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico.

Posteriormente, considerando as especificidades do referido setor, e após detalhamento sobre a importância do sistema patentário para garantir a apropriabilidade no setor farmacêutico, serão, então, detalhados os conceitos de propriedade intelectual e, dentro deste, os conceitos de propriedade industrial vigentes no Brasil, isto é, o arcabouço legal. Nota-se que é dada especial atenção à conceituação e regulamentação do direito patentário.

Assim, uma vez conceituados a dinâmica setorial farmacêutica, os regimes de apropriabilidade e as patentes enquanto principal instrumento de apropriação do conhecimento gerado pela empresa, mas não o único, é retomada a discussão acerca da estratégia tecnológica, agora com enfoque específico na gestão estratégica da inovação e nos ativos de propriedade intelectual.

Finalmente, serão discutidas especificidades adicionais do setor farmacêutico que irão ou poderão impactar no posicionamento estratégico das empresas, sobretudo no que tange as decisões estratégicas relacionadas com aspectos da inovação e aos ativos de propriedade intelectual próprios ou de seus concorrentes, sobretudo em relação às patentes, pela já discutida importância para o referido setor.

## 2.1) Estratégia, Estratégia Tecnológica e Gestão Estratégica

Antes de ser discutida a dinâmica setorial do setor farmacêutico, é fundamental compreender que cada uma das empresas pertencentes a um determinado setor toma diariamente decisões estratégicas, usualmente objetivando o lucro, e, como os resultados de suas decisões estratégicas podem vir a impactar a dinâmica do setor ao qual pertencem.

Especialmente ao se considerar a perspectiva Schumpeteriana sobre inovação e estrutura de mercado industrial centrada no papel do tamanho da empresa como um determinante de gastos em P&D e na taxa de avanço tecnológico e/ou no efeito da concentração do mercado em P&D e avanços tecnológicos (LEVIN; COHEN; MOWERY,

1985), torna-se necessário entendermos o que é estratégia tecnológica antes de discutirmos a inovação e as atividades inovativas.

Nesse sentido, nota-se que da mesma forma que os resultados da tomada de decisões estratégicas por parte das empresas pertencentes a um determinado setor poderá impactar a dinâmica setorial, a referida dinâmica setorial por sua vez irá impactar as decisões estratégicas seguintes por parte das empresas, de forma cíclica.

Desse modo, o arcabouço teórico será iniciado pelo conceito de estratégia e, dentro deste, qual é a conceituação de estratégia tecnológica, para, então, discutirmos inovação e inovação tecnológica.

Nesse âmbito, nota-se que são diversas as definições relativas ao que é “estratégia”, como veremos abaixo. Conforme apontado por Bracker (1980), a etimologia da palavra é grega e relaciona-se com as seguintes palavras: liderar ou conduzir o exército, tendo relação, portanto, com o uso de recursos para a destruição de inimigos, sentido este que até hoje pode ter relação com o uso da estratégia em ambientes empresariais, nos quais se deseja “vencer” o inimigo (BARBOSA; ROMERO, 2016; BRACKER, 1980).

A partir do final do século 19, com o crescimento e desenvolvimentos das grandes empresas nas áreas de química e elétrica, sobretudo na Alemanha e nos Estados Unidos da América (EUA), começou a se perceber a tecnologia enquanto um elemento explícito com necessidade de ser considerado na estratégia de gestão das empresas (MOWERY, 1983 *apud* PAVITT, 1990). Dessa forma, tornou-se necessário para as empresas desenvolver uma estratégia tecnológica, como detalhado a seguir.

Embora a estratégia tecnológica tenha se tornado necessária a partir do final do século 19, o conceito de estratégia *per se*, bem como sua aplicação, vem sendo estudado e utilizado desde antes de Cristo, por autores como Sun Tzu (IV a.C.), no clássico “A arte da guerra”, e por Péricles, na Grécia Antiga (450 a.C.). Não obstante, autores apontam que a “estratégia” somente foi correlacionada com Administração e Gestão por Newman, na década de 50, e passou a ser estudada por diversos autores a partir da década de 60, tendo sido Chandler, Andrews e Ansoff os autores que, conjuntamente, estabeleceram a gestão estratégica como um campo de estudo (RUMELT; SCHENDEL; TEECE, 1994 *apud* BARBOSA; ROMERO, 2016; MINTZBERG; QUINN, 1996 *apud* BARBOSA; ROMERO, 2016).

Na década de 60, Chandler definiu que a estratégia é relacionada com a alocação de recursos necessários em uma empresa para atingir seus objetivos em longo prazo, enquanto a estrutura é relacionada com o desenho da organização através do qual a empresa é

administrada, ou seja, de acordo com Chandler, “a estrutura segue a estratégia”; tendo sido a referida máxima desafiada na década de 80 por autores como Hall & Saias que defendiam que “a estratégia segue a estrutura” e como Mintzberg, que defendia que estratégia e estrutura possuem relações recíprocas (HALL; SAIAS, 1980; BARBOSA; ROMERO, 2016; JOHNSON; SCHOLLES; WHITTINGTON, 2008).

De qualquer maneira, em todas as teorias, seja a que defende que “a estrutura segue a estratégia” quanto as mais modernas que defendem que “a estratégia segue a estrutura”, ou que existem relações recíprocas, é fundamental o papel dos fatores externos que vão impactar diretamente na construção da estratégia. Deste modo, a formulação de uma estratégia deve levar em conta aspectos internos, como fraquezas e forças da empresa; e aspectos externos, como ameaças e oportunidades (RUMELT; SCHENDEL; TEECE, 1994; *apud* BARBOSA; ROMERO, 2016).

As referidas estratégias tecnológicas a serem adotadas pelas firmas devem ser congruentes com as circunstâncias específicas da firma, tais como estrutura organizacional e ambiente competitivo no qual se insere (DODGSON, 1991).

Nesse contexto, adicionalmente aos conceitos de “estratégia” propriamente dita, é fundamental mencionarmos o conceito de “competência distintiva” que é justamente relativa aos fatores que diferenciam determinada empresa de seus competidores (SNOW; HREBINIAK, 1980 *apud* BARBOSA; ROMERO, 2016) e o conceito de “lógica dominante” introduzido na década de 80 por Prahalad e Bettis, conceito este que se relaciona com a forma na qual os gerentes/administradores percebem o negócio e tomam decisões de alocação de recursos críticos; estando esse último conceito ainda relacionado com a competência principal da empresa/firma (“*core business*”) por sua vez relacionado com a aprendizagem coletiva na organização, a coordenação dos fatores de produção e a integração das diversas tecnologias da empresa (PRAHALAD; BETTIS, 1986 *apud* BARBOSA; ROMERO, 2016).

Além da existência de uma estratégia tecnológica, em nível interno em cada empresa, é fundamental que exista uma gestão tecnológica associada, gestão essa que será impactada não somente por fatores internos à empresa, mas também pelos externos. Bracker (1980), define a gestão estratégica da seguinte forma: “...a gestão estratégica implica na análise dos ambientes internos e externos à firma para maximizar a utilização de recursos em relação aos objetivos.”

A gestão estratégica pode ser definida ainda como um campo que lida com as principais iniciativas planejadas e tomadas internamente pela organização, através de seus gerentes, envolvendo o uso de recursos para melhorar o desempenho da empresa/firma no

ambiente externo (NAG et al., 2007 *apud* KEUPP; PALMIÉ; GASSMANN, 2012). Isto é, os princípios de estratégia relacionam-se com o estabelecimento de objetivos em conexão com a missão e visão no nível dos sistemas de gestão (DOBNI, 2010).

Ou seja, a gestão estratégica é focada no entendimento de fatores e determinantes que se relacionam com o sucesso da empresa no seu relacionamento com o ambiente, através, justamente, da análise entre os aspectos internos e externos e como os referidos processos podem ser geridos (AXELSSON, 1992 *apud* BARBOSA, ROMERO, 2016).

Nesse âmbito, é válido destacar que a gestão da tecnologia faz parte da gestão da inovação, que por sua vez é mais ampla que a gestão da tecnologia, uma vez que a gestão da inovação inclui, opcionalmente, aspectos não tecnológicos, nomeadamente, organizacionais ou de marketing.

Não obstante, é fundamental destacar e compreender que, a embora a gestão da tecnologia esteja inclusa no conceito marco de gestão da inovação, a gestão da tecnologia pode não necessariamente objetivar a inovação, e sim outros aspectos relacionados à eficiência produtiva ou à eficácia de operações.

## 2.2) Conhecimento e Gestão do Conhecimento

Considerando o exposto, nota-se que um dos fatores fundamentais presentes nas decisões estratégicas empresarias acima mencionadas, é o posicionamento em relação ao conhecimento na empresa/organização, isto é, são necessárias decisões estratégicas sobre qual será a forma de gerar conhecimento internamente na empresa/organização ou externamente, como, por exemplo, no caso da realização de parcerias tecnológicas, bem como decisões estratégicas quanto à forma em que o eventual conhecimento produzido será gerido. Ou seja, a estratégia tecnológica da empresa/organização irá impactar a forma de gerar e gerir o conhecimento.

Antes de discutirmos os conceitos relacionados com o conhecimento *per se* ou com a gestão do conhecimento, é interessante pontuarmos a importância do conhecimento enquanto ativo para o desenvolvimento tecnológico, isto é, a disponibilidade do conhecimento e a forma de criação e gestão do mesmo irá afetar o resultado a nível mercadológico e a dinâmica setorial, uma vez que o conhecimento impacta de forma direta a trajetória do desenvolvimento tecnológico não somente das empresas e organizações de forma isolada, mas também do

desenvolvimento científico tecnológico do setor e da sociedade como um todo.

Nesse sentido destaca-se que na análise teórica do desenvolvimento tecnológico, o conhecimento tem papel fundamental e pode gerar diferentes resultados de acordo com o quão disponível está, por exemplo, como ocorre quando analisados diferentes modelos de desenvolvimento tecnológico, como o modelo Schumpeteriano Mark I e o modelo Schumpeteriano Mark II (ANDERSEN, 2004; MALERBA; ORSENIGO; PERETTO, 1997; NELSON; WINTER, 1982).

Por exemplo, o modelo conhecido como Schumpeteriano Mark I que *“descreve a evolução econômica como o resultado da interação entre empresários inovadores individuais e empresas estabelecidas de base rotineira”* (ANDERSEN, 2012, p. 628) a partir de um *“conjunto de oportunidades tecnológicas acessíveis a todos”* (MALERBA; ORSENIGO; PERETTO, 1997, p. 802), ou seja, a partir de um conhecimento que pode ser facilmente acessado por todos, *“a inovação gera um poder de monopólio que é, na melhor das hipóteses, apenas temporário, uma vez que é rapidamente desafiado e eventualmente corroído pelo sucesso inovador dos concorrentes no período seguinte”* (MALERBA; ORSENIGO; PERETTO, 1997, p. 802).

Já no modelo conhecido como Schumpeteriano Mark II que *“descreve a evolução econômica como o resultado da concorrência oligopolística inovadora entre as empresas em exercício”* (ANDERSEN, 2012, p. 628), onde a *“interrupção da liderança de inovadores estabelecidos na fronteira tecnológica requer mudanças drásticas no paradigma tecnológico relevante para tornar as competências acumuladas obsoletas”* (MALERBA; ORSENIGO; PERETTO, 1997, p. 802), ou seja, onde o conhecimento tem caráter tácito e impregnado em nível organizacional e, assim:

Como consequência, a inovação resulta da acumulação interna de competências tecnológicas por empresas heterogêneas. Além disso, mudanças tecnológicas específicas da empresa são cumulativas no sentido de que as competências acumuladas restringem significativamente o desempenho tecnológico futuro da empresa. Ao longo do tempo, a natureza *“específica da empresa”*, tácita e cumulativa do conhecimento de base cria barreiras maiores para a entrada. Como consequência, o papel dos novos inovadores é limitado e algumas (grandes) empresas acabaram por dominar o mercado em um oligopólio estável. (MALERBA; ORSENIGO; PERETTO, 1997, p. 802-803)

Assim, a partir da observação dos diferentes modelos teóricos, ainda que na ausência de dados empíricos suficientes para comprovação dos modelos (MALERBA; ORSENIGO; PERETTO, 1997), nota-se como a forma de obtenção, de transformação e de gestão do conhecimento pode influenciar os resultados advindos do próprio conhecimento, seja no primeiro modelo onde o conhecimento hipoteticamente poderia ser acessado por todos quanto

no segundo modelo onde existe uma noção de conhecimento tácito mais forte enquanto parte da organização/empresa. Ou seja, a forma de obter, transformar e gerir o conhecimento irá impactar em quais resultados serão gerados a partir de determinado conhecimento.

Dessa forma, na atualidade, na conhecida e autointitulada “era do conhecimento”, nota-se que cada vez mais as empresas estão valorizando e se esforçando para gerir o conhecimento de modo a não desperdiçar esforços investidos em determinado produto, processo ou técnica de marketing, esforço este que gera um processo de aprendizagem, seja pelo erro, seja pelo acerto.

Assim, autores como Marcos Cavalcanti e Elizabeth Gomes defendem que a:

A economia baseada em conhecimento desloca o eixo da riqueza e do desenvolvimento de setores industriais tradicionais – intensivos em mão-de-obra, matéria-prima e capital - para setores cujos produtos, processos e serviços são intensivos em tecnologia e conhecimento sendo que ‘a competição é cada vez mais baseada na capacidade de transformar informação em conhecimento e conhecimento em decisões e ações de negócio (CAVALCANTI; GOMES, 2001, p. 4-5).

Nesse âmbito, teorias econômicas, como na abordagem evolucionária, vêm sendo desenvolvidas com foco na aprendizagem, no conhecimento e nas competências geradas; sendo a aprendizagem e o conhecimento considerados enquanto elementos chave a nível organizacional, assim como acima mencionado, uma vez que se referem à heterogeneidade na experiência vivida por determinada empresa, refletindo assim nas capacidades adquiridas e, então, no desempenho da mesma; não obstante, é necessário compreender que o conhecimento não se difunde de maneira livre e automática dentro da empresa, mas precisa ser absorvido pela empresa através justamente das capacidades acumuladas, de forma que, conseqüentemente, o conhecimento é relevante para o entendimento de atividades inovativas em um determinado setor (MALERBA, 2002). Sem dúvida nos setores intensivos em conhecimento, como é o caso do setor farmacêutico, isso se torna ainda mais presente e relevante.

Isto é, o acúmulo de experiências e a tradução destas enquanto capacidades para a empresa são o ponto chave para a utilização do conhecimento enquanto um ativo da empresa de modo a impactar no desempenho da mesma; desse modo justifica-se a necessidade da empresa de gerir o conhecimento de modo efetivo e, sobretudo, estratégico uma vez estabelecidas quais são as capacidades que se deseja adquirir e quais os próximos passos a serem tomados uma vez que o referido conhecimento tenha sido acumulado efetivamente e traduzido-se em uma capacidade adquirida da empresa. Mas, antes de qualquer coisa, é fundamental pontuarmos algumas características do conhecimento e sua geração e acumulação de modo a entender como este pode ser considerado um ativo de uma empresa.



Em extensa revisão sobre o tema, Maryan Alavi e Dorothy Leidner (2001), explicitam, entre outras questões, a complexidade e a natureza multifacetada do conhecimento organizacional e da gestão do conhecimento a nível empresarial, apontando ainda: o fato de o conhecimento poder ser tácito ou explícito; de se referir a um objeto, a um estado cognitivo ou a uma capacidade; além de poder residir em indivíduos, grupos, documentos, processos, políticas, configurações físicas ou repositórios de computadores, sendo assim necessária uma variedade de abordagens e sistemas de gestão de conhecimento internos à organização para gerir de forma efetiva os diversos tipos de conhecimento<sup>9</sup>.

O conhecimento tácito, isto é, aquele que não está codificado, usualmente está relacionado com o *know-how*, sendo mais difícil de articular e transferir (CONNER; PRAHALAD, 1996; KOGUT; ZANDER, 1992; NONAKA; PELTOKORPI, 2006). Justamente em relação ao aspecto tácito do conhecimento, destaca-se a necessidade e importância de valorização dos recursos humanos e a criação de um ambiente que permita a sinergia entre os profissionais de modo a garantir que a junção dos conhecimentos tácitos pertencentes a cada profissional ou indivíduo membro de um grupo seja não só propagado a nível organizacional, mas também potencializado através da interação com outros conhecimentos complementares ao que o indivíduo ou grupo em questão possui.

Quando falamos sobre a geração do conhecimento, e posterior acumulação do conhecimento, usualmente tem-se como fonte: (i) o processo de aprendizagem e a dinamicidade dos retornos em termos tecnológicos, onde durante o processo de aprendizagem sempre são geradas novas questões e novas respostas gerando, assim, conhecimento; (ii) as capacidades organizacionais que são específicas de cada empresa; e (iii) os *feedbacks* do mercado (MALERBA, 2002).

Uma vez gerado o conhecimento, é necessário pontuarmos que o conhecimento tem vários graus de acessibilidade, podendo ser internos – como, por exemplo, os competidores que ganham conhecimento sobre um produto ou processo - ou externos – como no caso de determinadas oportunidades científicas e tecnológicas - ao setor no qual a empresa está inserida, podendo ainda sofrer impacto do ambiente externo, como, por exemplo, no caso

---

<sup>9</sup> Nota-se que o objetivo do presente trabalho não é detalhar estratégias de gestão do conhecimento nem a nível organizacional nem a nível qualitativo nem a nível técnico no que tange às metodologias, tais como, técnicas bibliométricas para gerir o conhecimento; mas tão somente pontuar a necessidade de se tratar o conhecimento enquanto um ativo de empresa e gerir o mesmo de forma estratégica, o que pode impactar nas atividades inovativas da empresa e, subsequentemente, na performance da mesma, sobretudo ao tratarmos de um setor baseado em ciência, como a Indústria Farmacêutica, onde, através da P&D, das experiências diárias, das parcerias e dos *feedbacks* do mercado, o conhecimento é gerado. Para leitores que desejam aprofundamento no tema conhecimento e gestão de conhecimento, a autora sugere a leitura de MACHLUP, 1979; ALAVI; LEIDNER, 2001; DOSI et al., 2006; LEVIN; COHEN; MOWERY, 1985.

onde pesquisadores de universidades produzem conhecimento que pode vir a ser aproveitado pela empresa (MALERBA, 2002; MALERBA; ORSENIGO, 2000).

Um fato importante no que tange à acessibilidade ao conhecimento tecnológico é que o referido conhecimento é considerado um bem não rival, isto é, o consumo do conhecimento por uma determinada empresa não diminui a quantidade de conhecimento, ou seja, a quantidade deste bem para o uso por outra empresa (ARROW, 1962; DOSI; MARENGO; PASQUALI, 2006), portanto, muitas vezes, um conhecimento gerado por uma empresa, pesquisador, universidade ou grupo pode vir a ser acessado e utilizado por outras empresas, pesquisadores, universidades e/ou grupos sem prejuízo de seu conteúdo.

Usualmente os *spillovers* de conhecimento, isto é, extravasamentos de conhecimento, a nível setorial ocorrem quando existem condições de apropriabilidade baixas gerando um acúmulo de conhecimento (MALERBA, 2002). Não obstante, na Indústria Farmacêutica, esse cenário é um pouco diferente já que embora as patentes usualmente garantam uma alta apropriabilidade nesses setores, podemos observar sim um movimento de *spillovers* setoriais, pois, uma vez descoberto um novo mecanismo de ação para tratar determinada patologia, o referido conhecimento se acumula a nível setorial.

Isto é, a partir da descoberta de um novo mecanismo de ação, todas as empresas passam a ter acesso àquele conhecimento; ou seja, embora nem todas tenham adquirido a capacidade para produzir determinada molécula e, ainda que exista o desafio seja de utilizar de técnicas de *design around* ou de promover melhoramentos de forma a poder comercializar um produto sem infringir o produto ou processo patenteado, o conhecimento em relação a determinada classe farmacológica, mecanismo de ação, avanço farmacoterapêutico, ou novo processo de obtenção de uma substância, usualmente se propaga, seja por engenharia reversa, seja pela descrição dos pedidos de patentes, seja através de artigos científicos, gerando assim *spillovers* a nível setorial.

De algum modo acredita-se que o direito patentário embora descreva o produto ou processo disseminando conhecimento, poderia oferecer, de alguma maneira, uma barreira ao aprendizado tecnológico na medida em que, muitas vezes o conhecimento é gerado, e as capacidades acumuladas, a partir da produção ou utilização efetiva de determinado produto ou processo. Não obstante, é válido mencionar que, em vários países, assim como no Brasil, é permitido que sejam realizadas pesquisas e testes com produtos ou processos patenteados, diminuindo em parte esta que poderia ser uma barreira à aprendizagem à nível setorial, vide os Art. 42 e Art. 43, incisos II e VIII da LPI.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu

consentimento, de produzir, transferir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40 (BRASIL, 1996).

Outro fator importante é a capacidade da empresa geradora do conhecimento, conseguir absorvê-lo internamente. Ainda que a referida capacidade de absorção seja intangível e difícil de mensurar, sugere-se que existe correlação entre investimento em P&D e aprendizagem e, ainda, que as empresas são de fato sensíveis às características do ambiente de aprendizagem em que operam no que tange ao referido investimento em P&D, estando, portanto, a capacidade de absorção relacionada à alocação de recursos para atividades inovadoras que, por sua vez, facilitam a aprendizagem (COHEN; LEVINTHAL, 1990). Ou seja, sugere-se que as empresas que investem mais em P&D seriam aquelas com maior facilidade de absorver o conhecimento através dos processos de aprendizagem envolvidos nas pesquisas científico-tecnológicas.

### 2.3) Inovação

Considerando o exposto acima, uma vez que o conhecimento ou o conjunto de conhecimentos gerado consiga gerar um processo de aprendizagem tecnológica e, assim, ser concretizado em um produto, processo, método de *marketing* ou método organizacional, pode, eventualmente, vir a ser concretizada uma inovação tecnológica, que, por sua vez, poderá ser uma inovação radical (ou disruptiva) ou uma inovação incremental, como será discutido abaixo.

A inovação tecnológica pode ser entendida enquanto uma ferramenta para a produtividade e competitividade das organizações, e, subsequentemente, para alavancagem propulsão do desenvolvimento econômico de regiões e países, sendo este constituído pelo processo qualitativo de transformação da estrutura produtiva para incorporação de novos produtos e processos e do uso de informação e conhecimento, capazes de agregar valor à produção (TIGRE,2006).

Nota-se ainda que, na maior parte das vezes, a capacidade inovativa de uma empresa está intrinsecamente relacionada com o grau de dinamicidade e rentabilidade de uma empresa, uma vez que as empresas mais inovadoras são capazes de buscar e inaugurar novas possibilidades e nichos de mercado, muitas vezes com exclusividade por conta de ativos de propriedade industrial, tais como as patentes (TIGRE, 2006). De acordo com Cynthia A. Lengnick-Hall, “*a inovação, os avanços tecnológicos e a vantagem competitiva são conectadas por relações complexas e multidimensionais*” (LENGNICK-HALL, 1992, p. 399). Tidd, Bessant e Pavitt definem ainda, com destaque à criação de novidades em relação à ofertas,que:

“Enquanto a vantagem competitiva pode advir de tamanho ou patrimônio, entre outros fatores, o cenário está gradativamente mudando em favor daquelas organizações de conseguem mobilizar o conhecimento e avanços tecnológicos e conceber a criação de novidades em suas ofertas (produtos/serviços) e nas formas como criam e lançam essas ofertas.” (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008, p. 25)

Conforme o exposto acima resta claro que a atividade inovativa está intrinsecamente relacionada com a obtenção de vantagem competitiva, não obstante, a referida vantagem competitiva irá variar de acordo com o ambiente onde a empresa se insere, e, ainda, de acordo com as decisões estratégicas que toma para gerir a inovação, como será abordado posteriormente.

Enquanto fonte de definições sobre o que é uma inovação, podemos destacar o Manual de Oslo, desenvolvido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

(OCDE). O referido Manual é considerado como a principal referência conceitual e metodológica para o estudo do processo de inovação (TIGRE, 2006) e é uma proposta de diretrizes para a coleta e interpretação dos dados sobre inovação tecnológica, que cunhava na sua 3ª edição o seguinte conceito de inovação:

“Uma inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas.” (OECD/ EUROSTAT, 2005, p. 55)

Ou seja, a partir do trecho acima, percebe-se que termos inovações de produto, processo, marketing ou organizacionais. Destaca-se ainda do trecho acima a palavra “implementação”, isto é, fica claro que o novo produto, processo, método de marketing ou método organizacional necessariamente precisa ser implementado para eventualmente vir a ser considerado inovador, não bastando, portanto, sua existência conceitual, ainda que promissora, para que o mesmo seja considerado inovador.

Ainda no que tange à conceituação da inovação, Damampour (1991), p. 556 define que *“a inovação pode ser um novo produto ou serviço, um novo processo de produção de tecnologia, uma nova estrutura ou sistema de administração, ou um novo plano ou programa pertencente a membros de uma organização”*, e que a referida inovação à nível organizacional está sujeita a influências em diferentes categorias, incluindo o ambiente onde opera.

Em face do exposto, podemos perceber ainda que uma determinada empresa pode possuir vocação inovativa na área de marketing ou, ainda, em seus métodos organizacionais ainda que a mesma não seja inovadora quanto ao que se refere à geração de novos produtos e novos processos. Nesse âmbito, destaca-se que, de acordo com Tidd, Bessant e Pavitt (2008, p. 23): *“A inovação é movida pela habilidade de estabelecer relações, detectar oportunidades e tirar proveito das mesmas.”* e, ainda, que *“...a inovação não consiste apenas na abertura de novos mercados- pode também significar novas formas de servir a mercados já estabelecidos e maduros”*.

Nesse sentido, vale mencionar que fusões e aquisições *per se* não são consideradas pelo Manual de Oslo como inovações organizacionais, ainda que seja a primeira fusão ou aquisição realizada por uma determinada firma, isto é, as fusões e aquisições serão consideradas inovações organizacionais tão somente se a empresa no curso da fusão ou aquisição for capaz de adotar um novo método organizacional (OECD/ EUROSTAT, 2005). O referido Manual conceitua inovações de marketing e organizacionais da seguinte forma:

“Uma inovação de marketing é a implementação de um novo método de marketing com mudanças significativas na concepção do produto ou em sua embalagem, no posicionamento do produto, em sua promoção ou na fixação de preços.

[...] Uma inovação organizacional é a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa, na organização do seu local de trabalho ou em suas relações externas.” (OECD/ EUROSTAT, 2005, p. 59; 61)

Ressalta-se ainda que existem diferentes tipologias para classificação da inovação, sendo as classificações mais utilizadas: inovação de produto ou de processo; inovação radical ou incremental; inovação administrativa ou técnica (DAMAMPOUR, 1991).

Quanto à tipologia: inovação radical ou incremental nota-se que além das inovações radicais que rompem trajetórias tecnológicas, temos também as inovações incrementais, sobre as quais Tigre (2006, p. 73-74) pontua que: “*As mudanças tecnológicas são usualmente diferenciadas por seu grau de inovação e pela extensão das mudanças em relação ao que havia antes*”. Ademais, enquanto as inovações radicais representam o rompimento da trajetória tecnológica vigente, como visto acima, as inovações incrementais são decorrentes de modificações e melhorias cotidianas que não provocam rompimento da trajetória tecnológica vigente (FREEMAN e SOETE, 1997 *apud* TIGRE, 2006).

A inovação incremental é encarada como um atributo chave para o desenvolvimento dos regimes de patentes nos países em desenvolvimento, uma vez que empresas e cientistas de países em desenvolvimento dificilmente possuem a estrutura necessária para realizar pesquisas de ruptura tecnológica, e, conseqüentemente gerar inovações radicais, portanto, as melhorias incrementais surgem como as suas atividades inovativas (SHADLEN, 2011).

Finalmente, destaca-se que no período de finalização do presente trabalho, foi lançada nova edição do Manual de Oslo (4ª edição), que apresenta nova definição para o termo inovação, nomeadamente:

“Uma inovação é um produto ou processo melhorado (ou uma combinação dos mesmos) que difere significativamente dos produtos e processos anteriores da unidade e que se tornou disponível aos potenciais usuários (produtos) ou teve seu uso internalizado pela unidade (processo).” (OECD/ EUROSTAT, 2018, p. 20)

Como anteriormente mencionado, o Manual de Oslo , 3ª edição, incluiu, além das inovações de produto e processo, dois tipos de conceito de inovação: a inovação de marketing e a inovação organizacional e, mais recentemente, o Manual de Oslo , 4ª edição, passou a considerar dois grandes grupos ao invés das quatro classificações anteriormente utilizadas (produto, processo, marketing e organizacional), são elas: inovações que mudam os produtos da empresa (inovações de produto ou *product innovations*) e inovações que mudam os processos de negócios da empresa (inovações de processos de negócios ou *business process innovations*).

Considerando que apesar as alterações supracitadas: (i) o cerne da atividade inovativa

foi mantido no fato de ter havido uma melhoria e da mesma ter sido efetivamente disponibilizada e/ou utilizada; e (ii) que as categorias de inovação de processo, *marketing* e organizacionais ainda são consideradas inovação, agora abarcadas no conceito amplo de inovações de processos de negócios (vide p. 21 da 4ª edição do Manual de Oslo), entende-se que as novas definições não trazem qualquer prejuízo aos conceitos abordados no presente trabalho. Assim, com intuito de tornar coerente a metodologia utilizada desde o início do presente trabalho, em 2015, manteve-se daqui em diante a conceituação utilizada na 3ª edição do Manual de Oslo.

### 2.3.1) Inovação no Brasil

É fundamental ainda conceituar a inovação no cenário brasileiro, que possui uma condição *sui generis* de Inovação, possuindo tecnologia típica de país em desenvolvimento, uma força de trabalho com baixa escolaridade, baixa intensidade tecnológica em muitas áreas econômicas e, ao mesmo tempo, capacitação para utilizar e desenvolver tecnologias bastante avançadas em determinadas áreas do conhecimento (TIGRE, 2006).

Atualmente, o principal estudo sobre inovação considerando o cenário brasileiro, isto é, considerando o movimento inovativo no país, se dá através da PINTEC, que é uma Pesquisa de Inovação realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) com o apoio da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicação. A PINTEC objetiva construir indicadores setoriais nacionais de inovação das empresas brasileiras e “*o foco da pesquisa é sobre os fatores que influenciam o comportamento inovador das empresas, sobre as estratégias adotadas, os esforços empreendidos, os incentivos, os obstáculos e os resultados da inovação*” (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2017). A PINTEC define da seguinte forma as atividades inovativas:

“Atividades inovativas são todas aquelas etapas científicas, tecnológicas, organizacionais e comerciais, incluindo investimento em novas formas de conhecimento, que visam a inovação de produtos e/ou processos. Isto é, são todas as atividades necessárias para o desenvolvimento e implementação de produtos e processos novos ou aperfeiçoados. Estas atividades, de maneira geral, podem se desenvolver tanto dentro como fora da empresa (e internalizadas através da aquisição de um serviço).” (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2016, p. 13)

Atualmente, a PINTEC divide as atividades inovativas em diversas categorias: pesquisa e desenvolvimento (P&D); aquisição externa de P&D; aquisição de outros conhecimentos externos; aquisição de software; aquisição de máquinas e equipamentos; treinamento; introdução das inovações no mercado; e outras preparações para a produção e distribuição<sup>10</sup>.

Justamente no que tange às atividades de P&D, as mesmas podem ser diferenciadas das demais atividades da seguinte forma:

“O critério básico para distinguir as atividades de P&D de outras atividades relacionadas é a presença de um apreciável elemento de novidade e a resolução de um problema científico e/ou tecnológico, quando a solução deste problema não seja aparente para alguém familiarizado com o estoque de conhecimentos e técnicas básicas utilizadas naquela área.” (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2016)

Destaca-se do trecho acima a necessidade de resolução de um problema técnico científico e/ou tecnológico. Ainda nesse âmbito, a PINTEC considera que atividade de P&D engloba a pesquisa básica, a pesquisa aplicada e o desenvolvimento experimental. Ou seja, de acordo com o referido entendimento, também são consideradas atividades de P&D aquelas relacionadas com pesquisa científica básica com objetivo de resolver meramente um problema técnico científico sem que exista necessariamente um problema técnico mercadológico ao qual será aplicado o produto/processo advindo de tal atividade de P&D.

Finalmente, considerando a dinâmica *sui generis* da inovação no Brasil, um ponto adicional a ser observado pelo presente estudo e detalhado em trabalhos futuros, é se as empresas farmacêuticas brasileiras estão investindo em inovações incrementais, isto é, de inovações que decorrem de uma prévia inovação radical como uma melhoria ou uma alternativa desta, uma vez que atualmente, poucas empresas farmacêuticas brasileiras estão aptas e investem em P&D o suficiente para alcançar uma inovação radical, ou seja, de uma inovação que provoca a ruptura de uma determinada trajetória tecnológica.

Não obstante, ressalta-se que o objetivo deste trabalho é entender o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial na Indústria Farmacêutica brasileira, composta por empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em P&D não é tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias. Isto é, embora a autora concorde plenamente que o grau de inovação

---

<sup>10</sup> ##Maiores detalhamentos sobre cada uma das atividades pode ser encontrado no Manual denominado “Pesquisa de Inovação (PINTEC) 2014: INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO” disponível em [http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/manual\\_de\\_instrucoes\\_pintec\\_%202014.pdf](http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/manual_de_instrucoes_pintec_%202014.pdf) / Acesso em: 27/06/2017 (IBGE, 2015)



está intrinsecamente relacionado com o grau de dinamicidade e rentabilidade de uma empresa, nota-se que, na Indústria Farmacêutica que existem outros possíveis caminhos a serem seguidos, e possíveis trajetórias de amadurecimento para se alcançar sucesso mercadológico, o que não significa que não sejam observados o papel da inovação e da propriedade industrial, muito pelo contrário, as empresas pouco ou moderadamente inovadoras cada vez mais precisarão conhecer e dialogar com os ativos de propriedade intelectual de terceiros que atuam no mesmo mercado de modo a garantir sua expressividade e manutenção no cenário nacional tanto no Brasil quanto em Portugal, assim como garantir a sua expansão a nível internacional.

Finalmente, destaca-se a existência da EMBRAPPII (Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial), que é uma Organização Social pelo Poder Público Federal que, desde 2013, apoia instituições de pesquisa tecnológica fomentando a inovação na indústria brasileira (EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL, c2019). Não obstante, é apontado que até a data de realização do presente trabalho não havia sido identificado nenhum projeto específico para a Indústria Farmacêutica nacional.

#### 2.4) Regimes de Apropriabilidade

Em conformidade com o exposto acima, caso um conjunto de conhecimentos gerados seja absorvido pela empresa ou organização e seja, posteriormente, concretizado em um produto, processo, método de marketing ou método organizacional, pode vir a se tornar uma inovação tecnológica.

Não obstante, para que aqueles que investiram na geração do conhecimento e, posteriormente na implementação de uma inovação sejam capazes de obter os lucros advindos das referidas atividades, é necessário, muitas das vezes, que os mesmos utilizem regimes de apropriabilidade, os quais serão definidos de acordo com a estratégia tecnológica da empresa e, conseqüentemente, de acordo com a dinâmica setorial onde a empresa se inclui, já que os fatores externos irão impactar as estratégias tecnológicas, como discutido anteriormente. Dessa forma, a seguir serão discutidos os conceitos relativos aos regimes de apropriabilidade.

Nesse âmbito, nota-se que é o regime de apropriabilidade, juntamente com a estratégia de negócios da firma, governa a habilidade da firma inovadora de capturar os lucros gerados pela sua inovação, sendo, portanto, um dos fatores determinantes do retorno financeiro a

partir de uma determinada inovação (TEECE, 1986), sendo definido como:

“O regime de apropriabilidade se refere aos fatores ambientais, excluindo a empresa e a estrutura de Mercado, que governam a habilidade dos inovadores a capturar os lucros gerados pela inovação. As dimensões mais importantes de tal sistema são a natureza da tecnologia, e a eficácia dos mecanismos de proteção legal.” (TEECE, 1986, p. 287 - tradução nossa)

De acordo com Buainain e Carvalho (2000), a apropriação, proteção, gestão e valoração econômica dos ativos intangíveis possui uma dimensão estratégica para as firmas e constituem vantagens competitivas para as mesmas, se relacionando com a garantia de direitos, e com o estímulo para o investimento (BUAINAIN; CARVALHO, 2000). Ademais, a apropriação e a gestão eficiente dos ativos intangíveis passíveis de proteção legal e entre os ativos intangíveis não passíveis de proteção legal que refletirá na gestão eficiente e estratégica dos mesmos (BUAINAIN; CARVALHO, 2000; TEECE, 1986).

Entendimento este corroborado por Graziela Zucoloto, 2014, p. 1, que menciona que *“se uma empresa não somente inova, mas também se apropria dos resultados dessas inovações, este diferencial de competitividade pode se tornar ainda mais significativo, já que a apropriabilidade pode aumentar a liderança de mercado e consolidar vantagens monopolistas”*, confirmando a importância da apropriação em relação à inovação.

Nos ensinamentos de Tigre (1952), destaca-se que as condições de apropriabilidade estipulam inclusive o potencial valor de determinada tecnologia, uma vez que podem eventualmente resultar em um controle monopolista sobre uma tecnologia específica como, por exemplo, nos casos de patentes e de segredo industrial (TIGRE, 1952). Assim, quanto maior for a habilidade da empresa inovadora em alcançar a apropriabilidade, maior será a chance de empresa inovadora aumentar a margem de preço-custo e, conseqüentemente, maiores serão os lucros alcançados com o produto final (CECCAGNOLI, 2009). Portanto, as condições de apropriabilidade são de fundamental importância para que empresas que investem em P&D para geração de um novo produto ou processo tenham retorno em relação ao investimento realizado.

Os referidos regimes de apropriabilidade são usualmente divididos em fortes, nos quais a tecnologia é relativamente fácil de proteger, e em fracos, nos quais a tecnologia é de difícil proteção (TEECE, 1986).

Usualmente, quando a empresa inovadora possui uma patente robusta com amplo escopo, uma proteção por *copyright* ou direito de autor, ou um segredo de negócios que efetivamente limita o acesso de um eventual imitador ao mercado em questão, o regime de apropriabilidade é considerado como forte (*“tight appropriability regimes”*). Não obstante, na

maioria das vezes, as empresas detêm um regime de apropriabilidade fraco que obriga os inovadores a desenvolverem estratégias focadas no desenvolvimento e manutenção de ativos complementares - como fatores estratégicos de produção, distribuição, assistência técnica e capacidade de comercialização – objetivando manter os concorrentes afastados. Isto é, na maior parte dos casos, quando a proteção à propriedade intelectual é fraca, a gestão dos intangíveis deve valorizar estratégias que reduzam os riscos de imitação pelos concorrentes (TEECE, 1986; BUAINAIN e CARVALHO, 2000).

Ainda em relação aos sistemas de apropriabilidade, é válido mencionar que a gestão efetiva e estratégica que permita a apropriação efetiva de tecnologias geradas é um dos instrumentos para garantir a obtenção de lucro a partir de determinado produto ou serviço inovador, uma vez que, quando a referida apropriação não é efetiva, a empresa inovadora pode vir a falhar ao tentar captar os lucros de suas inovações enquanto os consumidores, imitadores e outras firmas correlatas podem vir a se beneficiar dos lucros alcançados a partir daquela inovação. A principal justificativa para que tal cenário ocorra é justamente a ausência de um regime de apropriabilidade forte e/ou a ausência de investimento em ativos complementares para complementar um regime de apropriabilidade fraco, ou até mesmo para fortalecer o que já é considerado enquanto forte (TEECE, 1986).

São fatores determinantes para a decisão em relação a escolha e utilização de um regime de apropriabilidade: o ambiente de propriedade intelectual no qual opera determinada firma, a natureza da tecnologia do setor na qual se insere determinada firma e a eficácia do sistema legal para determinar e proteger a inovação (TEECE, 1986). Um dos mais importantes fatores que influenciam na escolha e efetividade dos regimes de apropriabilidade é justamente relativo a dinâmica setorial na qual está inserida a firma inovadora (LEVIN et al., 1985 *apud* TEECE, 1986).

Nesse sentido, quando falamos sobre a natureza da tecnologia do setor na qual se insere determinada firma e/ou sobre dinâmica setorial é fundamental mencionarmos a taxonomia setorial proposta por PAVITT em 1984 na qual as indústrias dividem-se em três grupos principais - dominados pelos fornecedores (“*supplier dominated*”), intensivo em produção (“*production intensive*”) e baseados em ciência (“*science based*”).

A referida taxonomia sustenta que o sistema patentário é de fundamental importância para a Indústria Farmacêutica que, por ser pautada em ciência, realiza altos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P, D & I) para o desenvolvimento de novos produtos ou processos que possam representar a cura, a melhora de doenças, o barateamento ou o avanço relativo a determinado tratamento terapêutico (PAVITT, 1984).

Adicionalmente, estudos posteriores ao estabelecimento da referida taxonomia demonstram que, por exemplo, as patentes são mais importantes para a indústria farmacêutica na apropriação dos benefícios da inovação se comparadas a outras indústrias de alta tecnologia (BUAINAIN E CARVALHO, 2000; ALBUQUERQUE, 2000 *apud* JANNUZZI; VASCONCELOS; SOUZA, 2008), como será detalhado abaixo.

As escolhas quanto aos regimes de apropriabilidade serão definidas pelas empresas de modo estratégico e considerando as especificidades do setor, ou seja, a dinâmica setorial que, como visto acima, é um elemento externo que impacta diretamente a estratégia tecnológica das empresas. Desse modo, para entendermos quais os regimes de apropriabilidade mais utilizados pela indústria farmacêutica, discutiremos abaixo a dinâmica do desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico.

## 2.5) Dinâmica do Desenvolvimento Tecnológico no Setor Farmacêutico

Como acima mencionado, a Indústria Farmacêutica é um setor baseado em ciência (setor intensivo em conhecimento). Os referidos setores classificados enquanto baseado em ciência são caracterizados justamente pelas suas fontes principais de tecnologia, que são o alto investimento em P&D e o aproveitamento da ciência produzida nas universidades através das relações firma-universidade, mais conhecidas no Brasil como relações universidade-empresa; sendo também caracterizadas pelos meios de apropriação que utilizam mais frequentemente, como, por exemplo: *know-how* obtido através de investimentos em P&D, patentes, *know-how* de processos e pelo aprendizado dinâmico da economia (PAVITT, 1984).

É importante ressaltarmos ainda que os setores baseados em ciência são considerados setores de fronteira tecnológica e estão usualmente associados à alta complexidade, o que justifica os altos investimentos em P&D para se alcançar a inovação (BUAINAIN e CARVALHO, 2000).

Como acima mencionado, as patentes são consideradas mais relevantes para a indústria farmacêutica na apropriação dos benefícios da inovação se comparadas a outras indústrias de alta tecnologia (BINNS E DRISCOLL, 1998; BUAINAIN; CARVALHO, 2000; GRABOWSKI, 2002; ALBUQUERQUE, 2000 *apud* JANNUZZI; VASCONCELOS; SOUZA, 2008).

Entre as razões para isso, podemos destacar que os custos da inovação na área farmacêutica são muito elevados, enquanto os custos de imitação são relativamente baixos (GRABOWSKI, 2002). Entre os fatores que afetam diretamente os altos custos de inovação no setor farmacêutico, é necessário considerar principalmente os seguintes dois fatores: (i) os altos riscos inerentes a inovar nesse setor, riscos esses que, segundo Di Masi et al. se relacionam com a “*probabilidade de que o desenvolvimento de um fármaco seja interrompido devido a eficácia, segurança ou preocupações comerciais*”; e (ii) o tempo necessário para inovar nesse setor (DIMASI *et al.*, 2010, p. 272), como será abaixo detalhado.

Nesse âmbito, destaca-se que os custos com cada etapa do desenvolvimento de um medicamento podem ser altos justamente pela complexidade de diversas variáveis envolvidas em cada uma das referidas etapas, como por exemplo, a complexidade da saúde do ser humano, a complexidade da manufatura de um composto, a complexidade em se obter uma resposta de um grupo de pacientes a um tipo de tratamento, entre outros (MORGAN *et al.*, 2011). Adicionalmente, é comum que compostos que já passaram por diversas etapas do desenvolvimento “falhem” em etapas finais do desenvolvimento, como nas fases clínicas de avaliação de segurança e eficácia, isto é, após um alto custo com o seu desenvolvimento, o composto em questão não entrará no mercado; justificando, em parte, os custos envolvidos no desenvolvimento de compostos (fármacos) inovadores.

Em relação ao tempo de desenvolvimento de um novo composto, é válido ressaltar que existem pesquisas que apontam que apenas 1-2 de cada 10.000 substâncias sintetizadas em laboratórios conseguirão ser aprovadas para entrar no mercado e que, usualmente, decorrerá entre 12-13 anos desde a primeira síntese da substância ativa até a entrada do medicamento no mercado (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Vale ressaltar ainda que, conforme os dados do “2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard” elaborado pela European Commission, JRC/DG RTD, as indústrias farmacêutica e de biotecnologia são as que mais reinvestem os seus resultados de venda líquida em P&D, usualmente cerca de 14%, seguida da indústria de software e computadores, com cerca de 10% e da indústria de hardware e equipamento com cerca de 8% (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016), ratificando a taxonomia proposta Teece que defende que a indústria farmacêutica baseada em ciência tem alto investimento em P&D.

Nesse sentido, destaca-se que gasto total, em âmbito mundial, em P & D de empresas farmacêuticas e de biotecnologia foi de US \$ 141 bilhões, em 2015, em comparação com um

gasto de US \$ 108 bilhões em 2006 e ainda, que 16 dentre as 50 maiores empresas do mundo em termos de investimento total em P&D no ano fiscal de 2014/2015, eram empresas farmacêuticas, dentre as quais se destacam a Novartis (posição 5), Roche (posição 7), Johnson & Johnson (posição 8) e Pfizer (posição 10) (SCHUHMACHER; GASSMANN; HINDER, 2016).

Ainda nesse sentido, um estudo de DiMasi, Grabowski e Hansen, publicado em 2016 com base em dados de 2013, que considerou custos de P&D de 106 novos fármacos obtidos a partir de um levantamento de 10 empresas biofarmacêuticas levando em conta custos para os compostos que foram abandonados e que eram relacionados aos compostos aprovados, chegou à conclusão de que os custos do desenvolvimento de fármacos incluindo os custos pós-aprovação podem chegar a 2,8 bilhões de dólares<sup>11</sup> (DIMASI; GRABOWSKI; HANSEN, 2016).

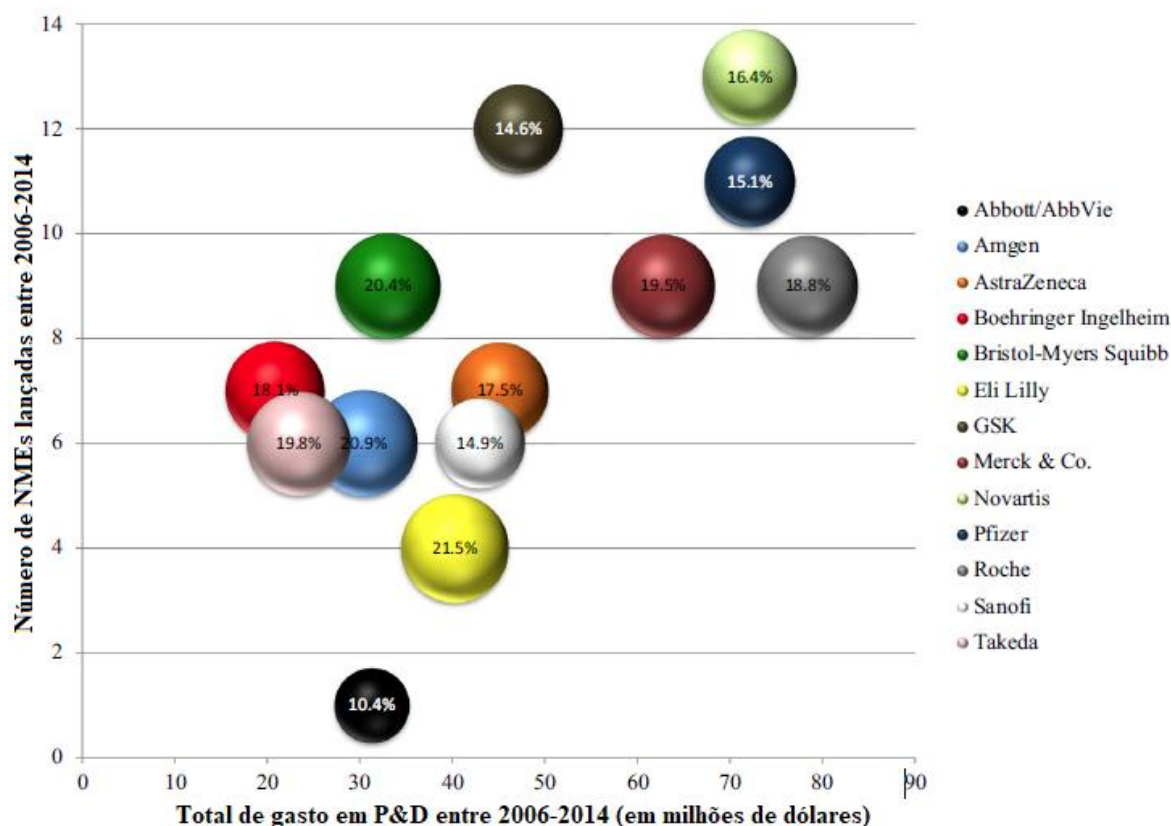
Nesse âmbito, pode ser observado no gráfico abaixo elaborado por Schuhmacher, Grassman e Hinder (2016, p. 4), a correlação entre o investimento em P&D (em milhões de reais) entre 2006-2014 e o número de novas entidades moleculares (NME) das referidas empresas<sup>12</sup> que tiveram aprovação do FDA com intuito de medir a eficiência de P&D de empresas farmacêuticas (2006–2014), o tamanho da bolha ilustrando a intensidade de P&D (gastos de P&D / total vendas) em uma taxa de %

---

<sup>11</sup> Não obstante, embora a metodologia de DiMasi seja conhecida e discutida mundialmente, é fundamental pontuar que alguns autores - vide a revisão sistemática sobre o custo de desenvolvimento de um medicamento realizada por Morgan et al. em 2011 - questionam a referida metodologia e resultados obtidos pelo fato dos estudos propostos por DiMasi, Grabowski e Hansen se basearem em informações fornecidas pelas próprias empresas farmacêuticas (informação auto relatada) sem a identificação das mesmas e sem a identificação dos compostos, existindo, portanto, flagrante necessidade de verificação sobre a acurácia dos dados utilizados no estudo, o que não é possível de forma direta, uma vez que os dados foram baseados em questionários confidenciais respondidos pelas próprias empresas farmacêuticas, prejudicando a acurácia e reprodutibilidade do estudo (MORGAN et al., 2011).

<sup>12</sup> Para a elaboração do referido gráfico, os autores consideraram: Merck & Co, incluindo a Schering Plough (a partir de 2009), a Pfizer incluindo a Wyeth (a partir de 2009), a Roche, incluindo a Genentech 2010), a Novartis incluindo a Alcon (a partir de 2010), e a Sanofi incluindo a Genzyme (a partir de 2011).

**Gráfico 1 - Correlação entre o investimento em P&D (em milhões de reais) entre 2006-2014 e o número de novas entidades moleculares (NME) com aprovação no FDA**



Fonte: SCHUHMACHER; GRASSMAN; HINDER, 2016

Já quanto aos custos de imitação por empresas não inovadoras, é bastante claro que os mesmos aumentam significativamente quando nos referimos à apropriação por meio de patentes na Indústria Farmacêutica.

Nesse âmbito é válido ressaltar que embora estudos apontem para o fato de que, na maioria dos setores, o impacto das patentes em relação aos custos da imitação é insignificante, quando tratamos dos setores farmacêutico e químico, os mesmos se comportam como *outliers*, ou seja, para esses setores a patente gera sim, na maior parte dos casos, um aumento efetivo no que tange ao custo de imitação pelas empresas concorrentes (CIMOLI et al., 2014).

Ainda sobre os referidos custos de imitação na Indústria Farmacêutica, nota-se que este representa um ambiente legal especialmente perigoso, uma vez que as empresas não inovadoras precisam considerar a “doutrina dos equivalentes”<sup>13</sup>, que é utilizada na maior parte

<sup>13</sup> Para aprofundamento sobre o tema da Doutrina dos Equivalentes, a autora sugere a leitura da excelente obra “Da Doutrina dos Equivalentes em Direito de Patentes” do Dr. Denis Borges Barbosa, *in memoriam*, disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/equivalente.pdf> - Acesso em 28/06/2017

das vezes para determinar uma eventual violação de patentes. Assim, é necessário modificar a molécula do fármaco ou a composição dos medicamentos já presentes nesse mercado suficientemente para não infringir as patentes com base na “doutrina dos equivalentes”, mas, por outro lado, uma modificação excessiva em uma molécula ou em uma composição de um medicamento já existente poderá levar a comportamentos significativamente diferentes nos corpos dos pacientes (FISHER; OBERHOLZER-GEE, 2013), dificultando a entrada dos concorrentes no mercado farmacêutico quando já existe um produto patenteado.

Adicionalmente, uma particularidade da indústria farmacêutica (e da indústria química de maneira geral) é que várias patentes são depositadas utilizando o artifício denominado Fórmula Markush, no qual, um grupo de estruturas virtuais é reivindicado através da reivindicação de uma estrutura básica com radicais substituintes, sendo esses radicais substituintes selecionados de uma lista de radicais substituintes, sendo os mesmos alocados em posições específicas (GARDNER; VINTER, 2009). Muitos consideram essa estratégia, uma tentativa de reserva de mercado.

Dessa forma, muitas vezes as patentes farmacêuticas são depositadas antes mesmo do requerente saber de fato o possível potencial comercial daquele medicamento, portanto, as empresas atuam de forma a tentar bloquear a competição através do amplo escopo da patente depositada, muitas vezes desestimulando a entrada de novos entrantes naquele nicho de mercado; e esperando que algum dos compostos depositados naquela patente se torne um “*blockbuster*” (JANNUZZI et al., 2008).

Ou seja, considerando todo o exposto acima, quando consideramos a opção pelo sistema patentário e os altos custos de inovação na área farmacêutica, além da conseqüente necessidade de retorno financeiro aos investimentos aplicados na Indústria Farmacêutica, é importante mencionar que após o referido longo e custoso processo para o desenvolvimento de um novo fármaco, após a expiração da vigência de proteção patentária de um determinado fármaco, quando passa a ser permitida a entrada medicamentos similares ou genéricos, ocorre uma descontinuidade na vantagem competitiva anteriormente exercida pela empresa detentora da patente, que perde cerca de 80% dos rendimentos com determinado medicamento após a expiração da proteção patentária (JANNUZZI, VASCONCELOS E SOUZA, 2013).

Esta perda de mercado demonstra claramente a importância da proteção patentária para a indústria farmacêutica, considerando que os custos de desenvolvimento de um produto são extremamente elevados e os custos para imitação do mesmo produto são extremamente baixos. Adicionalmente, a patente permite que a empresa detentora daquela tecnologia realize licenciamentos da tecnologia para outras empresas, podendo vir a auferir lucro a partir dos



referidos licenciamentos. (JANNUZZI, VASCONCELOS E SOUZA, 2013).

Outro fator relevante na dinâmica do setor farmacêutico é que, pelas suas características e especificidades, supostamente, existiria uma grande dificuldade para a realização de *catching up* por países que, como o Brasil, teriam um menor nível de desenvolvimento técnico científico em comparação a países desenvolvidos. Não obstante, alguns estudos desafiam esta suposição e fortalecem a ideia de que, sim, é possível o aprimoramento tecnológico. Nesse âmbito, Vanderleia Radaelli menciona, especificamente sobre o cenário brasileiro, que:

A justificativa para estudar a indústria farmacêutica, ademais um desafio, em função desta competir com a indústria eletrônica pelo posto de batalha mais perdida em função das debilidades estruturais que caracterizaram o desenvolvimento de ambas no Brasil, consiste igualmente em uma tentativa de fugir da chamada falácia da composição oriunda de correlações entre estruturas centenárias consolidadas e as possibilidades geradas pelas capacidades científicas e tecnológicas atuais em países em desenvolvimento. Em praticamente todas as publicações sobre o tipo de dinâmica concorrencial, mercadológica e inovativa que vigora na indústria, alguns indicadores conjunturais costumam conceder a ela um status diferenciado. Dentre eles: a elevada proporção em termos de investimento empresarial em pesquisa e desenvolvimento com relação ao nível das vendas, o alto e crescente número de patentes e de possíveis alvos de apropriabilidade em função dos avanços científicos em indústrias correlatas, forte estrutura de pesquisas internas capazes de se conectar com bases de conhecimento científico disponíveis em âmbito global e ainda absorver conhecimento útil e retroalimentar competências científicas internas, intensa atividade empresarial das universidades e dos centros de pesquisas e a crescente definição de hierarquias na apropriação de direitos de propriedade em regimes de inovação aberta, etc. Esses indicadores quando vistos de uma perspectiva agregada colocam em dúvida qualquer possibilidade de que empresas oriundas de países em desenvolvimento consigam realizar *catching up* científico e tecnológico. Essa dificuldade estaria diretamente ligada às crescentes barreiras à entrada que se estabeleceram na indústria e que pressupõe investimentos substanciais para manter-se na fronteira tecnológica e inovativa. Sintetizam também um processo de consolidação industrial que vem ocorrendo há mais de um século e que por sua natureza distintiva no que se refere ao tipo de produto pesquisado e comercializado possui forte impacto econômico e social particularmente nas economias mais desenvolvidas e que por razões de outra natureza, como estar no centro dos principais eventos históricos e econômicos durante os séculos XIX e XX, não se aplica o mesmo padrão nos países em desenvolvimento. (RADAELLI, 2012, p. 2-3)

Outro fator relevante na dinâmica do desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico são as inovações incrementais, que, conforme já mencionado podem ser consideradas um atributo chave para o desenvolvimento dos regimes de patentes nos países em desenvolvimento, uma vez que empresas e cientistas de países em desenvolvimento dificilmente possuem a estrutura necessária para realizar pesquisas de ruptura tecnológica, e, conseqüentemente inovações radicais, portanto, as melhorias incrementais surgem como as suas atividades inovativas (SHADLEN, 2011).

Não obstante, embora a inovação incremental seja um importante mecanismo de desenvolvimento tecnológico, é difícil distinguir o que são inovações "incrementais" e o que

são modificações "triviais" no curso do exame de patentes, uma vez que existe uma linha tênue que as separa (SHADLEN, 2011). No caso do segmento farmacêutico, essa discussão fica ainda mais acirrada, pois existe uma discussão sobre os benefícios advindos das inovações incrementais e, em contrapartida, sobre a utilização desse argumento com intuito de pura e simples obtenção da extensão patentária.

Quanto aos benefícios advindos das inovações incrementais, também conhecidas como inovações sequenciais, podemos ressaltar a descoberta de medicamentos *me betters* e de medicamentos *me too*, com variações no que diz respeito à atividade terapêutica, sobretudo no que diz respeito ao perfil farmacocinético, ao perfil de metabolização, a diminuição de efeitos adversos, ao aumento da afinidade ou da seletividade em relação ao alvo terapêutico. Além dos *me betters* e *me too*, as inovações incrementais podem ser relacionadas ao desenvolvimento de novas formas farmacêuticas ou formas farmacêuticas melhoradas, através, por exemplo, de: alterações na estabilidade, na solubilidade, na biodisponibilidade (que podem ser causadas por modificações nos sais, hidratos, co-cristais e suas diferentes formas polimórficas); na melhora no perfil de segurança pela escolha da forma enantiomérica desejada; e ainda, podem ser relacionadas ao processo de obtenção, seja pela redução dos custos, seja pelas modificações necessárias para a produção em escala industrial, seja pela redução de contaminantes; e ainda, podem ser relacionadas com o uso de molécula já existente para nova abordagem terapêutica (LOURENÇO et al., 2010).

No entanto, existem diversas discussões que permeiam a análise das inovações incrementais no segmento farmacêutico. Essas discussões apontam, por exemplo, que as inovações incrementais servem apenas para a manutenção do mercado baseado na extensão/manutenção do direito patentário sobre as referidas inovações incrementais, numa estratégia conhecida como *evergreening*. É discutido ainda, que possivelmente o reconhecimento sobre os direitos patentários das inovações incrementais poderia desincentivar a realização de pesquisas que objetivem a inovação radical, uma vez que são mais custosas do que aquelas voltadas para a inovação incremental (LOURENÇO et al., 2010).

Desse modo, é necessário haver maior discussão e *framework* legal mais claro acerca das inovações incrementais, de modo a permitir que as mesmas sejam privilegiáveis à proteção patentária somente quando realmente houver esforço inovativo envolvido, inclusive pelas empresas pouco ou moderadamente inovadoras, mas não enquanto estratégia para extensão do direito patentário no que tange modificações que de fato não constituam nenhum tipo de melhoria ao produto ou processo.

Finalmente, ainda no que tange às características e especificidades do setor farmacêutico, é fundamental observarmos que existe uma importância social atrelada ao mesmo e, dessa forma, é comum e, muitas vezes necessário, que existam políticas públicas atreladas ao desenvolvimento do setor, inclusive no que tange ao desenvolvimento de atividades inovativas, como será mencionado posteriormente nesse trabalho. Nesse âmbito, Palmeira Filho et al. (2012), fazem clara definição sobre algumas das características do setor farmacêutico e sua importância social ao mencionarem que:

“A indústria farmacêutica é intensiva em conhecimento e tem características singulares. Sua estrutura de mercado é concentrada, com significativas barreiras à entrada e visíveis assimetrias de informação. O lançamento de novas drogas ou procedimentos médicos mais eficazes, ao mesmo tempo em que amplia a competitividade das empresas, pode propiciar qualidade de vida para a população, caracterizando-se como alvo de políticas públicas. Assim, a ampliação de investimentos nessa indústria pode atender simultaneamente a dois objetivos caros a qualquer governo: o social e o econômico.” (PALMEIRA FILHO et al., 2012, p.69)

Dessa forma, é nítida a necessidade de alcançar um equilíbrio que permita o incentivo a inovação na área farmacêutica através do desenvolvimento de novos fármacos, mas que também leve em conta as necessidades no âmbito da saúde pública no que tange ao fornecimento de medicamentos a população, isto é, é necessário alcançar a justa medida sobre qual o tempo ideal de proteção para garantir os retornos aos investimentos das empresas inovadoras, mas que garanta também o acesso à saúde por parte da sociedade.

Considerando as especificidades do setor, conforme acima mencionado, e a comprovada importância do sistema patentário para o setor farmacêutico, serão detalhados abaixo os conceitos de propriedade intelectual e, dentro deste, os conceitos de propriedade industrial vigentes no Brasil, ao qual será dada especial atenção a conceituação e regulamentação do direito patentário.

## 2.6) Propriedade Intelectual e Industrial

O sistema de propriedade intelectual é um mecanismo de garantia de direitos e de estímulo aos investimentos e apresenta uma série de ferramentas - como as patentes, marcas, direitos autorais - para apropriação, proteção, gestão e valorização econômica de ativos intangíveis (BUAINAIN e CARVALHO, 2000). Nesse sentido, é válido o entendimento do que são os direitos de propriedade intelectual. De acordo com João da Gama Cerqueira, em seu livro Tratado da Propriedade Industrial Volume I - Da Propriedade Industrial e do Objeto

dos Direitos - revisado em 2010 por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa,

O poder e a inteligência do homem e a atividade da sua imaginação criadora manifestam-se no domínio das artes e das ciências, como no campo da técnica e das indústrias, em obras de vários gêneros, que encontram proteção na lei e constituem origem de variadas relações jurídicas.

O autor de trabalhos literários ou de obras de arte, o compositor de peças musicais, o sábio que escreve sobre assuntos científicos ou se entrega a investigações da mesma natureza, o inventor de novos produtos ou novos processos e aplicações industriais, o artífice que cria novas formas para o embelezamento dos produtos da indústria, assim como o escritor, o professor, o jornalista, o orador, o pregador, os que exercem profissões liberais, todos, enfim, que se dedicam a qualquer atividade intelectual, adquirem direito exclusivo sobre suas produções, independentemente do maior ou menor valor artístico, científico ou industrial que apresentem ou do modo de sua reprodução. Em virtude desse direito, podem, sob o amparo da lei, publicar, reproduzir e explorar suas obras e produções, assim como defendê-las de contrafações, auferindo os proventos materiais que forem suscetíveis de produzir, além do renome pessoal que delas retiram. Ao autor poderá bastar a satisfação de sua vocação artística, de sua curiosidade científica ou de seu espírito inventivo, ou o renome, a fama, a celebridade que lhe vier da obra realizada. Mas o direito assegura-lhe à parte a essa satisfação moral ou subjetiva, o proveito material, consistente no resultado pecuniário que possa colher do seu trabalho.

Ao conjunto desses direitos resultantes das concepções da inteligência e do trabalho intelectual, encarados principalmente sob o aspecto do proveito material que deles possa resultar, costuma-se dar a denominação genérica de propriedade intelectual, ou as denominações equivalentes... (CERQUEIRA, 2012, p. 33)

Já a Convenção da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), órgão responsável pela promoção da proteção dos direitos de propriedade intelectual no mundo através da cooperação entre os países e da administração dos tratados internacionais concernentes à propriedade intelectual, define o seguinte:

“A Convenção da OMPI define como *Propriedade intelectual*, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.” (CONVENÇÃO DA OMPI *apud* BARBOSA, 2003, p. 1)

Uma vez entendido o que são os direitos de **propriedade intelectual**, é importante conceituarmos o que são os direitos de **propriedade industrial**. Nesse âmbito, a propriedade industrial é um ramo da propriedade intelectual concernente a invenções advindas do intelecto humano e capazes de serem utilizadas ou reproduzidas em âmbito industrial.

No Brasil, a propriedade industrial é atualmente disciplinada pela Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (LPI), que regula os direitos e as obrigações relativas à propriedade industrial através: da concessão de patentes de invenção e modelo de utilidade, da concessão de registro de desenho industrial; da concessão de registro de marca; da repressão às falsas indicações geográficas; e da repressão à concorrência desleal (LPI, Art. 1º e Art. 2º), a

referida Lei tendo sofrido algumas modificações através da Lei 10.196/01, ocasionando algumas alterações específicas para o setor farmacêutico, como, por exemplo, a inclusão do artigo 229-C, que estipula que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (BRASIL, 1996; BRASIL, 2001).

Ressalta-se ainda que no Brasil, como na maior parte do mundo, os direitos relativos à propriedade industrial, regulamentados pela LPI, são sistemas atributivos de direito, sendo necessário que o governo brasileiro através de uma autarquia federal, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), conceda os referidos direitos aos seus titulares.

### *2.6.1) Direito Patentário*

A patente em seu conceito mais amplo é motivada por uma troca entre o inventor e/ou titular de determinada invenção, constituindo o interesse privado, e a sociedade, constituindo o interesse público. Isto é, na medida em que o inventor e/ou titular descreve a sua invenção (que usualmente é uma solução técnica alcançada para um problema previamente existente) de modo a ensinar a sociedade a reproduzir a mesma, recebe do Estado o referido privilégio, efetuando-se, assim, a referida troca entre a sociedade e o interesse privado.

Como acima mencionado, o direito patentário possui em praticamente todo o mundo um caráter atributivo de direito, isto é, necessariamente precisa ser reconhecido para que passe a existir. No Brasil, como apontado, a análise e concessão de patentes é atribuição do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

No que tange ao ordenamento jurídico brasileiro, existem duas modalidades de proteção patentária: a patente de invenção e patente de modelo de utilidade, sendo que a primeira vigente por 20 (vinte) anos contados da data de depósito e a segunda vigente por 15 (quinze) anos contados da data de depósito, não podendo o tempo de vigência ser inferior a 10 (dez) anos ou 7 (sete) anos, respectivamente conforme disposto no Art. 40 da Lei 9.279/96. Destaca-se que a proteção por modelo de utilidade recai sobre **objeto** de uso prático, não sendo aplicável para produtos ou processos farmacêuticos (BRASIL, 1996).

Como dispõe o artigo 42 da Lei 9.279/96, “*o titular da patente possui o direito de excluir terceiros, que não tenham seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de patente ou processo ou produto obtido diretamente por*

*processo patenteado*”. Contudo, este mesmo privilégio atribui ao detentor o dever de explorar o objeto protegido pela patente sob pena de caducidade se não estiver disponível no mercado após 5 anos da concessão.

É válido ressaltar ainda que existem vedações legais aos direitos do titular de uma patente, dispostos no Art. 43 da Lei 9.279/96 (modificado pela Lei 10.196/01), como, por exemplo: atos praticados por terceiros não autorizados em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico ao titular da patente; atos praticados por terceiros não autorizados com finalidade experimental, isto é, em estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; preparação de medicamentos de acordo com a prescrição médica para casos individuais; atos praticados por terceiros não autorizados destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país.

De acordo com o disposto nos Art. 8º e 9º da Lei 9.279/96, respectivamente, é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e o modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Quanto ao requisito de novidade, o Art. 11 da Lei 9.279/96 estabelece que a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. Aponta-se como estado da técnica todo tipo de material e informação tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. Todavia ressalva-se o disposto no Art. 12 que se refere ao Período de Graça, no Art. 16 que regula a Reivindicação de Prioridade e no Art. 17 que relacionado à Prioridade Unionista.

Quanto aos requisitos de atividade inventiva e ato inventivo, os Art. 13 e 14 da Lei 9.279/96, respectivamente, estabelecem que a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto; e que o modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que não seja decorrente de maneira comum ou vulgar a partir do estado da técnica para um técnico no assunto.

Destaca-se que o referido técnico no assunto não deve ser considerado como um especialista no assunto e, sim, como um profissional com conhecimentos medianos a respeito da matéria analisada (DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA, 2005).

Para diversos autores, o requisito da atividade inventiva sustenta a constitucionalidade

do sistema de patentes, que se caracteriza por ser um sistema de direitos exclusivos que promovem a inovação, necessitando, portanto, de que exista um mecanismo legal e eficiente para que atinja o seu objetivo (BARBOSA; MAIOR; RAMOS, 2010).

Quanto ao requisito de aplicação industrial, o Art. 15 da Lei 9.279/96 estabelece que tanto a invenção quanto o modelo de utilidade possuem aplicação industrial se podem ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria. Este artigo demonstra o termo “industrialmente” deve ser entendido em sentido mais amplo, e não restritivo, servindo, portanto, para qualquer ramo da atividade produtiva (DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA, 2005).

A concessão de uma patente apresenta ainda uma condição, a suficiência descritiva, descrita no Art. 24 da Lei 9.279/96, que dispõe que o relatório de um pedido de patente deve descrever a invenção clara e suficientemente de modo a possibilitar a sua realização por um técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. A suficiência descritiva permite que a patente sirva à sua função social, isto é, permite que ocorra a troca entre a sociedade, que terá acesso à tecnologia desenvolvida, e o inventor, que terá o direito patentário, caso seu pedido atenda aos requisitos legais.

O requerente ou titular pode licenciar voluntariamente o pedido ou patente, conforme o disposto nos Art. 61, 62 da Lei 9.279/96, sendo que o contrato deve ser averbado no INPI para produzir direitos frente a terceiros, não sendo necessária a averbação para o efeito de validade de prova de uso. O artigo 63 do mesmo dispositivo legal estabelece que o aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertencerá a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

Ainda no que diz respeito à titularidade, mais especificamente quanto a licenciamento cruzado de patentes, o Art. 70 da Lei 9.279/96 menciona que:

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente. (BRASIL, 1996)

Existe também a possibilidade de cessão total ou parcial do pedido de patente ou da

patente, ambos de conteúdo indivisível, conforme o Art. 58 da Lei 9.279/96.

O Art. 78 da Lei 9.279/96 estabelece as ocasiões nas quais a patente se extingue, isto é, as situações em que o objeto da patente cai em domínio público: expiração do prazo de vigência; renúncia do titular; caducidade; e falta de pagamento de retribuição anual, sendo caduca a patente - de ofício, isto é, instaurada pelo próprio INPI ou através de requerimento realizado por terceiro interessado – se decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória e não tiverem sido sanados o abuso ou desuso da patente, em ausência de motivos justificáveis, conforme estabelecido no Art. 80 da Lei 9.279/96.

Finalmente, é válido pontuar que, embora o foco acima seja referente ao arcabouço legal brasileiro, em termos conceituais os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) são bastante semelhantes à nível mundial, sobretudo a nível europeu, já que a legislação de propriedade industrial brasileira é, em muito, inspirada na europeia e, ainda, que muitos dos conceitos são balizados com definições estabelecidas em acordos internacionais, tal como a Convenção da União de Paris.

### 2.6.2) *Direito Marcário*

As marcas estão presentes no nosso dia a dia e são utilizadas desde a Antiguidade, quando homens faziam uso sinais distintivos para marcar os seus bens, sendo que nos primórdios da história já existia uma relação entre a marcação e a propriedade, como nas marcações feitas a bois pertencentes a um rebanho. Outros sinais, como marcações em porcelanas chinesas denominavam qual a dinastia dominante na ocasião da execução da obra e, ainda, na Grécia Antiga e Roma, existiam sinais para identificação do autor de obras cerâmicas (DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA, 2005). Atualmente, as marcas são responsáveis por fornecer ao produto uma identidade, facilitando a identificação do mesmo pelo consumidor (TIGRE, 2006).

No ordenamento jurídico brasileiro, de acordo com o Art. 122 da Lei 9.279/96: “*são suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais*”. Tendo em vista esse dispositivo legal, no Brasil, são permitidos apenas registros marcários referentes a sinais que possam ser distinguíveis entre si pelo critério visual, não sendo permitidas, por exemplo, marcas olfativas ou auditivas, existentes no ordenamento jurídico de outros países.



Em conformidade com Guia Básico de Marcas do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, no Brasil possuímos quatro formas de apresentação de marcas: nominativa (sinal constituído apenas por palavras, ou combinação de letras e/ou algarismos, sem apresentação fantasiosa), mista (sinal que combina elementos nominativos e figurativos), figurativa (sinal constituído por desenho, imagem, formas fantasiosas em geral), e tridimensional (sinal constituído pela forma plástica distintiva e necessariamente incomum do produto).

Ainda na Lei 9.279/96, o Art. 123, dispõe sobre a existência de três tipos de marca: marca de produto ou serviço, marca de certificação e marca coletiva. A marca de produto ou serviço tem por finalidade distinguir produto ou serviço de outro que seja idêntico, semelhante ou afim e apresente origem diversa; a marca de certificação é usada para atestar que um produto ou serviço está conforme em relação a normas ou especificações técnicas quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; a marca coletiva identifica produtos ou serviços provenientes de membros de uma determinada entidade (Lei 9.279/96, Art. 123).

Quanto à vigência da marca no Brasil, o registro de marca vigora por 10 (dez) anos contados da data de concessão de registro, prorrogável por períodos iguais ou sucessivos (Lei 9.279/96). Ou seja, diferente das patentes que possuem um prazo determinado de vigência, os registros de marca podem ser mantidos por determinado titular por tempo indeterminado, caso o mesmo realize as prorrogações nos prazos estabelecidos.

Esse aspecto da marca, de poder ser mantida indefinidamente é de fundamental importância para a indústria farmacêutica, uma vez que, como já discutimos, quando determinada indústria possui uma patente de um produto farmacêutico inovador, costuma dominar o mercado referente aquele produto por determinado período, enquanto a patente está vigente, pelo fato de ser a única empresa a fabricar ou licenciar a fabricação daquele produto específico. No entanto, quanto a patente expira e os concorrentes passam a ter o direito de produzir e comercializar o mesmo produto, a marca do produto da empresa inovadora já é conhecida no mercado, por ter ficado durante anos como único produto existente.

Assim, considerando que a marca daquele produto poderá ser mantida indefinidamente, ainda que possam existir muitas perdas financeiras e de vantagem competitiva daquele produto após a expiração da patente pela eventual entrada de concorrentes no mercado, a empresa inovadora pode vir a ser capaz de manter uma parcela de consumidores que confia na marca que já é conhecida.

Justamente sobre a fidelidade da clientela no que diz respeito às marcas farmacêuticas, Denis Borges Barbosa (2006) menciona:

É no setor farmacêutico que esta função da marca melhor se revela: mais de 40% das marcas hoje existentes estão na classe de medicamentos e similares. Nos EUA, para 700 medicamentos registrados, existem mais de 20.000 marcas, que desempenham importantíssima função de diferenciação - muitas vezes artificial - de um produto clinicamente homogêneo. Na promoção de tais marcas, a indústria mantém um nível de investimento de 25% da receita bruta - uma das mais altas de todas as indústrias. (BARBOSA, 1988, p. 37. *apud* BARBOSA, 2006, p. 23).

De todo modo, destaca-se que no cenário brasileiro, quando o comprador é o governo de modo a suprir o Sistema Único de Saúde, como detalhado mais a frente do presente trabalho, a marca não apresenta a referida importância tal como para os compradores individuais (a varejo), já que as compras governamentais são realizadas usualmente por licitação onde, cumpridos os critérios técnicos, o ganhador será escolhido em função do melhor preço.

### *2.6.3) A Relação entre a Inovação e a Propriedade Intelectual no setor farmacêutico*

Embora as patentes reconhecidamente sejam de grande valia para a apropriabilidade no setor farmacêutico, conforme já discutido, é válido mencionar que a LPI regula ainda outros institutos legais, como a repressão à concorrência desleal e a concessão de registros marcários, tal como exposto acima.

Em se tratando de uma indústria farmacêutica que inicialmente não tem vocação inovativa no que tange à produtos e processos, mas que empreende esforços inovativos, em relação as suas estratégias de marketing e estratégias organizacionais, é possível que a mesma se utilize com maior propriedade de outros ativos de propriedade industrial, tal como as marcas ou, ainda, que não se utilize com tanta frequência dos ativos de propriedade industrial.

Embora não exista uma linearidade entre a importância de cada instituto legal em relação ao tipo inovativo predominante em uma empresa, é esperado que, uma empresa que não seja inovadora em relação à geração de novos produtos e processos, mas, que, por outro lado, empreenda esforços inovativos em relação a atividades de marketing, tenha um maior direcionamento ao depósito de marcas e investimento posterior em marketing para consolidação da referida marca no mercado.

De mesma forma, dependendo do tipo de inovação organizacional, é esperado que a empresa tenha maiores implicações em relação aos direitos que envolvem repressão à concorrência desleal, seja através do controle de fusões e aquisições pelo CADE quando

tratamos de empresas que realizam constantes fusões e aquisições, seja em relação à utilização da LPI para inibir atos desleais de seus concorrentes.

É válido ressaltar que, como pontuado acima, fusões e aquisições *per se* não são consideradas pelo Manual de Oslo enquanto inovações organizacionais, sendo necessário para configurar uma inovação organizacional que a empresa no curso da fusão ou aquisição seja capaz de adotar um novo método organizacional (OECD/EUROSTAT, 2005).

Dessa forma, ainda que não exista uma conexão direta entre os tipos de inovação e os diferentes institutos legais de proteção a obras advindas no intelecto humano, é clara a existência de relação entre a inovação e a propriedade intelectual, sobretudo quanto à propriedade industrial, especialmente, mas não exaustivamente, pelos seguintes motivos:

- pela necessidade de retorno monetário referente aos investimentos em P, D & I para geração de novos produtos e processos radicais ou incrementais, conforme discutido no tópico regimes de apropriabilidade;

- pela necessidade de um registro de marca para se obter segurança jurídica que permita um investimento em ações de *marketing* com menores riscos de ter que substituir a mesma em momento futuro; e/ou

- pela necessidade de monitorar através de documentos patentários os movimentos tecnológicos dos seus concorrentes para tomada de decisões empresariais e organizacionais, incluindo a avaliação sobre a compra e fusão com concorrentes que, por ventura, estejam produzindo inovações em uma área na qual a sua empresa tem interesse de atuar.

Finalmente, uma vez conceituados a dinâmica setorial farmacêutica, os regimes de apropriabilidade e as patentes enquanto principal instrumento de apropriação do conhecimento gerado pela empresa, mas não o único, é importante retomarmos a discussão acerca da estratégia tecnológica, agora com enfoque específico na gestão estratégica da inovação e nos ativos de propriedade intelectual.

## 2.7) Gestão Estratégica da Inovação e dos ativos de propriedade intelectual

Primeiramente, é fundamental mencionarmos que os conceitos de inovação e de estratégia não devem ser confundidos, conforme definido abaixo:

“As forças que incorporam a inovação em uma organização são muito diferentes das que orientam a estratégia. Aqui estão algumas diferenças. Em primeiro lugar, a inovação tem natureza exploratória e é imprevisível - baseada numa orientação para

o mercado (Day, 1990, Kohli e Jaworski, 1990), criação e transferência de valor e definição de novos espaços de oportunidade. O processo de estratégia está focado no planejamento e no controle. Em segundo lugar, consistente com planejamento e controle - a estratégia envolve orçamentos, cronogramas, prazos e ciclos, e hierarquias de relatórios que levam aos resultados desejados. Estas práticas de bloqueio são as mesmas coisas que sufocam e até mesmo vão contra a inovação. Terceiro, a formulação da estratégia é analítica e intuitiva, e baseia-se numa plataforma de incrementalismo racional - muitas vezes forçando as organizações a prever o futuro com base em experiências passadas. Essas configurações são muitas vezes fáceis de decodificar e copiar por concorrentes. Inovação, por outro lado, funciona de forma bastante diferente. Ele vê as organizações definindo um estado futuro desejável (não tentando prever), e, em seguida, trabalhando em direção a esse estado, independentemente da história da empresa. A inovação não é limitada por um cronograma, nem monopolizada por alguns, nem sufocada por fronteiras, estrutura e regras. Ele não considera suposições desenvolvidas através de observações passadas. Em certo sentido, a inovação não é institucionalizada pela tradição.” (DOBNI, 2010)

Embora a estratégia e a inovação sejam conceitualmente diferentes, as mesmas apresentam conceitos que se complementam e, são também complementares em relação à função que exercem nas empresas, se apoiando mutuamente. Isto é, uma vez a gestão da inovação e a gestão estratégica estando integradas, potencialmente a empresa alcançaria melhor desempenho, ou seja, a partir do melhor entendimento por parte dos gerentes quanto a relação entre a estratégia e a inovação, se torna mais fácil o planejamento e a implementação de um cronograma voltado para a inovação (DOBNI, 2010) .

Nesse âmbito, Keupp, Palmié e Gassmann (2012, p. 386), definem que “A *gestão estratégica da inovação diz respeito à utilização de técnicas e medidas de gestão estratégica adequadas para aumentar o impacto das atividades de inovação da empresa no crescimento e no desempenho das empresas.*”. Não obstante, no mesmo estudo, os autores mencionam que não existem pesquisas com conclusões claras sobre quais deveriam ser as “boas práticas” a serem implementadas no contexto da gestão estratégica da inovação (KEUPP; PALMIÉ; GASSMANN, 2012; TIDD, 2001) e que as práticas atuais costumam variar, por exemplo, em empresas que são focadas em inovações radicais e empresas que são focadas em inovações incrementais (LEIFER; RICE, 1999 *apud* KEUPP; PALMIÉ; GASSMANN, 2012).

Nesse sentido, antes de prosseguir na discussão acerca da gestão estratégica da inovação, é válido destacar que, como mencionado na seção 2.1, a gestão da tecnologia faz parte da gestão (estratégica) da inovação, que por sua vez é mais ampla que a gestão da tecnologia, uma vez que a gestão da inovação pode incluir, opcionalmente, aspectos não tecnológicos, nomeadamente, organizacionais ou de marketing. Não obstante, é fundamental destacar e compreender que por sua vez, a embora a gestão da tecnologia esteja inclusa dentro de um conceito marco de gestão da inovação, a gestão da tecnologia pode não necessariamente objetivar a inovação, e sim outros aspectos relacionados à eficiência produtiva

ou à eficácia de operações.

Segundo Pavitt (1990), as características das atividades inovativas influenciam de forma direta a gestão da estratégia da inovação, assim como a forma de implementação da referida estratégia tecnológica dentro de uma estratégia mais ampla de inovação. Nesse âmbito, as referidas atividades inovativas possuem algumas características específicas que devem ser geridas pelas empresas e levadas em consideração ao se traçar uma estratégia de gestão tecnológica no âmbito de uma estratégia mais ampla de gestão da inovação. Nomeadamente, as referidas características sendo:

- a) o fato de serem advindas de colaboração contínua e intensiva entre as diversas áreas da empresa para a tomada de decisões estratégicas, tais como as áreas de P&D, marketing, produção, organização e finanças;
- b) possuem grau de incerteza, podendo em vários casos resultar em produtos ou processos que não atendam aos conceitos técnicos ou comerciais necessários;
- c) usualmente serem cumulativas, isto é, o conhecimento e capacidade tecnológica referente à determinada tecnologia irá, muitas vezes, condicionar os projetos futuros; e
- d) usualmente serem altamente diferenciadas, por exemplo, embora as características técnicas aplicáveis para o desenvolvimento de fármacos possam ser potencialmente aplicadas para a produção de outros compostos químicos, tais como o da indústria de pesticidas, não poderiam eventualmente ser utilizados para o desenvolvimento de automóveis.

Justamente pela sua natureza cumulativa e diferenciada, tal como acima apontado, as oportunidades inovativas que influenciarão na direção tecnológica e taxa de desenvolvimento de cada empresa serão condicionadas pelo tamanho da empresa e pelo seu core business, isto é, sua área principal de conhecimento e de atuação, de modo que a estrutura da empresa e a sua estratégia irão afetar de forma majoritária a definição de uma estratégia tecnológica; bem como são fatores de influência a capacidade interna de aprender com as experiências vividas e a natureza das competências tecnológicas acumuladas, não existindo, portanto, uma estratégia única para se alcançar o sucesso (PAVITT, 1990). Dessa forma, cada empresa precisará construir a sua estratégia tecnológica, levando em conta os fatores internos, tais como apontados acima, mas não somente eles.

Embora seja fundamental avaliarmos as questões internas, como o *core business* da empresa e as metodologias de gestão internas utilizadas por cada empresa para a geração da tecnologia, ao pensarmos em estratégia tecnológica e, mais especificamente sobre a gestão

tecnológica - isto é, a maneira de gerir a tecnologia e o direcionamento planejado por determinada empresa - temos que levar em conta os fatores externos à empresa, que, por sua vez, irão determinar as circunstâncias externas, inclusive as oportunidades mercadológicas, de modo a influenciar ativamente a forma que internamente cada empresa irá definir e incorporar as estratégias de geração de tecnologia e, posteriormente, as estratégias que deverão ser utilizadas para a apropriação da mesma.

Ao falarmos, por exemplo, em setores baseados em ciência, onde a atividade de P&D é de fundamental importância, podemos verificar, por exemplo, que em determinados momentos pode haver oportunidades mercadológicas para uma diversificação horizontal de produtos de modo a atingir novos mercados, como no exemplo de uma empresa farmacêutica que pode, eventualmente, ser capaz de se inserir também na área de pesticidas, não obstante, para lograr êxito, é necessário que a referida empresa seja capaz de mobilizar ativos complementares e ficar alerta a quais são as oportunidades tecnológicas emergentes de modo a direcionar a sua estratégia tecnológica (PAVITT, 1990).

Este é apenas um dos exemplos de como os fatores externos irão condicionar a estratégia tecnológica a ser definida por cada uma das empresas, uma vez que é a observação dos fatores externos que permitirá a observação das melhores oportunidades tecnológicas, inclusive para a referida diferenciação horizontal.

Ao falarmos acima de tamanho da empresa, embora possa ser considerado a priori um aspecto interno da empresa, na verdade também é um fator intrinsecamente externo, uma vez que o tamanho é avaliado em relação a outras empresas do mesmo setor, podendo ser considerado, dessa forma, outro elemento externo que irá determinar a estratégia tecnológica a ser adotada por cada empresa.

Da mesma forma que não existe uma estratégia padrão ou fórmula pré-determinada para o estabelecimento de uma estratégia tecnológica, não existem garantias relativas ao sucesso das mesmas, não obstante, alguns autores apontam fatores que potencialmente aumentariam as chances de sucesso da definição e implementação de determinada estratégia tecnológica.

Segundo Pavitt (1990), o sucesso em termos de gestão da tecnologia dependerá de alguns fatores como a capacidade de gerir e integrar os diferentes setores e especialistas da empresa; o questionamento contínuo em relação às habilidades, missão e da existência de mercados em divisão para a exploração de oportunidades tecnológicas; e a vontade de acumulação tecnológica a longo prazo pela empresa.

Justamente quanto à acumulação do conhecimento, é válido ressaltar que o referido

conhecimento tecnológico é um conceito multifacetado, assim destacando diversos focos, entre os quais se apresentam o conhecimento tecnológico tácito e o conhecimento tecnológico estratégico; podendo o conhecimento ser gerado de diversas formas, tais como o *learn by doing* e *learn by using* (DODGSON, 1991).

Isto é, os objetivos do conhecimento podem ser tácitos ou estratégicos. O conhecimento tácito pode ser descrito como aquele de natureza de imediatamente resolver um problema e pode ser relacionado, por exemplo, a um produto ou a um problema operacional e, por sua vez, o conhecimento estratégico vai além de objetivos imediatos e se relaciona com o desenvolvimento de habilidades e competências da firma de modo a gerar base de futuramente dar ensejo a projetos (DODGSON, 1991).

Dessa forma, um dos aspectos a ser considerado durante a construção de uma estratégia tecnológica, é justamente qual o conhecimento estratégico se deseja em longo prazo e, qual será a forma se manter e gerir o conhecimento gradativamente gerado de modo a permitir a acumulação do mesmo no âmbito da gestão do conhecimento.

Como já mencionado, outro aspecto a ser considerado durante a construção de uma estratégia tecnológica, dentro do âmbito macro da construção de uma estratégia de inovação, é a forma que será utilizada para se apropriar do conhecimento gerado, que poderá variar de acordo com o interesse e objetivos internos da empresa, mas também da dinâmica setorial do ambiente mercadológico onde a mesma se insere. Nesse âmbito, os instrumentos de propriedade intelectual e as suas formas de utilização são de fundamental importância para garantir a referida apropriação da tecnologia gerada de modo a objetivar garantir também, na maior parte das vezes, o retorno ao investimento realizado para a produção de tal tecnologia.

Segundo Fisher e Oberholzer-Gee (2013), o benefício advindo de cada instrumento de propriedade intelectual e a escolha do mesmo irá depender do cenário competitivo onde se insere a empresa, assim como do arcabouço legal existente para propriedade intelectual, que está constantemente se modificando. Um exemplo disso é a utilização das patentes, em relação a isso, Marco Ceccagnoli (2009, p. 82), menciona que *“a eficácia da proteção das patentes depende não só das características do sistema jurídico, da natureza da tecnologia a proteger e da extensão e natureza da concorrência no sector, mas também da estratégia da empresa de utilizar e aplicar as suas patentes”*.

Especialmente considerando que muitas empresas têm os seus ativos de propriedade intelectual enquanto um de seus principais valores econômicos, a gestão desses ativos deve ser realizada de forma funcional e estratégica pelos líderes e executivos, isto é, pelos tomadores de decisão da empresa, já que usualmente o retorno advindo dos referidos ativos se

dá a longo prazo e que as decisões relacionadas aos referidos ativos dificilmente são reversíveis a baixos custos (REITZIG, 2004).

Nesse âmbito, Reitzig, defende que:

“O crescente valor corporativo da propriedade intelectual tem uma consequência para os líderes seniores: eles não devem deixar apenas aos níveis de gestão funcional. Em vez disso, eles devem tomar uma abordagem estratégica para a questão. A chave está no tratamento da propriedade intelectual como qualquer outra questão estratégica enfrentada nas suas organizações. Através do pensamento sistêmico sobre as questões - sobre vantagem competitiva, estrutura da indústria, barreiras de entrada, concorrentes, fornecedores e organização – eles podem tornar a propriedade intelectual uma arma estratégica no arsenal corporativo.” (REITZIG, 2004, p. 40)

Como visto acima, Pavitt (1990), defende que um dos instrumentos que aumentam as chances de sucesso de uma gestão da tecnologia é justamente a gestão e integração de diferentes setores e especialistas da empresa.

De mesmo modo, quando tratamos de decisões relativas aos instrumentos de propriedade industrial a serem utilizados para apropriação de determinada tecnologia, nota-se que em muitas empresas a responsabilidade quanto à gestão das ferramentas e ativos de propriedade industrial se limitam aos funcionários que conhecem as ferramentas, mas que não estão envolvidos diretamente no planejamento estratégico e na tomada de decisão estratégica da empresa; de modo que os ativos de propriedade intelectual acabam sendo utilizados apenas para fechar o mercado para os concorrentes e, eventualmente, aumentar o preço de determinado produto, impedindo uma visão estratégica mais ampla da propriedade intelectual, que pode ter diversas funções além das finalidades supracitadas, se tornando necessária uma maior integração dos profissionais que gerem os portfólios de propriedade intelectual e os profissionais que tomam as decisões nas empresas (FISHER; OBERHOLZER-GEE, 2013).

O estabelecimento da referida integração através de um diálogo entre os engenheiros, advogados e executivos, este nem sempre é de fácil implementação, uma vez que falta uma arcabouço estrutural de conhecimento comum e até mesmo uma linguagem para desenvolver uma abordagem ampla à propriedade intelectual em todas as suas potenciais perspectivas de modo à integrá-la com a estratégia da empresa; sendo que não existe uma estratégia ou abordagem de utilização que será adequada em todos os casos e circunstâncias, fazendo-se necessário a avaliação do contexto para cada caso (FISHER; OBERHOLZER-GEE, 2013).

Nesse âmbito e buscando um planejamento estratégico em relação aos ativos de propriedade industrial da empresa, ressalta-se que, segundo Fisher e Oberholzer-Gee (2013), as cinco principais funções que os ativos de propriedade industrial podem exercer são:

a) **Exercer o poder de mercado:**



- suprimir a competição através da prevenção da entrada de concorrentes que ofereçam produto idêntico ou similar;
- aumentar o preço de determinado produto ou serviço por conta do poder de mercado resultante da capacidade de efetuar a supressão da referida competição;
- b) **Vender** o referido ativo de propriedade intelectual (usualmente através de documento de cessão de direitos) – pode ser utilizado, por exemplo, quando a empresa inovadora não possuir capacidade de manufatura ou outros ativos complementares, como, os de marketing, que permitam a completa exploração do ativo em questão;
- c) **Licenciar** os direitos – por exemplo, quando as firmas competidoras forem mais eficientes do que a inovadora ou quando tem mais recursos ou capacidades do que a inovadora para a introdução de determinado serviço ou produto no mercado;
- d) **Utilizar os ativos para alcançar colaborações** com competidores, fornecedores, consumidores e potenciais desenvolvedores de eventuais complementos àquela invenção; e
- e) **Doar** os direitos – objetivando, por exemplo, tornar determinada informação pública para evitar que determinado competidor patenteie a mesma.

Já quando o objetivo estratégico é atuar em um ambiente onde o seu concorrente é aquele que detém o direito de propriedade intelectual associado a determinada tecnologia, Fisher e Oberholzer-Gee (2013) destacam as seguintes alternativas:

- a) **Reivindicar privilégios legais:** (i) desafiando um direito através de ações judiciais; ou (ii) reconhecendo a validade dos direitos de propriedade intelectual do titular, mas afirmando que o seu próprio serviço ou produto não contrária a esses direitos, como, por exemplo, no caso de uma eventual versão melhorada de um produto patenteado;
- b) **Desenvolver tecnologias alternativas** – nesse âmbito é importante ressaltar que o custo e as chances de sucesso no desenvolvimento de tais tecnologias alternativas através do processo conhecido como *invent around* ou *design around* irão variar de acordo com o tipo de indústria, assim como irão variar os limites de até aonde determinado competidor irá se aproximar de determinado direito antes de configurar uma violação ao mesmo;
- c) **Solicitar permissão ou licença** ao detentor da tecnologia – nesse sentido, é válido pontuar que se o detentor acredita que o solicitante é capaz de investir no desenvolvimento de tecnologias alternativas, existem maiores chances do mesmo

se dispor a fornecer a referida permissão ou licença;

- d) **Estabelecer grandes portfólios próprios de patentes**, de modo a levar a uma dependência mútua com os seus competidores e encorajar o licenciamento cruzado de tecnologia entre os mesmos;
- e) **Disseminar rapidamente a tecnologia potencialmente infratora**, desconsiderando preliminarmente eventuais direitos dos potenciais dos competidores objetivando a implantação da tecnologia de forma tão rápida e ampla que, no momento em que for judicialmente contestada, poderá: (i) persuadir os detentores dos ativos de propriedade intelectual a concederem eventuais licenças; ou (ii) convencer de maneira judicial que seu posicionamento no mercado é legal.

Obviamente a escolha de cada estratégia deve ser feita considerando o caso específico e levando em conta os eventuais prejuízos e indenizações, sobretudo nos casos envolvendo litígios.

Resumidamente, a gestão estratégica definida internamente pela empresa é impactada por fatores internos, tais como a capacidade de aprendizagem tecnológica e o *core business* da empresa, mas também pelos fatores externos do mercado onde a mesma se insere, entre os quais se destaca a dinâmica de determinado setor, o tamanho da empresa frente as demais, isto é, o seu *market share* e se a mesma é detentora ou não de ativos de propriedade industrial na área tecnológica de interesse.

Todos esses fatores precisarão ser levados em conta pela empresa no momento do estabelecimento da sua estratégia tecnológica que será adotada para atingir um determinado objetivo e, para tal, o ideal é que exista na empresa uma cultura que permita o diálogo entre os diversos profissionais relacionados com a produção de tecnologia, assim como aqueles ligados com as estratégias de apropriação das mesmas, incluindo aqueles que se relacionam com os ativos de propriedade intelectual, de modo a otimizar a utilização dos mesmos de uma maneira estratégica dentro de determinado mercado e cenário tecnológico.

Dessa forma, especialmente quando consideramos indústrias baseadas em ciência, com alto investimento em P&D, percebemos a necessidade da existência de uma gestão estratégica que leve em conta não somente as medidas para o desenvolvimento da tecnologia, mas também as medidas para a apropriação da tecnologia desenvolvida, realizada usualmente através dos ativos de propriedade industrial, isto é, se torna necessário, dentro do âmbito mais complexo de estrutura de gestão estratégica, que seja realizado o segmento denominado gestão estratégica dos ativos de propriedade intelectual, que, por sua vez, irá se referir à análise e tomada de decisões quanto à utilização dos referidos ativos de propriedade industrial

próprios e as medidas a serem tomadas em relação aos ativos de propriedade industrial de terceiros, isto é, dos competidores em relação a determinada tecnologia.

Finalmente, é fundamental ressaltar que a gestão estratégica é muito além do simples planejamento racional, sendo muito mais relacionada com a aprendizagem sobre a interação sobre os recursos disponíveis, as expectativas dos acionistas e os fatores de determinado cenário ou contexto (WIJNGAARDEN; SCHOLTEN; WIJK, 2012).

Ainda neste raciocínio, a autora do presente trabalho defende que não existe um posicionamento correto ou errado em relação ao nível de inventividade, isto é, cada empresa definirá o seu interesse e seus objetivos em longo prazo e os resultados desejados, não sendo mandatório que uma empresa seja altamente inovadora para alcançar o lucro, como pode ser observado nas empresas farmacêuticas brasileiras ora em estudo. Não obstante, a autora concorda com a definição de Dobni (2010), sobre a necessidade de se conhecer os conceitos de inovação a nível organizacional e as oportunidades de modo a subsidiar as decisões e planejamento estratégico da empresa e se tornar competitivo:

“Uma perspectiva de inovação oferece uma visão limpa do futuro sem limitações, pois só se preocupa com as oportunidades que estão por vir. Isso leva a organização a considerar a questão de "que estado futuro queremos alcançar?" Em oposição às abordagens orquestradas de planejamento estratégico que promove o incrementalismo. A perspectiva escolhida geralmente determinará se uma organização é um inovador competitivo e um imitador competitivo” (DOBNI, 2010, p. 48).

Finalmente, é fundamental pontuar que, ainda que a empresa decida empreender maiores esforços inovativos, isso não deveria ser feito somente através do estabelecimento de uma estratégia para inovação, mas sim da criação de um contexto capaz de proporcionar um ambiente inovativo, de outra forma, pode, ao tentar buscar a inovação, diluir os seus diferenciais e posições estratégicas em relação aos seus concorrentes, caso focalizem seus esforços e recursos em uma estratégia sem a construção de um contexto organizacional capaz de suportar um ambiente inovativo (DOBNI, 2010).

Nesse âmbito nota-se que, como mencionado acima, existe fundamental importância do cenário ou contexto, isto é, de elementos externos à empresa para o estabelecimento e implementação de determinada estratégia tecnológica. Assim, resta claro que as empresas da área farmacêutica precisam ter uma estratégia tecnológica levando em conta a dinâmica setorial e as especificidades inerentes a esse segmento e, obviamente, esta estratégia ainda irá variar de acordo com as capacidades internas da empresa, incluindo o *know-how* existente e a área foco de atuação, isto é, se a empresa é voltada para a produção de produtos genéricos ou de produtos similares, terá uma estratégia diferente das empresas voltadas o desenvolvimento

de novos produtos.

Adicionalmente, considerando a enorme extensão do segmento farmacêutico e possíveis áreas de atuação, assim como os diversos ativos complementares necessários para lograr sucesso em cada nicho deste mercado, as estratégias necessitam ser definidas para cada caso específico, uma vez que existirá, seguramente, variações de objetivos de acordo com o nicho de mercado desejado, com o tipo de patologia ao qual se dedica determinada empresa, ao nível de independência tecnológica e produtiva, ao número de competidores diretos naquele segmento farmacológico específico - por exemplo: segmento dos analgésicos, segmento dos neuro-moduladores, segmento dos antibióticos – entre outros fatores: (i) internos que afetem as capacidades internas da empresa; ou (ii) externos que afetam o impacto mercadológico da mesma.

## 2.8) Especificidades do desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico

Finalmente, após conceituarmos a gestão estratégica da inovação, incluindo em seu âmbito a gestão estratégica da tecnologia, e, ainda, a gestão dos ativos e propriedade intelectual especificamente no setor farmacêutico, é interessante discutirmos especificidades adicionais do setor farmacêutico que potencialmente podem impactar no posicionamento estratégico das empresas, sobretudo no que tange as decisões estratégicas quanto a inovação e aos ativos de propriedade intelectual próprios ou de seus concorrentes, com especial atenção às especificidades relacionadas com as patentes, pela já discutida importância para o referido setor.

Dessa forma, inicialmente serão apresentadas algumas definições técnicas na área farmacêutica para garantir o completo entendimento do presente trabalho. Posteriormente, serão discutidas especificidades relacionadas ao patenteamento na área de fármacos no Brasil.

Então, serão abordados os medicamentos genéricos e, finalmente, alguns dos instrumentos que são utilizados pelas empresas inovadoras para postergar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, tais como a extensão patentária e a *data exclusivity*.

### 2.8.1) Definições Relevantes no que tange ao Setor Farmacêutico

Quando tratamos do setor Químico-Farmacêutico é fundamental entendermos alguns conceitos técnicos e definições, dentre os quais se destaca a diferença na conceituação entre Indústria Química, Farmoquímica e Farmacêutica *per se*. Conforme definido por Jorge Carlos Santos da Costa et al. (2014, p. 445), “A produção de medicamentos é um processo complexo que se inicia pela etapa de produção de intermediários químicos (indústria química), seguida pela produção dos fármacos (indústria farmoquímica), os principais ingredientes para a produção dos medicamentos (indústria farmacêutica).”.

Não obstante, é muito comum que textos e referências bibliográficas englobem a Indústria Farmoquímica em alguns dos resultados da Indústria Farmacêutica, principalmente pelo fato de que, em muitos casos, produtos farmoquímicos (fármacos) são produzidos pela própria Indústria Farmacêutica, isto é, a mesma empresa produz o fármaco para posterior utilização na preparação do medicamento final.

Um medicamento é justamente composto de um ou mais fármacos (também denominados Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou princípio ativo) que são responsáveis pela finalidade terapêutica do medicamento e de excipientes farmacêuticos (também denominados adjuvantes farmacêuticos) que são justamente os componentes inseridos com finalidades farmacotécnicas e farmacocinéticas, mas não diretamente com a finalidade terapêutica pretendida pelo medicamento.

Conforme definições do *website* da ANVISA e da Farmacopeia Brasileira (volume I), respectivamente:

“Também denominado fármaco, ou simplesmente princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento.”(ANVISA, [20--]).

“É uma substância química ativa, fármaco, droga, ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa utilizada para diagnóstico, alívio, ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa na qual se administra.” (ANVISA, 2010, p.46)

Já os excipientes são definidos pelo *International Pharmaceutical Excipients Council* (IPEC) enquanto:

"Os excipientes são substâncias, além da substância medicamentosa, em um medicamento que foram adequadamente avaliados em termos de segurança e estão incluídos em um sistema de entrega de medicamentos para auxiliar o processamento do medicamento durante a sua fabricação, proteger, apoiar ou melhorar estabilidade, biodisponibilidade ou aceitação do paciente, auxiliar na identificação do produto ou melhorar qualquer outro atributo da segurança geral e eficácia do medicamento durante o armazenamento ou uso." (GOODE, et al., 2009)

Já os medicamentos são usualmente classificados pelas Agências Regulatórias, enquanto

medicamentos de referência, medicamentos similares e medicamentos genéricos; adicionalmente, embora menos utilizado, existe ainda a definição de medicamento novo.

Conforme definições da ANVISA e da Lei de Genéricos (Lei 9.787/99):

“O termo “**medicamento novo**”, sem outra adjetivação, é, na prática, utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares).” (ANVISA, [20--], grifos da autora)

“**Medicamento de referência** é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro”<sup>14</sup>.(ANVISA, [20--]; BRASIL, 1999, grifos da autora)

“**Medicamento similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.” (ANVISA, [20--]; BRASIL, 1999, grifos da autora)

“**Medicamento genérico** é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação in vitro, através dos estudos de equivalência farmacêutica e in vivo, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase “Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99”. Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.” (ANVISA, [20--], grifos da autora)

Em um contexto de compreensão ampla do setor farmacêutico, também é importante fazer a ressalva no que tange à conceituação dos medicamentos fitoterápicos e biológicos que, conforme definições da ANVISA:

“**Medicamentos fitoterápicos** são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais. Os medicamentos fitoterápicos, assim como todos os medicamentos, são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. A eficácia e a segurança devem ser validadas através de levantamentos

---

<sup>14</sup> No Brasil, os registros de medicamentos de referência são regulados pela Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999). É válido ressaltar ainda que uma empresa interessada em registrar medicamentos genéricos e/ou similares deverá utilizar obrigatoriamente o medicamento de referência de acordo com os requisitos específicos da RDC 35 de 15/06/2012, que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência (ANVISA, [20--]).

etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas em bibliografia e/ou publicações indexadas e/ou estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos e clínicos. A qualidade deve ser alcançada mediante o controle das matérias-primas, do produto acabado, materiais de embalagem e estudos de estabilidade.” (ANVISA, [20--], grifos da autora)

“Os **medicamentos biológicos** são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.” (ANVISA, [20--], grifo da autora)

Após o estabelecimento dos conceitos técnicos, serão, então, abordados em maiores detalhes o histórico e a relevância dos medicamentos genéricos no cenário brasileiro, como se segue.

### 2.8.2) Medicamentos Genéricos

No Brasil, os medicamentos genéricos foram inseridos no ordenamento jurídico através da Lei 9.787/99 e são regulamentados pela Medida Provisória nº 1.814-3, de 1999 com Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.

Como detalhado acima, conforme definição da ANVISA, “*medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável.*” (ANVISA, [20--]).

Já a definição da Lei 9.787/99 estabelece que é um “*medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade*”. O mesmo dispositivo legal exige que seja comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e que seja designado pela DCB<sup>15</sup> ou, na sua ausência, pela DCI<sup>16</sup> (BRASIL, 1999).

Ainda em relação aos medicamentos genéricos, a *European Federation of*

<sup>15</sup>Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária

<sup>16</sup>Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

*Pharmaceutical Industries and Associations*<sup>17</sup> (EFPIA) explica que os medicamentos genéricos são “*usualmente produzidos por uma empresa que não é aquela que inventou o produto original e comercializado quando os direitos de propriedade intelectual se exaurem*” (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

As patentes são tão utilizadas enquanto instrumento de apropriabilidade na Indústria Farmacêutica, como já discutido, que a Lei de Genéricos brasileira, 9.787/99 também define medicamento genérico enquanto “*medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCF*”(BRASIL, 1999).

Ou seja, considerando que as patentes são usualmente utilizadas enquanto mecanismos de apropriabilidade na Indústria Farmacêutica, na maior parte das vezes o medicamento de referência é patenteado e, somente quando a referida patente deixa de ser válida é que os concorrentes incluem no mercado os medicamentos genéricos, ressalvados os países que possuem a denominada *Data Exclusivity*, abaixo detalhada, que fazem com que mesmo após a expiração da patente ainda exista um período de exclusividade do detentor do registro sanitário de comercialização.

É fundamental ressaltar que, muitos países, como o Brasil, permitem a realização de testes com finalidade de obtenção de registro de comercialização ainda durante a vigência da patentes do medicamento de referência (vide Art. 42, I e II e Art. 43, VII da Lei 9279/96<sup>18</sup>), prática conhecida como *Bolar Clause* ou Exceção Bolar, ou seja, em muitos casos, durante a vigência da patente relativa ao medicamento de referência, os concorrentes já estão realizando testes e solicitando a obtenção do registro de comercialização perante a Agência Sanitária, no caso do Brasil, a ANVISA, de modo que, em diversos casos, subsequentemente ao dia da expiração da patente do medicamento de referência, o mercado já se encontra abastecido com

---

<sup>17</sup> Isto é, Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas.

<sup>18</sup> Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, transferir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.



medicamentos genéricos, conforme ocorrido, por exemplo no emblemático caso do medicamento Viagra® (citrato de sildenafil), com patente expirada no Brasil 2010 após decisão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) em lide referente justamente ao prazo de vigência da mesma.

Como mencionado acima, é exigido que o medicamento genérico seja intercambiável. Para a ANVISA considerar um produto farmacêutico intercambiável e fornecer o respectivo registro de comercialização de medicamento genérico, o medicamento tem que ser considerado um equivalente terapêutico de um medicamento de referência, isto é, exige-se que sejam comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança do que os presentes no medicamento de referência (ANVISA, [20--]).

Para obtenção do respectivo registro de comercialização, o medicamento deve cumprir com os testes de bioequivalência e biodisponibilidade, de modo a ser considerado intercambiável. Nesse âmbito, segundo definição da ANVISA com base na Lei 9.787/99, a bioequivalência é relativa a demonstração de *“equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.”* e a biodisponibilidade *“Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.”*(ANVISA, [20--]; BRASIL, 1999).

Conforme mencionado acima, a definição de medicamento genérico na Lei 9.787/99 estipula que o medicamento genérico deve ser designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI, ou seja, pela denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária ou, subsidiariamente, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Isso significa que, diferente do que ocorre com os medicamentos similares, para os medicamentos genéricos não é feita referência ou denominação através de uma marca de produto, mas, sim, através da nomenclatura técnica do princípio ativo. Na prática, no entanto, algumas empresas utilizam o nome da empresa fabricante (funcionando como uma espécie de marca guarda-chuva) de modo a criar uma identificação com o público consumidor com intuito de fidelizar o mesmo.

Finalmente, é válido ressaltar que os medicamentos biológicos não apresentam a classificação de medicamento genérico, mas sim, se forem semelhantes aos de referência, são denominados medicamentos biossimilares, uma vez que não são essencialmente

intercambiáveis, justamente pela dificuldade em se atingir os requisitos de bioequivalência e biodisponibilidade quando se trata de medicamentos biológicos.

Destaca-se, a título de curiosidade, que, no Brasil, a Cristália conseguiu em 2014 se tornar a primeira unidade nacional com certificação de boas práticas de fabricação emitida pela Anvisa para a fabricação de insumos farmacêuticos obtidos por biotecnologia e recebeu autorização para fabricação dos seguintes biossimilares: Trastuzumabe, Etanercept e Somatropina (o registro de comercialização só será emitido após estudos clínicos) desenvolvidos em conjunto com o laboratório coreano Alteogen com expectativas de faturamento de R\$ 300 milhões a R\$ 400 milhões por ano - segundo as perspectivas da própria empresa - objetivando atender principalmente à demanda do governo federal (DEZEM, 2014).

### *2.8.3) O papel da ANVISA na concessão de patentes no Brasil*

Como acima mencionado, a Lei 10.196 de 14 de fevereiro de 2001 modificou a Lei 9.279 / 96 (Lei brasileira de Propriedade Industrial), incluindo uma disposição que estabelece que as concessões de patentes na área farmacêutica estão condicionadas ao consentimento prévio da ANVISA, juntamente com o exame usual realizado pelo INPI. Embora o INPI e a diversos especialistas brasileiros afirmem que a análise da ANVISA deveria ser limitada a uma análise de "risco para a saúde", a ANVISA passou a analisar, além das questões de risco à saúde, os requisitos de patenteabilidade, levando a um procedimento de duplo exame. Em vista disso, ambas as autarquias federais, isto é, INPI e ANVISA, estiveram por anos em discordância sobre de quem seria o papel para examinar a patenteabilidade de pedidos de patente na área farmacêutica (CASTRO; SOUZA; COSTA, 2017).

Inicialmente, os pedidos eram avaliados pelo INPI e, posteriormente pela ANVISA. Em 2012, um novo fluxo para o exame das patentes farmacêuticas foi estabelecido pela Portaria 1065 de 25 de maio de 2012, desenvolvida por um Grupo de Trabalho Interministerial; fluxo este que define que o pedido de patente deve ser enviado à ANVISA para consentimento prévio antes de ser avaliado pelo INPI (CASTRO; SOUZA; COSTA, 2017)

É válido mencionar que, por conta do duplo exame, gerou-se no Brasil um cenário de insegurança jurídica em face dos critérios atualmente utilizados para a anuência prévia da

ANVISA, exigida para o patenteamento de produtos e processos da área farmacêutica, sobretudo pela ausência de diretrizes de exame claras. Não obstante, é necessário pontuar que o objetivo do presente trabalho não se refere à discussão política acerca de ser ou não correta ou ideal a atual análise de anuência prévia por parte da ANVISA.

Finalmente, em 2017, ANVISA e INPI conseguiram estabelecer maior diálogo que culminou na publicação em 12/04/2017 da Portaria Conjunta nº 01/2017, portaria esta conjunta entre as duas autarquias e estabelecendo os papéis de cada uma delas no exame de pedidos de patenteabilidade na área farmacêutica.

Nesse sentido, o resultado prático da referida medida é que, em exceção aos pedidos de patente que possuam substâncias contrárias à saúde (isto é, que representem risco à saúde), os demais pedidos, mesmo que sejam de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS) e, por conta disso, recebam comentários da ANVISA quanto a sua patenteabilidade, terão os referidos comentários avaliados somente como subsídio, isto é, auxílio, ao exame do INPI. Portanto, a decisão técnica final quanto à patenteabilidade dos pedidos de patente é determinada pelo INPI.

Espera-se que, a médio e longo prazo, a referida medida diminua a insegurança jurídica no exame e concessão de pedidos de patentes da área farmacêutica no Brasil e, ainda, que o referido exame ocorra de forma mais rápida para que as patentes eventualmente concedidas tenham apenas os 20 anos de vigência habituais e não correções de termo de vigência conforme estabelecido no parágrafo único do Art. 40, conforme explicado abaixo.

#### *2.8.4) Art. 40 da LPI e o maior tempo de proteção patentária no Brasil*

Outra especificidade do sistema patentário brasileiro que pode vir a influenciar as decisões estratégicas das empresas e, ainda, a dinâmica setorial do setor farmacêutico no cenário brasileiro é aquela estabelecida Art. 40 da Lei 9.279/96 que regula o tempo de vigência das patentes no Brasil, nesse sentido, o referido dispositivo legal estabelece no *caput*, os termos de vigência e no parágrafo único prevê o que deveria ser um mecanismo de exceção para aqueles casos nos quais houvesse morosidade não justificada por parte do INPI no exame e concessão das patentes, vide o disposto abaixo:

“Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.”(BRASIL, 1996)

O referido mecanismo previsto no parágrafo único foi considerado um avanço em relação ao anterior Código de Propriedade Industrial que, nos casos de morosidade por parte do INPI acabavam por penalizar o detentor da patente, que em alguns casos tinha poucos anos, ou nenhum, de patente vigente após a concessão da mesma.

No entanto, o mecanismo que havia sido pensado pelo legislador enquanto um mecanismo de exceção se tornou cada vez mais frequente com o aumento do *backlog*<sup>19</sup> do INPI o que ocasionou, em muitos casos, um aumento do tempo de vigência das patentes concedidas.

Nesse sentido, estudo realizado por Januzzi e Vasconcellos destaca que entre 1995 e 2010, o tempo médio de concessão das patentes farmacêuticas no Brasil foi de 11,5 anos e que o INPI estava examinando pedidos de patentes com mais de 10 anos, o que eventualmente resultaria em patentes farmacêuticas com prazo de vigência afixado pelas disposições do parágrafo único do Art. 40 da LPI, assim, potencialmente na postergação do lançamento de vários medicamentos genéricos no mercado brasileiro (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2013).

Já foram desenvolvidas algumas medidas planejadas para evitar a referida situação de concessão de patentes farmacêuticas com vigência calculada através do parágrafo único do Art. 40 da LPI, dentre as quais destaca-se Resolução N° 80/2013 do INPI que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública (INPI, 2013). Não obstante a referida medida já exista, ainda são necessários estudos adicionais de modo a verificar a sua efetividade no cenário brasileiro.

É relevante mencionar ainda que o referido dispositivo legal explicita que foi desenvolvido considerando os seguintes aspectos:

“Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, estabelecendo que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve refletir o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Considerando o alinhamento do Instituto ao Plano Brasil Maior, às políticas públicas de assistência à saúde do Ministério da Saúde e ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde;

Considerando a necessidade de dar celeridade ao exame de pedidos de patente

---

<sup>19</sup> Tempo entre a solicitação de exame pelo depositante do pedido de patente e a realização do mesmo pelo INPI.

relacionados aos produtos, processos, equipamentos e materiais de uso em saúde, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando o objetivo do Programa Prioritário do INPI - Solução do Backlog de Patentes em reduzir o atraso no exame dos pedidos de patentes a níveis compatíveis com as melhores práticas internacionais;

Considerando a necessidade de otimizar os procedimentos de processamento de pedidos de patente visando o aumento da eficiência e a garantia da qualidade;” (INPI, 2013)

Ou seja, os trechos acima deixam claro que a referida medida foi tomada de forma estratégica objetivando evitar termos de proteção patentária adicionais que postergariam a entrada dos genéricos no mercado e, conseqüentemente, postergariam a presença de medicamentos mais baratos no mercado, sobretudo para atender o Sistema Único de Saúde, demonstrando uma preocupação governamental com os efeitos advindos da aplicação do parágrafo único do Art. 40, isto é, do maior termo de vigência em decorrência da demora do INPI e ANVISA na análise e concessão dos pedidos de patente.

#### 2.8.5) Extensão Patentária

As empresas farmacêuticas inovadoras usualmente utilizam os supostos altos custos relativos aos testes clínicos realizados para a obtenção do registro de comercialização dos medicamentos como justificativa para solicitação de extensão patentária permitida em alguns países. Nesse âmbito, destaca-se que nos países membro da União Europeia, existe, desde 1993 através do Regulamento (CEE) nº 1768/92 do Conselho, a possibilidade de um detentor de uma patente solicitar um Certificado de Proteção Suplementar (*Supplementary Protection Certificate* - SPC) que permite a extensão da proteção patentária dependendo do período decorrido a partir da data em que o pedido de patente foi depositado e a data da primeira aprovação para comercializar o medicamento, por um período máximo de cinco anos, objetivando garantir um período mínimo de proteção de patentes para um produto farmacêutico de modo a compensar o tempo e os recursos investidos nos ensaios clínicos (GARATTINI; TEDIOSI, 2000).

Nesse âmbito, destaca-se que o próprio Regulamento menciona que, foi criado considerando os seguintes aspectos, entre outros:

*“Considerando que os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e*

*na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação” (CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 1992).*

*“Considerando que, atualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação” (CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 1992).*

*“Considerando que destas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica” (CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 1992).*

*“Considerando, no entanto, que todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, devem ser tomados em consideração; que, para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos; que a proteção que o certificado confere deve além disso ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua colocação no mercado como medicamento” (CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 1992).*

Nas justificativas acima, assim como nas justificativas usualmente utilizadas pelas empresas farmacêuticas inovadoras, é recorrente o apelo a necessidade de retorno dos investimentos realizados na atividade inovativa no setor farmacêutico e, subsequentemente, na produção do medicamento. Dessa forma, tal como anteriormente apontado, é altamente necessário maior entendimento e aprofundamento no que diz respeito aos custos de desenvolvimento e produção de novos fármacos e, subsequentemente, de novos medicamentos, já considerando os gastos com estudos clínicos, de modo a permitir uma análise mais precisa no que tange ao estabelecimento de qual seria o período ideal para recuperação dos lucros na Indústria Farmacêutica.

A existência do referido mecanismo de extensão do tempo de proteção (SPC) pode afetar significativamente o crescimento do mercado de genéricos nos referidos países europeus (GARATTINI; TEDIOSI, 2000). Isso ocorre porque a extensão da proteção patentária posterga uma eventual entrada dos genéricos no mercado.

Ou seja, assim como comentado acima, são necessários uma avaliação mais extensa e um maior entendimento em relação aos ditos “custos da inovação” no setor farmacêutico de modo a proporcionar melhor equilíbrio entre as necessidades privadas de retorno aos investimentos e as necessidades públicas na área da saúde, sobretudo no que tange ao fornecimento de medicamentos à população que usualmente é facilitado pela existência de medicamentos genéricos. Justamente para ocorrer maior entendimento sobre “o quanto custa” inovar na área farmacêutica, seria ideal haver maior transparência por parte das empresas inovadoras e maior fiscalização em relação aos referidos custos alegados pelas mesmas.

Nesse sentido, é válido ressaltar que embora existam alguns países que concedem um tempo adicional de proteção patentária (extensão) para empresas que alegam necessidade de recuperar altos custos com estudos clínicos, o referido mecanismo **não** existe no Brasil, sendo assim, um elemento facilitador para a entrada dos genéricos no mercado nacional. Não obstante, a legislação brasileira prevê uma compensação automática no prazo de vigência das patentes quando ocorre demora na concessão patentária por parte do INPI, vide parágrafo único do Art. 40 da Lei 9.279/96, conforme foi detalhado acima.

#### 2.8.6) *Data Exclusivity e Market Exclusivity*

Quando tratamos de barreiras à entrada de medicamentos genéricos no setor farmacêutico, além do direito patentário, é importante observar a questão de exclusividade de dados, também conhecida enquanto *data protection* (ou *data exclusivity*), que constitui uma proteção por um período de tempo no que diz respeito ao sigilo dos dados pré-clínicos e de ensaios clínicos submetidos na ocasião do registro do medicamentos (ADAMINI et al., 2009).

Isto é, considerando que, como acima discutido, é necessária a realização de testes de biodisponibilidade e bioequivalência para a obtenção do registro de comercialização de medicamentos genéricos, nota-se que algumas empresas inovadoras questionam o fato de as empresas de genéricos se utilizarem dos dados de estudos clínicos em termos de segurança e eficácia que foram realizados para a ocasião do registro do medicamento de referência.

As empresas alegam que os custos para a realização dos ensaios clínicos são muito altos e que, dessa forma, necessitam de tempo adicional de proteção referente a utilização de dados, ou seja, além do prazo de exclusividade obtido pelas patentes ainda teriam um tempo de sigilo relativo aos dados dos resultados dos estudos clínicos, o que postergaria a entrada dos medicamentos genéricos no mercado.

Na Europa, são concedidos oito anos de exclusividade de dados para medicamentos, a partir da primeira data de autorização de comercialização, sendo este o período de exclusividade de dados (*data exclusivity*), que, por sua vez, é seguido por um período de exclusividade de mercado (*market exclusivity*) de dois anos<sup>20</sup>, sendo esse período cumulativo

---

<sup>20</sup> Nesse período de *market exclusivity*, as empresas de genéricos embora não possam comercializar um produto genérico, podem solicitar seu registro de comercialização (CORNWELL, 2016; COMISSÃO EUROPEIA, 2004).

de dez anos que pode ainda ser prorrogado por um ano adicional caso existam novas indicações de benefício clínico significativo em relação às indicações terapêuticas anteriores; existindo, assim, usualmente existe um tempo entre 10 e 11 anos entre o registro do medicamento de referência e a aprovação de um medicamento genérico (COURAGE; PARSONS, 2016; COMISSÃO EUROPEIA, 2004).

Diversos estudos apontam que o referido tempo de *data exclusivity* e *market exclusivity* são fatores que ocasionam um atraso e desincentivo para a indústria de genéricos na Europa e que foram aprovados levando em conta os interesses das empresas farmacêuticas inovadoras (ADAMINI et al., 2009).

Já no Brasil, a Lei 10.603 de 17/12/2002 regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins. Não obstante, os produtos farmacêuticos de uso humano foram excluídos da referida legislação, de modo que, no Brasil, não existe atualmente, de forma clara, um período de proteção adicional de proteção de dados clínicos para os detentores de registros de medicamentos de referência e, assim, a ANVISA vem emitindo os registros de comercialização e as empresas de genéricos já inserem seus produtos no mercado de forma subsequente a expiração do direito patentário, conforme apontado acima.

Esse tema é bastante controverso no Brasil, tendo sido inclusive objeto de lides envolvendo empresas de grande porte, como, por exemplo, na demanda promovida pela ELI LILLY AND COMPANY, face à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, autuada sob o nº 2003.34.00.037522-4 e, ainda, que o referido tema é relacionado com o Direito Internacional por conta de previsão no acordo TRIPS, sobretudo no artigo 39, III (BARBOSA, 2009). O referido artigo estabelece que

Art. 39, III - Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal. (BRASIL, 1994)

O tema se relaciona ainda com o art. 195, XIV da Lei 9279/96 que estabelece que comete crime de concorrência desleal aquele que “*divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como*



*condição para aprovar a comercialização de produtos” (BRASIL, 1996).*

É válido mencionar ainda o caso do Escitalopram, no qual a empresa Lundbeck conseguiu, através de decisão judicial de primeira instância relativa a proteção de dados clínicos, instaurar a retirada do produto do concorrente Aché do mercado, a sentença tendo sido posteriormente revogada por suspensão de segurança do Superior Tribunal de Justiça (STJ) após ocasionar prejuízo da ordem de alguns milhões de reais para a indústria brasileira (ABIFINA, 2016).

Finalmente, considerando toda a complexidade do assunto em questão e sua relação intrínseca com o Direito Internacional, para os leitores que desejarem maior aprofundamento do tema de proteção de dados clínicos, também conhecida como *clinical data protection* ou *data exclusivity* a autora sugere leitura de BARBOSA, 2009.

### 3) OBJETIVOS

O objetivo geral do presente trabalho é determinar quais os aspectos da inovação e da propriedade industrial mais relevantes no desenvolvimento inovativo da Indústria Farmacêutica brasileira.

Os objetivos específicos do presente trabalho visam:

(i) determinar como, atualmente, a Indústria Farmacêutica brasileira relaciona-se, de forma direta ou indireta, com aspectos relacionados à inovação e com os ativos de propriedade industrial a partir:

- de um *overview* das empresas com maior impacto mercadológico, nomeadamente: EMS (com enfoque em área de genéricos); Hypermarchas (com enfoque em aquisições empresariais); Bionovis (com enfoque na busca pelo know-how na área de medicamentos biotecnológicos), abordando suas principais atividades relacionadas com a inovação e a propriedade industrial,

- de entrevistas com Associações farmacêuticas brasileiras com diferentes perfis;

(ii) em relação a Portugal, determinar como, atualmente, a Indústria Farmacêutica portuguesa relaciona-se direta ou indiretamente com a inovação e com os ativos de propriedade industrial a partir:

- de um *overview* das empresas portuguesas Hovione e Bial, e, em exceção metodológica, abordar o caso bem sucedido do Grupos Azevedo, abordando as principais atividades relacionadas com a inovação e a propriedade industrial,

- de entrevista com o Health Cluster Portugal;

(iii) determinar as principais fraquezas da Indústria Farmacêutica brasileira relacionadas à inovação e aos ativos de propriedade industrial de modo a propor possíveis ações e pontos de melhora através da sistematização da análise qualitativa com abordagem indutiva em relação ao setor, como abaixo detalhado;

(iv) determinar as principais ações da Indústria Farmacêutica portuguesa relacionadas à inovação e aos ativos de propriedade industrial de modo a transladar boas iniciativas enquanto possíveis sugestões de ação para o cenário brasileiro; e

(v) a partir das referidas análises propor um *framework* de boas práticas visando a manutenção das empresas nacionais no mercado local de forma bem sucedida sob a ótica de medidas relacionadas à inovação e à propriedade intelectual que reconhecidamente são de fundamental

importância em setores baseados em ciência.

#### 4) METODOLOGIA

O presente trabalho se refere a um Estudo de Caso sobre a Indústria Farmacêutica brasileira, que reconhecidamente tem como sua parcela majoritária empresas pouco ou moderadamente inovadoras, tendo como corte metodológico o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial nesse setor.

Para concretização da referida estratégia de pesquisa/investigação, nomeadamente um Estudo de Caso, optou-se por uma natureza de pesquisa/investigação com carácter de avaliação a partir de uma Análise Qualitativa Interpretativa com Abordagem Indutiva construída a partir da coleta e análise de dados primários e secundários, sendo os primeiros obtidos pela realização de entrevistas/questionários com associações de classe que representam grande parcela das empresas relevantes em termos mercadológicos no referido setor e os segundos obtidos a partir das informações contidas em seus *websites*, artigos científicos<sup>21</sup>, e notícias envolvendo as mesmas, inclusive a verificação de bancos de dados de patentes do INPI e Espacenet, como será abaixo detalhado, sendo as datas de verificação dos bancos de dados especificados em cada um dos casos pesquisados.

De forma semelhante foi criado um paralelo com a Indústria Farmacêutica portuguesa que, tal como a brasileira, é historicamente em sua parcela majoritária pouco ou moderadamente inovadora.

A construção do presente trabalho se iniciou a partir da **Elaboração do Referencial Teórico** (*capítulo 2*) que se divide entre:

- Referencial teórico acerca da área farmacêutica brasileira contendo informações gerais sobre histórico do setor, dinâmica setorial e apropriabilidade;
- Referencial teórico acerca de propriedade intelectual e inovação; e
- Referencial teórico acerca dos conceitos de gestão estratégica.

Após a construção do referido referencial teórico, é iniciada a construção da **Análise Documental Qualitativa Interpretativa com Abordagem Indutiva**, que é construído através das seguintes etapas:

- Análise do contexto e elaboração de um **Panorama Geral Interpretativo**

---

<sup>21</sup> Disponíveis no Portal B-on (<https://www.b-on.pt>), no Repositório da Universidade do Minho (<https://repositorium.sdum.uminho.pt/>) e no Google Scholar (<https://scholar.google.com.br/>).

sobre as Indústrias Farmacêuticas Brasileira e Portuguesa no que tange aos direitos de PI e o estímulo à inovação (*capítulos 5 e 6*);

- **Análise documental** dos dados secundários, pela análise do histórico de cada uma das empresas escolhidas para o corte metodológico pelas suas relevâncias mercadológicas, no Brasil e em Portugal, a partir das informações contidas em seus *websites*, artigos científicos, e notícias envolvendo as mesmas, inclusive a verificação de bancos de dados de patentes com intuito de verificar uma eventual iniciativa das mesmas em inovar e/ou utilizar o sistema patentário para assegurar os direitos advindos da eventual inovação de produto ou processo (*capítulos 5 e 6*);
- A partir do panorama geral interpretativo e da análise documental, é realizada a **Sistematização da análise qualitativa com abordagem indutiva** sobre a indústria farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora em Brasil e Portugal, através da **construção de uma análise SWOT dos dados obtidos para geração e fundamentação de Entrevista/Questionário semiestruturado** para aplicação às associações de classe (*capítulo 7*);
- São então aplicadas e discutidas, enquanto dados primários, as entrevistas/questionários<sup>22</sup> no que tange aos aspectos relacionados à PI e à inovação às referidas Associações de classe, bem como ao BNDES (Banco de Desenvolvimento Nacional brasileiro), pelo qual se destaca que, tal como detalhado no item 4.2 abaixo, os referidos dados são utilizados de modo a gerar uma compreensão geral acerca do setor farmacêutico brasileiro e não especificamente das Associações respondentes; e
- Em seguida, é proposto de um **Framework qualitativo** de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira e **recomendações de possíveis ações ou intervenções** relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação (sendo as referidas ações ou intervenções baseadas na revisão da literatura, no panorama geral e na interpretação de dados das entrevistas realizadas no presente trabalho) (*capítulo 7*);

Finalmente, é apresentada, no capítulo 8, a conclusão do trabalho contendo, ainda, as recomendações finais da autora, as limitações da presente tese e as sugestões de estudos

---

<sup>22</sup> As entrevistas são apresentadas nos APÊNDICES (vide APÊNDICE 1 em relação à entrevista com as Associações farmacêuticas brasileiras, APÊNDICE 3 em relação à entrevista com o BNDES e APÊNDICE 4 em relação à entrevista com o Health Cluster Portugal).

futuros.

#### 4.1) Comentários relevantes quanto à metodologia

Em termos metodológicos, é importante destacar que os objetos do presente estudo de caso não são propriamente as empresas individuais, nem mesmo as associações do setor farmacêutico representantes dessas empresas, mas sim o próprio setor farmacêutico, em particular, o brasileiro sob a ótica de como o referido setor se relaciona com a inovação e da propriedade industrial.

Nesse sentido, embora as entrevistas/questionários com as associações falem sobre as próprias associações, o objeto de estudo principal não são as associações em si e nem o BNDES, sendo os mesmos considerados veículos para obtenção de informação acerca do setor.

Ou seja, o estudo de caso sob análise na presente tese é o setor farmacêutico brasileiro, ou, ao menos a sua parcela majoritária constituída pelas empresas de vocação pouco ou moderadamente inovadora, sob a ótica do papel da inovação e da propriedade industrial no referido segmento setorial.

Nesse âmbito, a realidade Portuguesa foi utilizada como elemento comparativo, que permite melhor situar a posição e a dinâmica do setor brasileiro.

Para tal, foram utilizadas diversas formas de obtenção e recolha de dados, incluindo dados secundários, obtidos através de documentos diversos que permitiram construir um panorama geral do setor e uma imagem de determinadas empresas com certas características, e dados primários, obtidos através de entrevistas às associações e ao BNDES. Todos estes dados sendo, então, conjugados de forma a obter uma visão integrada do “caso”, ou seja, do setor farmacêutico brasileiro, no que tange ao papel da inovação e da propriedade industrial. Nesse sentido é interessante pontuar que tal estratégia de estudo de caso de um setor a partir de associações de classe (através de dados primários) e empresas (através de dados secundários) foi construída levando em conta que, no período de Doutorado Sanduíche realizado na Universidade do Minho, em Portugal, a autora tentou realizar entrevistas diretamente com empresas farmacêuticas portuguesas, não obtendo sucesso.

Desse modo, após realização de entrevista com o Health Cluster Portugal, a autora optou, ao retornar seu enfoque ao mercado brasileiro, por entrevistar associações de classe brasileiras de modo a obter homogenia no corte metodológico e homogenia quanto a

estratégia de obtenção de dados primários para o presente trabalho.

Destaca-se que, em exceção metodológica, se optou ainda por entrevistar também o BNDES uma vez que, ainda que o mesmo não seja uma associação, possui interesses globais quanto ao desenvolvimento deste setor e um forte histórico relacionado a isso.

Ou seja, considerando a dinâmica do setor farmacêutico que costuma ser fechado para divulgações quanto a estratégias internas e a consequente dificuldade de obtenção de dados diretamente com as mesmas, a autora optou por realizar a aplicação das entrevistas/questionários diretamente às Associações de classe que demonstraram maior abertura para tal. As referidas entrevistas/questionários tinham por objetivo entender qual é a percepção que as Associações e, de forma indiretas, do setor farmacêutico, possuem em relação à fatores que impactam a capacidade inovativa e de gestão dos ativos de propriedade industrial.

Nota-se que mesmo demonstrando maior abertura, além do BNDES, como instituição de crédito, somente 4 Associações brasileiras responderam a entrevista/questionário, embora a autora tenha convidado outras Associações para participar da presente pesquisa, demonstrando que mesmo entre as Associações existe uma dificuldade de penetração para obtenção de informações que eventualmente podem ser estratégicas para seus associados.

Ressalta-se que, embora, em primeira análise, possa parecer que tenha havido um número pequeno de respondentes para validação metodológica, a autora ressalta que as referidas Associações, em 2018, representam ao todo 116 empresas associadas<sup>23</sup> no Brasil e, ainda, que o Health Cluster Portugal (única entidade de classe entrevistada em Portugal) representava, em 2017, mais de 170 associados englobando toda área da saúde (i.e. não somente a produção de fármacos).

Portanto, a autora considera a presente pesquisa representativa do setor, especialmente porque se buscou uma gama de Associações com perfis e interesses bastante diversos que incluem a indústria privada focada em pesquisa, alegadamente mais inovadora (representada majoritariamente pela INTERFARMA, a iniciativa pública (representada pela ALFOB) e a indústria de medicamentos genéricos (representada majoritariamente, embora não exclusivamente, pela Pró Genéricos e pela ABIFINA) e, ainda, a indústria de similares e fitoterápicos (representada pela ABIFINA). Em Portugal, a mesma “associação”, o Health Cluster, já encontra a referida diversidade entre os seus associados.

---

<sup>23</sup> ABIFINA (28 associados), ALFOB (21 associados), INTERFARMA (51 associados), Pró Genéricos (16 associados), conforme seus *websites* em 26/11/2018.

Ressalta-se que a presente pesquisa contou com a assinatura de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido por parte dos respondentes, que optaram livremente por quais questões queriam responder, e se responderiam por meio eletrônico (questionário) ou presencialmente (entrevista). Por questões éticas, a autora optou pela caracterização indireta dos entrevistados<sup>24</sup>. O modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido utilizado (sem as assinaturas considerando a caracterização indireta dos respondentes) está no APÊNDICE 2 (relativo às Associações ou Órgão de Fomento brasileiros) e no APÊNDICE 5 (relativo ao Health Cluster Portugal).

Os gráficos que resumem os resultados da parte estruturada da entrevista foram feitos a partir do input dos referidos resultados no *Google Forms* com subsequente geração de planilha Excel da qual foram extraídos os gráficos.

Finalmente, comenta-se que não se pretende exaurir todos os aspectos relacionados ao setor farmacêutico e nem à propriedade intelectual e inovação, especialmente considerando a grande extensão de conhecimento acerca dos mesmos, e sim de levantar quais aspectos da inovação e da propriedade são tidos como mais importantes no desenvolvimento da Indústria Farmacêutica Brasileira, de modo a demonstrar eventual amadurecimento no entendimento e utilização direta ou indireta da inovação e dos ativos de propriedade industrial de forma estratégica.

---

<sup>24</sup>Não obstante, caso necessária a obtenção dos termos assinados, pode ser enviada solicitação por e-mail para a autora (luisarezendecastro@gmail.com).



## 5) INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Antes de iniciarmos a discussão da estrutura, panorama geral interpretativo acerca da Indústria Farmacêutica Brasileira e, posteriormente, da Indústria Farmacêutica Portuguesa, é fundamental pontuarmos alguns dados e estatísticas gerais do mercado farmacêutico a nível mundial para observarmos onde as mesmas se inserem e afim de possibilitar eventuais comparações.

Inicialmente, apenas a título de contextualização histórica, se verificarmos o cenário internacional referente ao setor farmacêutico, podemos também perceber que as grandes empresas, denominadas *Big Pharmas*, embora já existam há muitos anos, tiveram crescimento exponencial desde a década de 40 até a década de 90, tendo se aproveitado do conhecimento acumulado e tendo investido em P&D, na promoção das qualidades terapêuticas dos novos medicamentos e no estabelecimento de plantas produtivas perto dos mercados de consumo; não obstante, também a nível mundial, passaram a sofrer questionamentos em relação aos preços cobrados pelos medicamentos; maior concorrência com os genéricos e similares após expiração de patentes em diversos mercados; e maiores exigências regulatórias (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Quando tratamos do cenário atual, o relatório “Key Data 2016” da *The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), aponta alguns dados bastante relevantes para conceituar o cenário mundial do mercado farmacêutico, como o seguinte, em termos de distribuição geográfica (por principais mercados) das vendas de novos medicamentos<sup>25</sup> lançados durante o período 2010-2015, conforme dados do IMS Health (MIDAS Abril 2016), 58% ocorreu nos EUA, 23% nos países TOP 5 da Europa<sup>26</sup>, 8% no Japão, 2% nos países *Pharmerging*<sup>27</sup> e somente 10% no resto do mundo.

Não obstante quanto tratamos de mercados farmacêuticos como um todo, o Brasil vem cada vez mais ganhando importância no cenário mundial, uma vez que, segundo dados da

<sup>25</sup> O referido estudo considera a seguinte definição: novos medicamentos são aqueles que tem novos ingredientes ativos comercializados pela primeira vez no mundo entre 2010–2015.

<sup>26</sup> Os países europeus considerados pelo estudo enquanto TOP 5 foram: Alemanha, França, Itália, Espanha e Reino Unido.

<sup>27</sup> A definição de países “*pharmerging*” foi estabelecida pela IMS Health para denominar os mercados farmacêuticos com grande crescimento e são os seguintes 21 países: Argélia, Argentina, Bangladesh, Brasil, Colômbia, Chile, China, Egito, Índia, Indonésia, Cazaquistão, México, Nigéria, Paquistão, Filipinas, Polônia, Rússia, Arábia Saudita, África do Sul, Turquia e Vietnã.

IMS Health, o setor farmacêutico movimentou cerca de 75,4 bilhões de reais<sup>28</sup>, isto é 14,33% a mais que no ano anterior, tendo representado cerca de 2,5% das vendas no mercado farmacêutico mundial, assim ocupando o 6º lugar no *ranking* de maiores mercados em 2011 e, segundo a IMS Health, com previsão para se tornar o 5º lugar até 2020 (IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS, 2012; SINDUSFARMA, 2015).

### 5.1) Histórico da Indústria Farmacêutica Brasileira

Antes de discutirmos o cenário atual da Indústria Farmacêutica Brasileira, a breve discussão e o entendimento de alguns eventos passados<sup>29</sup> é importante para a compreensão de como chegamos até aqui.

Nesse âmbito, diversos fatores influenciaram o cenário atual, dentre os quais podemos destacar, por exemplo, o aumento da concorrência no setor farmacêutico brasileiro a partir das décadas de 40 e 50 através das políticas de atração das primeiras empresas multinacionais, ocasionando a internacionalização da indústria pela abertura de diversas filiais de transacionais em território nacional, iniciando um movimento de concorrência entre a indústria local e as transnacionais; movimento este que tentou ser controlado, na década de 60, através do estabelecimento de compra preferencial pelo governo brasileiro de laboratórios públicos ou privados de capital nacional no que tange os medicamentos essenciais. (COSTA et al., 2014; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Já a década de 70, embora tenha tido promulgação do Código de Propriedade Industrial pela Lei 5.772, de 21/12/1971 - legislação esta que estabeleceu que produtos químicos e seus processos de obtenção não poderiam ser objeto de proteção patentária, o que supostamente favoreceria a indústria local, já que não haveriam novos medicamentos patenteados; não foi de todo uma época muito favorável à indústria farmacêutica nacional, o que resta claro pela transferência de controle de 45 empresas farmacêuticas brasileiras para capital transnacional (COSTA et al., 2014; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

---

<sup>28</sup> em valores correntes a Preços Fábrica, sem desconto e com impostos inclusos.

<sup>29</sup> Nesse âmbito, nota-se que não é objetivo do presente trabalho detalhar o histórico da Indústria Farmacêutica Brasileira, mas sim pontuar elementos e fatores que tiveram importância para o cenário atual, não obstante, para aqueles que desejarem aprofundamento no que diz respeito ao histórico da Indústria Farmacêutica Brasileira, a autora recomenda fortemente a leitura dos seguintes trabalhos: COSTA et al., 2014; PALMEIRA FILHO et al., 2012; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003; RADAELLI, 2012.

Não obstante, subsequentemente, na década de 80, houve alguns movimentos e marcos jurídicos teoricamente favoráveis a Indústria Farmacêutica brasileira, dentre os quais podemos destacar a Portaria Interministerial nº 4, de 1984, dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, que estabeleceu algumas medidas de incentivo e proteção à produção interna de fármacos; e, ainda, a proibição da importação de alguns insumos, aumentando inclusive o número de indústrias farmoquímicas de capital nacional; não obstante é importante apontar que existia flagrante condição de desabastecimento de alguns produtos e já se podia perceber uma estagnação da Indústria Farmacêutica local (COSTA et al., 2014; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

No que tange às farmoquímicas, é interessante pontuar que, embora tenha havido o supracitado aumento de plantas na década de 80, na década de 90 houve desativação da produção local de farmoquímicos por diversas empresas, sobretudo subsidiárias de empresas transnacionais e até hoje a produção nacional ainda está extremamente deficitária (COSTA et al., 2014). Nesse âmbito, em panorama interessante sobre a Indústria Química nacional e o seu respectivo impacto na balança comercial brasileira, Valéria Bastos, Leticia da Costa e Leonardo Faveret, 2010, p. 416, apontaram quanto às importações da indústria química brasileira em 2009: *“Nos farmacêuticos, dos 702 produtos existentes, foram importados 479 produtos, em 2009, sendo 56% deles (266) na forma de farmoquímicos e 38% (182) de produtos acabados para uso humano – 9 produtos representaram 62% das importações de farmoquímicos.”*

O fato de um número pequeno de produtos representar uma alta porcentagem em termos de importações nos faz pensar que poderia ser um fator estratégico para aumentar a soberania nacional na área farmacêutica, investir no desenvolvimento nacional dos produtos farmoquímicos de maior relevância, sobretudo aqueles que são utilizados na fabricação de medicamentos pela Indústria Farmacêutica nacional.

Ainda no que diz respeito às farmoquímicas, em 2014, Costa e colaboradores, desenvolveram uma excelente avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil, no qual já foi mapeado qual a força de trabalho (aproximadamente duas mil pessoas com alta especialização) e a representatividade, isto é, que *“a produção de fármacos representa 0,8% da quantidade importada, porém é estimulada pelas parcerias para desenvolvimento produtivo”*; adicionalmente também já foram pontuadas as recomendações quanto ao direcionamento de políticas públicas para produção de fármacos estratégicos e, ainda, o mapeamento de quais tecnologias estão mais incipientes em termos de expertise e desenvolvimento tecnológico no cenário brasileiro (COSTA et al., 2014, p. 443).

Finalmente, para melhor entendimento do cenário da indústria farmoquímica, e seu

impacto, é válido ressaltar que, como bem pontuado por Pedro Lins Palmeira Filho e Simon Shi Koo Pan:

As empresas farmacêuticas podem ser integradas ou não em toda a cadeia produtiva, terceirizando parte ou a totalidade da produção química, mas possuem em geral a capacitação técnica para realizar essas atividades e constituem o elo de comando, pois determinam a demanda do tipo e das quantidades de fármacos e aditivos que serão consumidos. (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003, p.8)

Isso quer dizer que a Indústria Farmoquímica está intrinsecamente relacionada com os resultados da Indústria Farmacêutica propriamente dita, isto é, aquela produtora do medicamento final, sendo, muitas vezes internalizadas ou integradas, representando, portanto, uma área estratégica para o desenvolvimento sustentável e soberano da Indústria Farmacêutica nacional.

Quanto à Indústria Farmacêutica como um todo, ao considerarmos um cenário mais recente, destaca-se a abertura às importações ocorrida na década de 90, que incluiu a redução das tarifas de importação de fármacos e medicamentos e eliminou restrições e proibições no que tange à importação de insumos farmacêuticos, dessa forma, aumentando ainda mais a concorrência com empresas transnacionais e diminuindo a produção local de farmoquímicos, como acima apontado, e destaca-se também a liberação em relação ao preço de medicamentos, isto é, os preços dos medicamentos deixaram de ser controlados (COSTA et al., 2014; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Destaca-se ainda, como fato importante, a reinserção da proteção patentária na área de fármacos no ordenamento jurídico brasileiro a partir da promulgação da LPI em 14/05/1996 após a assinatura do acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)<sup>30</sup>.

Ambos os fatos, abertura das importações e reinserção da proteção patentária na área de fármacos no ordenamento jurídico brasileiro, são tidos por diversos autores como aspectos que dificultaram o desenvolvimento tecnológico das empresas de capital nacional e facilitaram a exploração do mercado brasileiro por empresas internacionais (CHAVES et al., 2007; COSTA et al., 2014).

Não obstante, no final da década de 90, alguns fatores relevantes ocorreram e podem vir a ser considerados elementos de mudança no que tange ao cenário do setor farmacêutico brasileiro; sendo relevantes a criação da ANVISA, com estabelecimento de normas de sanitária, a retomada do controle no que tange aos preços de medicamentos e a promulgação da Lei de Genéricos, detalhada a seguir (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

---

<sup>30</sup> Para maiores detalhes sobre as negociações envolvidas no acordo TRIPS e consequentes impactos na área farmacêutica, sobretudo no Brasil, a autora sugere a leitura de CHAVES et al., 2007; SARFATI, 2006.

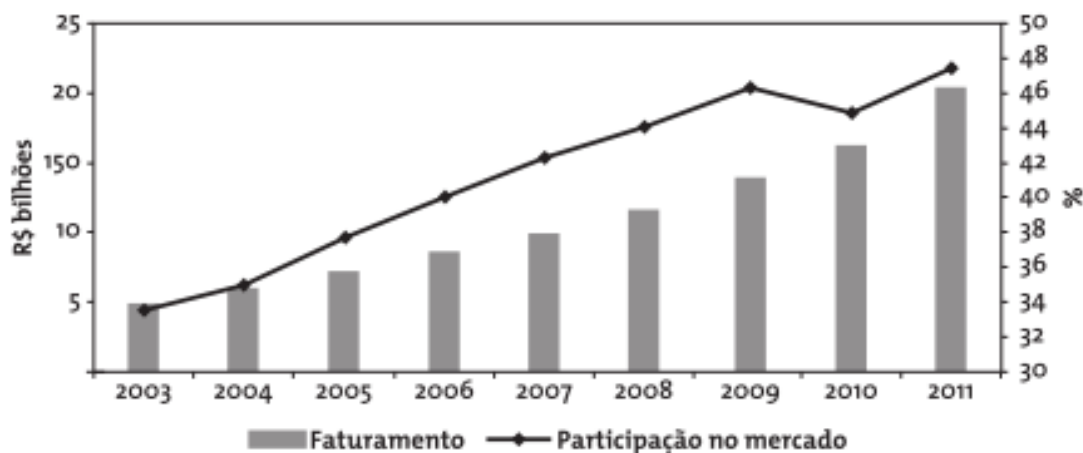
Mais especificamente em 1999, destaca-se o gatilho da modificação na estrutura da indústria farmacêutica brasileira e alteração das perspectivas de mercado para as empresas farmacêuticas de capital nacional com o advento da promulgação da Lei de Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999), que permitiu, segundo Costa e colaboradores, 2014: *“efeitos extremamente favoráveis para a competitividade na produção local de medicamentos, elevando a participação do capital nacional neste mercado”*, permitindo, após sucesso da introdução desse tipo de medicamento no mercado local, uma maior capitalização por parte dessas empresas, o que, poderia vir a permitir maiores investimentos na realização de atividades de inovação no país (COSTA et al., 2014; PALMEIRA FILHO et al., 2012; RADAELLI, 2012), como, por exemplo, no caso da Cristália que desenvolveu o medicamento Helleva® para tratamento de disfunção erétil, considerado a primeira molécula sintética inovadora nacional (SANTOS; PINHO, 2012).

Ainda sobre a Lei de Genéricos, Pedro Palmeira Filho e Simin Pan mencionam que:

Por fim, o advento dos medicamentos genéricos, a partir da Lei 9.787, de 10.2.1999, deve afetar não só o mercado dos medicamentos de referência, como também o dos medicamentos similares, com os quais também concorre. É provável que em algumas empresas a venda de genéricos tenha apenas deslocado as vendas de seus próprios similares de marca. Com os genéricos, foi também aumentado o poder de barganha das distribuidoras de medicamentos sobre a indústria, com exigência de descontos que podem contrabalançar a redução dos dispêndios com marketing, necessária para a promoção dos similares. (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003, p. 16-17)

Foi justamente a partir da introdução bem-sucedida dos genéricos de origem nacional no mercado brasileiro que, a partir de 2011, as empresas de capital nacional Aché, EMS, Hypermarchas e Eurofarma passaram a figurar enquanto 10 empresas mais relevantes em vendas (antes somente a Aché figurava no ranking da IMS Health), resultando em um adensamento da cadeia de valor a partir do fortalecimento das empresas nacionais. (RADAELLI, 2012). Esse adensamento e respectivo impacto no mercado pode ser claramente observado no **Erro! Fonte de referência não encontrada.** elaborado por Pedro Palmeira Filho e colaboradores, (2012) com base nos dados da IMS Health, demonstrando que tanto a participação no mercado por parte das empresas de capital nacional quanto os seus respectivos faturamentos aumentaram exponencialmente após o estabelecimento dos genéricos no Brasil.

Gráfico 2 - Laboratórios de Capital Nacional e participação no mercado brasileiro, 2003-2011



Fonte: PALMEIRA FILHO et al., 2012.

Adicionalmente ao adensamento da cadeia *per se*, nota-se ainda um aumento em termos de qualidade por parte da Indústria de capital nacional que pode ser justificada pela exigência de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o enquadramento enquanto medicamento genérico, isto é, de modo a ser considerado intercambiável com o medicamento de referência, dessa forma, as empresas nacionais se viram com a necessidade de investir na qualidade dos medicamentos produzidos o que também acarreta um processo de acumulação de competências que pode ser relevante para novos desenvolvimentos (PALMEIRA FILHO et al., 2012). Não obstante, é necessário que as empresas saibam como gerir essas competências acumuladas de modo a canalizar as mesmas para o desenvolvimento contínuo.

Outro fator positivo para o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica brasileira e que contribuiu para adensamento da referida cadeia de valor conforme demonstrado no **Erro! Fonte de referência não encontrada.** foi o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA) com seus três subprogramas específicos: Profarma – Produção, Profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais<sup>31</sup> e Profarma – P,D&I<sup>32</sup>, lançado pelo BNDES em maio de 2004 enquanto instrumento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) que havia sido lançada no mesmo ano pelo Governo Federal estabelecendo o setor farmacêutico enquanto setor estratégico para o desenvolvimento da política industrial brasileira (CAPANEMA, 2006; PALMEIRA FILHO et al., 2012).

Interessante fenômeno passou a ocorrer tanto a nível nacional quanto internacional é

<sup>31</sup> atualmente denominado Profarma – Reestruturação

<sup>32</sup> atualmente denominado Profarma – Inovação

relativo à formação de *joint ventures* e associações em um cenário de busca por ativos que se complementem, é cada vez mais frequente a formação de *joint ventures* na Indústria Farmacêutica, tal como ocorrido na formação da Bionovis (CASTRO, 2013). Como anteriormente mencionado, no setor farmacêutico, os investimentos para a obtenção de um produto costumam ser de longo prazo. Além disso, são necessários altos investimentos em P&D para se atingir a inovação, tendo em vista o fato de ser um setor de fronteira tecnológica e de alta complexidade, uma vez que é um setor baseado em ciência (BUAINAIN e CARVALHO, 2000). Dessa forma, até mesmo as grandes empresas muitas vezes encontram dificuldade para reunir todos os ativos intangíveis necessários para formar um processo tecnológico completo e competitivo, o que faz com que empresas do setor farmacêutico cujos ativos se complementem não raro optem por fusões ou incorporações (SALLES E FILHO et. al. *apud* BUAINAIN e CARVALHO, 2000).

Finalmente, é necessário destacar que embora seja claro pelos dados acima que as empresas de capital nacional tenham conseguido de forma bem-sucedida aproveitar o mercado e a janela de oportunidade que se abriu a partir do estabelecimento da legislação de medicamentos genéricos, no cenário atual, com o recente investimento de transnacionais no segmento dos genéricos, é necessário que as empresas de capital nacional se organizem e tracem objetivos claros de modo a garantir a manutenção no mercado nacional, ao menos, e, se possível, para aproveitar para crescer no mercado externo através de internacionalização, como a EMS está fazendo de modo a diversificar as opções.

Destaca-se ainda nesse cenário a Cristália, que embora não esteja no corte metodológico do presente trabalho justamente por ter vocação mais inovativa que as demais, deve ser pontuada por ter ações relevantes que podem ser entendidas como culminando no desenvolvimento de novos produtos e processos tal como a criação de um Conselho Científico que segundo o *website* da própria empresa “...*deu forma a uma nova visão de integração entre Universidade e Empresa, permitindo a transformação das ideias dos cientistas em produtos inovadores, de forma ética e com a justa participação de todos nos resultados do processo*”(CRISTÁLIA, c2015). A autora destaca que a Cristália é considerada por muitos como a empresa de capital brasileiro com maior potencial inovativo do setor, o que é ainda demonstrado pelo número de pedidos de patentes (175 depósitos de pedidos de patente), que segundo a empresa geraram até 2018, 94 patentes, tendo sido 30 delas obtidas através de parcerias (CRISTÁLIA, c2015).

No mesmo sentido, vale destaque para recente investimento da empresa Aché na área

da inovação, uma vez que a mesma, segundo autodeclara, investe 10% da geração de caixa operacional em inovação, sendo o referido investimento não somente em inovações radicais, mas também em inovações incrementais. A referida empresa declara em seu *website* o seu desejo de “*ser líder em inovação entre as farmacêuticas nacionais, conquistando também um alcance global*” e para tal destaca a inauguração do Laboratório de Design e Síntese Molecular, em 2015, com foco em inovação radical, e, a partir de então, em 2016, entrou no *Structural Genomics Consortium* (SGC)<sup>33</sup>, uma parceria internacional entre universidades, governos e indústrias farmacêuticas para acelerar o desenvolvimento de novos medicamentos (ACHÉ, c2019).

Vale destacar que um dos projetos do *Structural Genomics Consortium* (SGC), do qual a Aché faz parte, possui um modelo de inovação aberta, ou seja, segundo o *website*, “*todo o conhecimento gerado (até a fase de validação do potencial terapêutico dos alvos biológicos) será de domínio público*” (ACHÉ, c2019).

## 5.2) Cenário atual da Indústria Farmacêutica Brasileira

Como acima mencionado, se considerarmos o parâmetro “vendas”, o levantamento da consultoria IMS Health, realizado a pedido da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), aponta que as 10 maiores empresas em vendas no Brasil, entre os meses de janeiro a setembro de 2015, foram a EMS, a Hypermarchas, a Sanofi, a Novartis, a Aché, a Eurofarma, a Takeda Pharma, a Bayer, a Teuto Brasil e a GSK (MELO, 2015). Dentre as quais, são originalmente brasileiras a EMS, a Hypermarchas, a Aché, a Eurofarma e a Teuto<sup>34</sup>.

Considerando esse cenário, a autora do presente trabalho realizou estudos de caso sobre as duas maiores empresas brasileiras em vendas, EMS e Hypermarchas, sobretudo, quanto aos aspectos de PI que envolvem as suas estratégias. Como pontuado anteriormente, a EMS é conhecida por seu enfoque na área de genéricos e a Hypermarchas por seu enfoque em

---

<sup>33</sup> Para maiores informações sobre o *Structural Genomics Consortium* (SGC), que possui entre seus colaboradores universidades de extremo renome como a Universidade de Oxford e a Universidade de Toronto e a UNICAMP, entre outras, a autora recomenda consulta ao *website*: <https://www.thesgc.org/>

<sup>34</sup> É válido ressaltar que a Teuto teve 40% de suas ações compradas pela norte-americana Pfizer no final do ano de 2010 (Disponível em: [//www.teuto.com.br/o-teuto/institucional](http://www.teuto.com.br/o-teuto/institucional) Acesso em: 31/08/2016).



aquisições empresariais. Adicionalmente, a autora optou por detalhar o estudo de caso da empresa Bionovis, uma vez que a mesma é resultante da *joint venture* formada entre Achè, EMS, Hypermarchas e União Química, mostrando, portanto, uma busca pela diversificação de produtos e estratégias, bem como uma busca por know-how na área de medicamentos biotecnológicos.

Além da caracterização preliminar das empresas, realizada com informações obtidas em *sites* relativos à área farmacêutica e reportagens, se julgou importante analisar o portfólio de pedidos de patentes e patentes concedidas como instrumento para melhor entender o perfil inovativo de cada uma das referidas empresas no que tange à inovação de produto ou de processo. Para tanto, foram buscadas informações acerca do portfólio brasileiro de patentes no *site* do INPI, que possui base de dados específica para essa finalidade, a partir da qual foram acessados os documentos publicados. Sendo assim, os documentos patentários foram avaliados na íntegra ou apenas com base no resumo, de acordo com a disponibilidade eletrônica do documento. A metodologia utilizada para buscar o portfólio de patentes baseou-se na utilização do nome de cada uma das empresas no campo de busca de patentes “depositante”.

É válido ressaltar que, mesmo não sendo considerados como sinônimo de inovação, os documentos patentários podem funcionar, em alguns casos, para setores específicos, tal como no setor farmacêutico e biotecnológico, como um indicativo do potencial inovativo da empresa e como um indicativo das áreas de foco e competência da empresa, novamente, no que diz respeito às inovações de produto ou de processo. Para isso, devem ser interpretados em conjunto com a observação de outros dados da empresa. Desta forma, optou-se pela supracitada realização de busca de patentes na base de dados do INPI.

Não foram realizadas buscas em bases de dados de outros países ou que possuam dados de outros países, uma vez que o mercado principal das empresas estudadas é o Brasil. Neste contexto, acredita-se que, por uma questão lógica, as mesmas primariamente devem buscar a proteção jurídica no território onde atuam, ainda que por uma questão estratégica, possam buscar adicionalmente proteção jurídica em território estrangeiro visando mercados nos quais pretendam atuar futuramente.

É fundamental frisarmos que o baixo número de pedidos de patente pode, em conjunto com outros dados referentes à caracterização da empresa, demonstrar baixa vocação inovativa quanto às inovações de produto e de processo, mas as mesmas não são capazes de refletir o potencial inovativo das ditas empresas em relação às inovações de marketing e em relação às inovações organizacionais.

Destaca-se que a autora não realizou buscas na base de desenhos industriais por não ser a modalidade de proteção mais relevante para o tema inovação na Indústria Farmacêutica, tendo em vista que a característica principal desse segmento é ser baseado em ciência, isto é, conforme a taxonomia setorial proposta por PAVITT em 1984 na qual as indústrias dividem-se em três grupos principais - dominados pelos fornecedores (“*supplier dominated*”), intensivo em produção (“*production intensive*”) e baseados em ciência (“*science based*”) – sustenta que apenas os setores intensivos em produção devem utilizar o desenho industrial como meio de apropriabilidade da inovação e que as indústrias dominadas pelos fornecedores devem possuir uma preocupação com a concepção estética do produto, não mencionando a utilização do desenho industrial para os setores baseados em ciência (PAVITT, 1984).

Nota-se que a referida taxonomia de Pavitt representa uma generalização para a construção de uma taxonomia setorial que representa os cenários/movimentos mais frequentes, mas a mesma não exclui a possibilidade de que, eventualmente, determinada empresa utiliza-se de um ativo não listado como usual para aquele tipo de setor. Isto é, as empresas farmacêuticas podem (e de fato o fazem) utilizar os desenhos industriais, mas é esperado que seja utilizado com menor frequência.

Finalmente, é importante, ao caracterizarmos o cenário atual do mercado farmacêutico brasileiro, ressaltar que o relatório “Key Data 2016” da *The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), que é a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas que representa a indústria farmacêutica baseada em pesquisa operante na Europa, resalta o rápido crescimento do ambiente de pesquisa e de mercado em países como Brasil, China e Índia, inclusive com gradual migração das atividades econômicas e de pesquisa da Europa para esses mercados, pontuando ainda que, conforme dados do IMS Health em abril de 2016, os mercados brasileiro e chinês cresceram, no ano de 2015, 14% e 7%, respectivamente, comparado com um crescimento médio de 5,9% para o mercado europeu total e de 8,5% para o mercado americano (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016). Ou seja, o crescimento estimado do próprio mercado local brasileiro pode ser considerado uma janela de oportunidade para as empresas nacionais, desde que as mesmas consigam se organizar para explorar o referido crescimento da melhor forma.

Nota-se que não é objetivo do presente trabalho caracterizar as eventuais estruturas de

crédito e fomento à atividade inovativa na área farmacêutica no cenário brasileiro<sup>35</sup>.

### *5.2.1) Parcerias de desenvolvimento produtivo – PDPs*

As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde, conhecidas como PDPs, atualmente existentes no Brasil são regulamentadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50/12 da ANVISA.

Essa modalidade de parceria foi institucionalizada pela Portaria nº 837, de 18/04/2012, do Ministério da Saúde e faz parte de uma medida do Plano governamental Brasil Maior. Na referida Portaria, é definido que:

Art. 2º As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

II - fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e

IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS. (BRASIL, 2012)

Dos artigos acima, a autora destaca o objetivo de diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no país de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos e,

---

<sup>35</sup> Para maior detalhamento nesse sentido, a autora destaca a importância do BNDES nesse contexto e indica a leitura do artigo “A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES” (CAPANEMA, 2006), que detalha ainda os primeiros resultados do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado pelo BNDES em maio de 2004 como instrumento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Ainda, o artigo “O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma” (PALMEIRA FILHO et al., 2012) detalha a trajetória do incentivo do BNDES ao setor farmacêutico, em consonância com as políticas industriais vigentes.

ainda, o objetivo de fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais.

É interessante ressaltar também que no Art. 4º da mesma Portaria são estabelecidas definições quanto a se dar preferência à participação de um ente privado com unidade fabril em território nacional, de forma a facilitar a assimilação e transportabilidade de tecnologia; e, ainda, quanto a exigir-se que as entidades privadas pratiquem um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação na produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (produção obrigatória), do medicamento, do produto médico (equipamentos e materiais de uso em saúde), do produto para diagnóstico de uso *in vitro*, do material, da parte, da peça, do *software* e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s), a fim de garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

Desse modo, resta claro que o governo percebe e ratifica a pouca ou moderada capacidade inovativa da indústria nacional e propõe, através das PDPs, ferramentas para diminuição desse *gap* tecnológico através da internacionalização da inovação e produção (BRASIL, 2012).

De qualquer forma, é necessário a médio e longo prazo, avaliar se de fato as empresas nacionais e laboratório oficiais estão conseguindo internalizar esse *know-how* tecnológico e se isso de fato irá se materializar em um aprendizado estratégico que permita que as mesmas possam inovar de modo independente<sup>36</sup>.

Considerando que o intuito do presente trabalho não é exaurir as discussões acerca dessa ferramenta específica de aprendizado tecnológico, para o leitor que buscar maior detalhamento, a autora indica os seguintes trabalhos: (i) *Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios* (artigo) (GADELHA; COSTA, 2012) e (ii) *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas* (dissertação) (REZENDE, 2013).

### 5.2.2) Complexo Industrial da Saúde

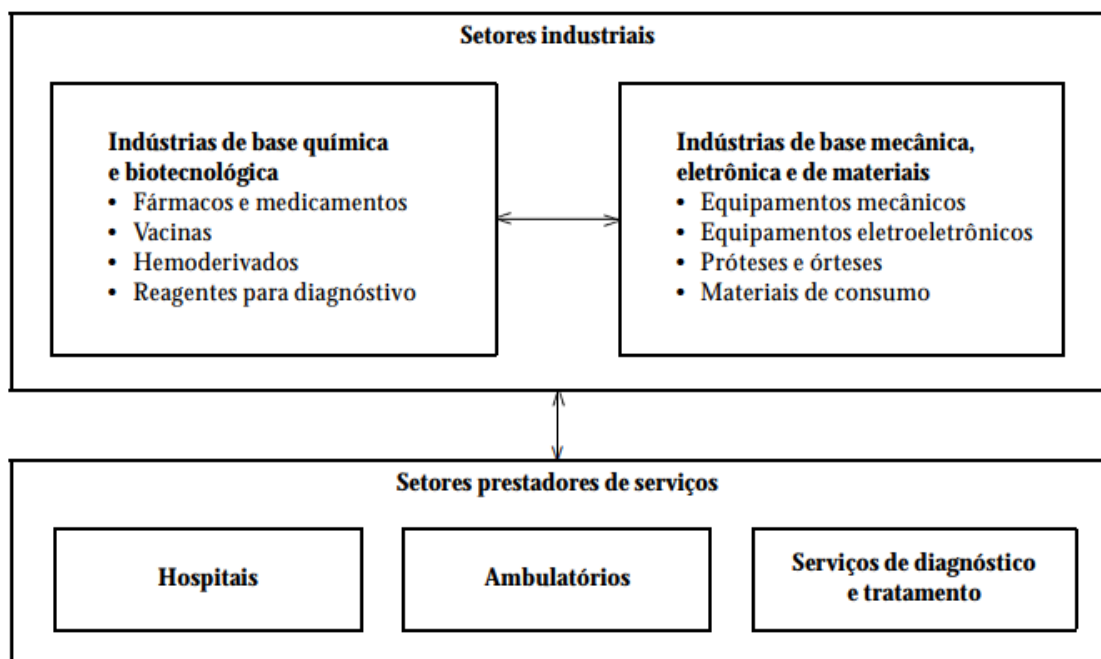
---

<sup>36</sup> A autora deixa como sugestão para trabalhos futuros a avaliação da efetividade das PDPs enquanto instrumento de aprendizado tecnológico para avaliação de quais medidas foram bem-sucedidas no alcance da construção de um ambiente pró-inovação.

O complexo industrial da saúde, conforme estabelecido por Gadelha (2003), envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial, tal como definido na Figura 1:

**Figura 1 - Estrutura do Complexo Industrial da Saúde**

Complexo industrial da saúde – caracterização geral



Fonte: GADELHA, 2003

A autora ressalta dois trechos fundamentais da conclusão do trabalho de Gadelha a partir da sistematização do complexo industrial da saúde, na qual Gadelha menciona que:

A área da saúde e o complexo industrial, que congrega os setores de atividade que dela fazem parte, aliam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, sendo um campo central para a concepção de políticas industriais e tecnológicas articuladas com a política de saúde. A dicotomia entre uma visão sanitária do setor saúde e uma visão econômica não mais pode ser admitida porque tratar do segmento saúde significa, ao mesmo tempo, analisar um espaço de inovação e acumulação de capital, constituindo um subsistema importante de geração de renda, emprego e desenvolvimento, e pensar as formas de organização institucional e regulação da atividade mercantil, de forma a viabilizar um padrão de estímulos e sanções que permitam a orientação dos setores empresariais da saúde para os objetivos de natureza social e para o atendimento das necessidades nacionais e da população. (GADELHA, 2003, p. 533)

Nessa direção, procurou-se evidenciar que a política industrial e tecnológica é um problema da política de saúde, colocando-se o desenvolvimento do complexo da saúde como uma área crítica de intervenção. Para tanto, torna-se premente a

integração dos grandes segmentos do complexo (produção de serviços e de bens industriais), numa perspectiva de que são, simultaneamente, espaços capitalistas de acumulação, inovação e crescimento e de geração de bem-estar, incorporando interesses sociais legítimos não subordinados à lógica do mercado. (GADELHA, 2003, p. 534).

Dos trechos acima, podemos mencionar a preocupação com uma eventual dicotomia entre uma visão sanitária do setor saúde e uma visão econômica e, no mesmo âmbito, a necessidade de integração dos grandes segmentos do complexo (produção de serviços e de bens industriais), numa perspectiva de que são, simultaneamente, espaços capitalistas de acumulação, inovação e crescimento e de geração de bem-estar, incorporando interesses sociais legítimos não subordinados à lógica do mercado

Nesse sentido, foi criado o GECIS - Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - coordenado pelo Ministério da Saúde, instituído em 2008 com objetivo de “*promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro, referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares*” (BRASIL, c2013) .

Nota-se que o GECIS teve sua regulamentação atualizada pelo Decreto n. 9245/2017, que revogou o Decreto que criou o GECIS (Decreto s/n de 12 de maio de 2008) e conforme o novo Decreto n. 9245/2017, são objetivos do GECIS:

- I - promover a articulação dos órgãos e das entidades públicos, da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde e das entidades que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, no âmbito da PNITS;
- II - fomentar ambiente propício ao desenvolvimento industrial e tecnológico no CIS para a ampliação do acesso a produtos e serviços estratégicos para o SUS; e
- III - promover ambiente de segurança jurídica e institucional que favoreça o investimento produtivo e em pesquisa, inovação e desenvolvimento no País na área da saúde.

A autora destaca o fato dos objetivos do GECISS mencionarem à promoção da articulação com entidades que atuem em pesquisa e inovação.

Embora tenha havido avanços no sentido de reduzir a referida dicotomia e avançar em prol de uma integração, bem como de avanços em relação a um maior diálogo através da criação do GECIS, os objetivos acima parecem ainda não ter sido alcançados de forma total e efetiva, como será discutido e percebido ao longo do desenvolvimento de todo o presente trabalho, demonstrando que existe uma necessidade de nova abordagem mais específica e menos fluida de como atuar para atingir os objetivos supracitados.

### 5.3) Panorama setorial – empresas relevantes no setor Farmacêutico brasileiro

Como anteriormente mencionado, dentre os objetivos específicos do presente trabalho está compreender como, atualmente, a Indústria Farmacêutica brasileira relaciona-se, de forma direta ou indireta, com a inovação e com os ativos de propriedade industrial a partir:

- da avaliação de diferentes trajetórias e decisões empresariais das empresas com maior impacto mercadológico, nomeadamente: EMS (com enfoque em área de genéricos); Hypermarchas (com enfoque em aquisições empresariais); Bionovis (com enfoque na busca pelo know-how na área de medicamentos biotecnológicos), e

- de entrevistas com Associações farmacêuticas brasileiras com diferentes perfis.

O corte metodológico foi realizado com base no sucesso de mercado das empresas EMS e Hypermarchas e, no caso da Bionovis, por ser resultado de uma *joint venture* integrada por ambas.

Assim, após o detalhamento quanto às empresas em questão através de dados secundários, serão avaliadas, no capítulo seguinte, as associações de classe: ABIFINA, INTERFARMA, ALFOB e PRÓ-GENÉRICOS enquanto Associações que podem impactar do desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro a nível sistêmico visando atingir o objetivo geral de compreender o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial para a Indústria Farmacêutica brasileira, que é composta majoritariamente por empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e que conhecidamente possui empresas que investem menos em P&D do que empresas inovadoras americanas e europeias.

#### 5.3.1) EMS / Grupo NC

A EMS é considerada líder em faturamento e unidades comercializadas no Brasil há 10 anos consecutivos e foi fundada no Brasil há 52 anos, possuindo dois complexos industriais, ambos no estado de São Paulo e unidades da empresa foram construídas em

Jaguariúna (SP) e em Brasília (DF) e Manaus (Novamed<sup>37</sup>), tendo sido o primeiro laboratório a produzir, em 2000, medicamentos genéricos no país, para abastecimento do mercado interno, seguido de uma expansão de comercialização dos genéricos em 2005, ao iniciar a exportação de medicamentos para a Europa, mais especificamente para Portugal (EMS, 2016).

Atualmente, a EMS já se intitula enquanto uma *Big Pharma* e faz parte do Grupo NC, lançado em 2014, que envolve dez empresas que atuam em diferentes setores da economia e já está entre os 170 maiores conglomerados do Brasil e na 2ª posição do ranking de maiores corporações farmacêuticas da América Latina, sendo dividido em quatro pilares: NC Invest, NC Par, ACS Desenvolvimento Imobiliário e NC Farma, esta última tendo sob o seu “guarda-chuva” as empresas EMS, Germed, Legrand, Novamed e CPM (EMS, c2016).

A EMS possui um grande portfólio, considerado o maior do segmento farmacêutico, atende mais de 40 países e possui mais de 7 mil colaboradores em todo o Brasil, dedicando 6% do seu faturamento anual para P&D, frente que conta com 300 profissionais (EMS, c2016).

Sua expansão para o exterior, no mercado europeu, em especial, em Portugal, foi inicialmente garantida através da formação da *joint venture* com a Germed, tendo sido a primeira indústria farmacêutica nacional credenciada para exportar para a Europa e atualmente exportando para mais de 40 países distribuídos na América Latina, África, Ásia e Oriente Médio (EMS, c2016).

Em 2010, a empresa obteve sua primeira patente nos EUA, contando, na ocasião, com cerca de 60 patentes pelo mundo e, continuando esse movimento de expansão para o mercado internacional, a EMS cria nos EUA em 2013 a *Brace Pharma* que objetiva o investimento em empresas que desenvolvem produtos inovadoras passando a buscar o mercado americano de inovação radical (EMS, c2016).

É válido mencionar ainda que a EMS desde 2006 realizou diversos acordos, dentre as quais, destaca-se a realizada com o MonteResearch, laboratório de pesquisa italiano, além de parcerias, desde 2009, com o laboratório chinês Shangai Biomabs, e, desde 2011, com o sul-coreano ISU ABXIS, representando, de acordo com o site da empresa: “...o início de uma nova era para a EMS, marcada pela biotecnologia e pela transferência tecnológica para produção, no País, de medicamentos inovadores e de alta eficácia.” (EMS, c2016).

De acordo com a JUCESP (Junta Comercial do Estado de São Paulo), a EMS S.A.,

---

<sup>37</sup> A Novamed, considerada a maior fábrica de medicamentos sólidos da América Latina, é parte do Grupo NC e foi inaugurada em 2014 (EMS, 2016)



CNPJ 57.507.378/0003-65, foi constituída em 27/12/2002 e iniciou suas atividades em 17/12/2002, domiciliada em Hortolândia, tendo como capital R\$ 221.716.503,42 (duzentos e vinte um milhões, setecentos e dezesseis mil, quinhentos e três reais e quarenta e dois centavos) e objetivo social: Holdings de instituições não-financeiras (JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO, [20--?]). Existe ainda cadastro da: (I) EMS Participações S.A., CNPJ 05.491.842/0001-07, com data constituição em 03/01/2003, data de início de atividades em 16/12/2002, domiciliada em Hortolândia, com capital de R\$ 128.999.260,90 (cento e vinte oito milhões, novecentos e noventa e nove mil, duzentos e sessenta reais e noventa centavos) e com objeto social de: Incorporação de empreendimentos imobiliários, Outras sociedades de participação, exceto holdings; (II) EMS INVESTIMENTOS S/A, domiciliada em Hortolândia, sem CNPJ cadastrado, com capital de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e com objeto social: Holdings de instituições não-financeiras (JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO, [20--?]).

**Foram realizadas em 31/08/2016 buscas na base de dados disponível no site do INPI referentes à “EMS and s/a”, “EMS and s.a.”, e “EMS” no campo do depositante, as duas primeiras tentativas geraram os mesmos resultados enquanto a tentativa com “EMS” não foi bem sucedida, pois foram encontrados resultados de outras empresas, tais como EMS-Patent AG e EMS-Chemie AG. Para os termos “EMS and s/a”, “EMS and s.a.”, os seguintes resultados foram obtidos, conforme**

**Quadro 1 - Resultado da Busca no INPI para “ems and s/a” no campo “depositante”**

abaixo.

**Quadro 1 - Resultado da Busca no INPI para “ems and s/a” no campo “depositante”**

**RESULTADO DA PESQUISA** (31/08/2016 às 11:35:38)**Pesquisa por:**

Depositante: 'EMS AND S/A' \

Foram encontrados **15** processos que satisfazem à pesquisa. Mostrando página **1** de **1**.

Pedido	Depósito	Título	IPC
BR 20 2014 031413 5	15/12/2014	KIT PARA ADMINISTRAÇÃO CONJUNTA DE MEDICAMENTOS	A61J 7/04
BR 10 2013 020508 7	12/08/2013	FORMA DE DOSAGEM QUE COMPREENDE UM INIBIDOR DE ESTERÓIDE 5-ALFA-REDUTASE E UM BLOQUEADOR ALFA, PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE UMA FORMA DE DOSAGEM, USO DA FORMA DE DOSAGEM, MÉTODO PARA O TRATAMENTO OU PROFILAXIA DE UMA DOENÇA OU CONDIÇÃO MEDIADA POR ANDRÓGENO	A61K 9/22
BR 10 2013 016991 9	01/07/2013	COMPOSIÇÃO COSMÉTICA, FORMULAÇÃO EM GEL-CREME E SEU USO	A61K 8/25
BR 10 2013 013564 0	31/05/2013	COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO OU REDUÇÃO DE SINTOMAS RELACIONADOS À TENSÃO PRÉ-MENSTRUAL (TPM), TRANSTORNO DISFÓRICO PRÉ-MENSTRUAL (TDPM), PRÉ-MENOPAUSA, MENOPAUSA OU DESORDENS HORMONAIAS FEMININAS, FORMA FARMACÊUTICA CONTENDO DITA COMPOSIÇÃO, PROCESSO PARA PRODUZIR DITA FORMA FARMACÊUTICA E USO DE DITA COMPOSIÇÃO	A61K 33/08
BR 10 2012 030828 2	03/12/2012	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA COMPREENDENDO DESLORATADINA E PREDNISOLONA E SEU USO	A61K 31/4545
BR 11 2014 007876 9	02/10/2012	COMBINAÇÃO, FORMA DE DOSSAGEM, COMBINANÇÃO DE UM INIBIDOR COM UM DIURÉTICO, OMPOSIÇÃO, PROCESSO PARA PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO, MÉTODO DE TRATAMENTO DE UM DISTÚRPIO, USO DE UMA COMBINAÇÃO	A61K 9/20
BR 11 2013 018277 6	18/01/2012	COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS DE IMUNOSSUPRESSORES	A61K 9/20
PI 1106900-7	26/12/2011	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA SÓLIDA COMPREENDENDO ANTIBIÓTICO DA FAMÍLIA DAS QUINOLONAS E PROCESSO DE SUA OBTENÇÃO	A61K 31/4709
PI 0901298-2	06/04/2009	DERIVADOS FTALIMÍDICOS DE COMPOSTOS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDE E/OU MODULADORES DE TNF-(ALFA), PROCESSO DE SUA OBTENÇÃO, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO OS MESMOS E SEUS USOS NO TRATAMENTO DE DOENÇAS INFLAMATÓRIAS	C07D 209/48
PI 0901602-3	03/04/2009	COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS DE TETRAHIDROLIPSTATINA LIVRES DE ESTABILIZANTES	A61K 9/20
PI 0815110-5	11/08/2008	SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO PARA SOULUBILIZAÇÃO DE INGREDIENTES FARMACEUTICAMENTE ATIVOS INSOLÚVEIS EM ÁGUA	A61K 38/13
PI 0800951-1	09/04/2008	NOVOS COMPOSTOS DERIVADOS DE TAURINA E SEUS USOS, PROCESSO DE SUA PREPARAÇÃO E COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO OS MESMOS	C07C 309/04
PI 0404851-2	20/10/2004	COMPOSTOS ANTIBACTERIANOS E/OU ANTIPROTOZOÁRIOS DERIVADOS DO NITROIMIDAZOL APRESENTANDO ATIVIDADE INIBIDORA DE UREASE, PROCESSO DE PREPARAÇÃO DESTES COMPOSTOS E USO EM COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS E MEDICAMENTOS	C07D 233/91
PI 0304761-0	28/10/2003	SÍNTESE DE COMPOSTOS COM ATIVIDADES INIBIDORA DE UREASE, ANTIMICROBIANA E OU ANTIPARASITÁRIA	C07D 233/91
PI 0305188-9	02/06/2003	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA CONTENDO APOMORFINA COMO PRINCÍPIO ATIVO, OU UM DE SEUS SAIS FARMACEUTICAMENTE ACEITÁVEIS E FORMAS FARMACÊUTICAS POR VIA ORAL	A61K 31/473

Fonte: INPI, 2016

Considerando os documentos encontrados, em uma análise preliminar, verifica-se que apenas dois deles, os documentos: (i) PI 0901298-2 referente a “*Derivados ftalimídicos de compostos antiinflamatórios não-esteróide e/ou moduladores de TNF-(alfa), processo de sua obtenção, composições farmacêuticas contendo os mesmos e seus usos no tratamento de doenças inflamatório*”; e (ii) o documento PI 0800951-1 referente a “*Novos compostos derivados de taurina e seus usos, processo de sua preparação e composições farmacêuticas contendo os mesmos*”; referem-se a novos compostos, sendo os demais documentos voltados para combinações, composições, processos de síntese química ou sistemas de distribuição de fármacos.

Ambos os documentos (i) PI0901298-2 e (ii) PI 0800951-1, cujos objetos enquadram-se na área de fármacos, mais especificamente no segmento de fármacos sintéticos, possuem como depositantes a Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho (UNESP) e a EMS S/A. Estes documentos, que possivelmente poderiam estar voltados à inovação na área farmacêutica foram depositados em parceria com uma instituição pública, a UNESP, o que

pode ser entendido como um indicativo de que EMS S.A. está tentando realizar parcerias objetivando a inovação. Contudo, sob outra ótica, pode indicar uma falta de independência quanto à expertise de inovar na área farmacêutica.

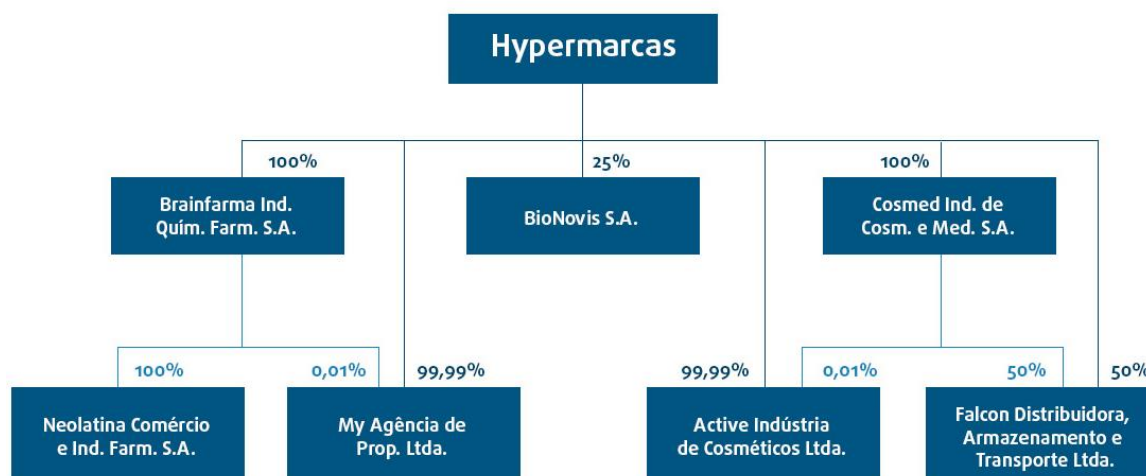
Dos resultados encontrados, com base nos documentos que estão atualmente publicados, podemos entender que a EMS S.A. possui maior expertise na área de formulação e de síntese de moléculas já existentes do que de desenvolvimento de novas moléculas ou na área de biotecnológicos, ainda assim, podemos considerar poucos os pedidos de patentes depositados entre 2003 e 2014.

### 5.3.2) *Hypermarcas / Hypera Pharma*

A Hypermarcas tem capital de origem brasileiro e atua nas seguintes linhas: produtos farmacêuticos e produtos de consumo, possuindo uma estrutura de vendas e distribuição com abrangência nacional no varejo alimentar e farmacêutico, possuindo experiência em identificar, adquirir e integrar negócios nos setores em que atua, bem como uma estratégia focada no marketing e em uma força de vendas dedicada e especializada em cada uma das linhas de negócio. Desde o início das atividades da referida empresa, em 2011, ocorreram mais de vinte aquisições, atuando hoje em dia nas linhas de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos com prescrição médica, medicamentos genéricos, e dermocosméticos, além de produtos de higiene e beleza (HYPERMARCAS, [20--a]).

A empresa possui ainda participação societária em outros grupos, tais como a Bionovis, conforme detalhado abaixo na Figura 2.

Figura 2 - Estrutura Societária Hypermarcas



Fonte: HYPERMARCAS, [20--a].

A trajetória da Hypermarcas na área farmacêutica inicia-se em 2007 através da aquisição da DM Indústria Farmacêutica, seguida, em 2008, pela aquisição do Farmasa, tornando-se o líder brasileiro em medicamentos dispensados de prescrição. Em 2009, a Hypermarcas adquiriu o laboratório NeoQuímica para ingressar no segmento de medicamentos genéricos e similares e a Olla (na área de preservativos), seguido de, em 2010, a aquisição da Jontex (na área de preservativos) e da Sanifill e Bitufo na área de Higiene Oral (HYPERMARCAS, [20--b]). Isso demonstra os esforços da empresa em relação ao estabelecimento de marcas conhecidas pelo consumidor, e de venda e distribuição.

Posteriormente, em 2011, após a aquisição da Mantecorp, a Hypermarcas consolida-se entre os líderes do mercado farmacêutico brasileiro. No mesmo ano, vende seus negócios envolvendo alimentos e limpeza (HYPERMARCAS, 20--b]).

Considerando o exposto acima, deve ser observado que a Hypermarcas comercializa produtos na área farmacêutica também com os nomes e marcas das empresas: Mantecorp, Farmasa, NeoQuímica, Luper, BrainFarma (HYPERMARCAS, 20--a]).

De acordo com a JUCESP, a Hypermarcas S.A., CNPJ 02.932.074/0001-91, com logradouro em São Paulo, foi constituída em 11/02/2008, teve início de atividade em 02/01/1999, é uma sociedade por ações, possui capital de R\$ 5.231.066.089,85 – (cinco bilhões, duzentos e trinta e um milhões, sessenta e seis mil, oitenta e nove reais e oitenta e cinco centavos de reais) e possui como objeto: Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada; Comércio atacadista de alimentos para animais;

Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba; Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas; existem ainda outras atividades (JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO, [20—?]).

De acordo com a JUCESP existem ainda mais 3 registros: (I) em nome de Hypermarcas S.A. com o mesmo CNPJ, data de constituição de 09/11/2006, início de atividade de 02/01/1999 e capital de R\$ 55.753.923,00 (cinquenta e cinco milhões setecentos e cinquenta e três mil, novecentos e vinte três reais); (II) em nome de Hypermarcas Industrial LTDA, com logradouro em Goiânia, sem CNPJ cadastrado, com data de constituição em 09/11/2006, início de atividade em 30/10/2006, capital de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais) e objeto: Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente, Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria, Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador; (III) em nome de Hypermarcas Industrial LTDA, com o mesmo CNPJ da Hypermarcas S.A., com logradouro em Goiânia, com data de constituição em 05/05/1999, início de atividade em 03/04/1999, capital de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) e sem objeto cadastrado (JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO, [20—?]).

Foram realizadas em 31/08/2016 buscas de documentos patentários na base de dados disponível no site do INPI referentes à “Hypermarcas” no campo do depositante, e os seguintes resultados foram obtidos:

#### Quadro 2 - Resultado da Busca no INPI para “hypermarcas” no campo “depositante”

RESULTADO DA PESQUISA (31/08/2016 às 15:26:13)

Pesquisa por:

Depositante: 'HYPERMARCAS'

Foram encontrados 17 processos que satisfazem à pesquisa. Mostrando página 1 de 1.

<input type="checkbox"/>	Pedido	Depósito	Título	IPC
<input type="checkbox"/>	BR 10 2014 028967 4	20/11/2014	COMPOSIÇÃO ALIMENTÍCIA EM PÓ COM EDULCORANTE E ESPUMANTE, LIVRE DE LIPÍDEOS E PROTEÍNAS	A23L 2/60
<input type="checkbox"/>	BR 11 2015 030093 6	28/10/2014	PREPARAÇÃO ORAL PARA REDUÇÃO DA EROSIÃO DENTINÁRIA, COMPOSIÇÃO ORAL E USO DA PREPARAÇÃO	A61K 8/43
<input type="checkbox"/>	BR 10 2014 014999 6	18/06/2014	COMBINAÇÃO PARA PROTEÇÃO DA PELE CONTRA DANOS CAUSADOS PELA RADIAÇÃO INFRAVERMELHA E USO DA COMBINAÇÃO	A61K 8/64
<input type="checkbox"/>	BR 10 2014 003686 5	17/02/2014	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ORAL ESTÁVEL	A61K 31/4152
<input type="checkbox"/>	BR 10 2013 032395 0	16/12/2013	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA ORAL ESTÁVEL	A61K 31/4152
<input type="checkbox"/>	BR 10 2013 028883 7	08/11/2013	FORMA FARMACÊUTICA ORAL PARA A PREVENÇÃO DE DOENÇAS VASCULARES, COMPRIMIDO COMO FORMA FARMACÊUTICA E CÁPSULA GELATINOSA COMO FORMA FARMACÊUTICA	A61K 31/22
<input type="checkbox"/>	BR 10 2013 028912 4	08/11/2013		-
<input type="checkbox"/>	BR 10 2013 015070 3	17/06/2013	COMPOSIÇÃO COSMÉTICA DESPIGMENTANTE E SEU PROCESSO DE PREPARAÇÃO	A61K 8/44
<input type="checkbox"/>	BR 10 2012 022543 3	06/09/2012	COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO COORDENADA DE ATIVOS	A61K 9/22
<input type="checkbox"/>	BR 10 2012 020648 0	17/08/2012	PREPARAÇÃO FARMACÊUTICA ORAL SÓLIDA PARA A PREVENÇÃO DE DOENÇA CARDIO E CEREBROVASCULARES E COMPRIMIDO	A61K 31/4178
<input type="checkbox"/>	BR 10 2012 009735 4	26/04/2012	FORMA FARMACÊUTICA ORAL PARA A PREVENÇÃO DE DOENÇAS VASCULARES, COMPRIMIDO COMO FORMA FARMACÊUTICA E CÁPSULA GELATINOSA COMO FORMA FARMACÊUTICA	A61K 31/40
<input type="checkbox"/>	MU 8300407-6	19/03/2003	LIMPADOR DE LÍNGUA	A61C 15/00
<input type="checkbox"/>	MU 8003353-9	27/03/2000	PRESERVATIVO SEXUAL MASCULINO	A61F 6/04
<input type="checkbox"/>	PI 9905255-5	16/11/1999	DISPOSITIVO ISCAS PARA ATRAIR INSETOS E COMPOSIÇÃO ATRATIVA	A01M 1/02
<input type="checkbox"/>	MU 7902208-1	23/09/1999	ESTOJO PARA FIO DENTAL.	A61C 15/04
<input type="checkbox"/>	MU 7800893-0	11/05/1998	SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE ESCOVA INTERDENTAL POR TRILHOS	A46B 3/00
<input type="checkbox"/>	MU 7701362-0	12/06/1997	DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA EM TAMPA PARA FRASCOS	B65D 41/04

Fonte: INPI, 2016.

Em análise preliminar, podemos observar claramente pelos resultados encontrados que a Hypermarchas não possui pedidos referentes a compostos químicos e sim a dispositivos e invólucros, tais como limpador de língua e preservativo sexual, e a formas farmacêuticas e composições alimentícias, bem como combinações. Considerando a importância da empresa e seu papel entre os cinco maiores em vendas no Brasil, chama atenção os poucos pedidos de patentes depositados entre 1997 e 2014 em nome de Hypermarchas.

Ressalta-se que podem existir pedidos e patentes concedidas com titularidade em nome das empresas adquiridas e incorporadas pela Hypermarchas que, porventura, ainda não tenham sido devidamente transferidos para o titular Hypermarchas.

Finalmente, destaca-se que, em 2018, os acionistas da Hypermarchas aprovaram a mudança da denominação social da empresa para Hypera S.A, que passa a utilizar a marca corporativa Hypera Pharma (PACHECO, 2018). Não foram, feitas buscas adicionais, pois ainda que novos pedidos de patentes tivessem sido eventualmente depositados em nome de Hypera, ainda estariam em período de sigilo até a finalização da presente pesquisa.

### 5.3.3) *Bionovis*

Um exemplo de *joint venture* ocorrida na Indústria Farmacêutica brasileira é a Bionovis S.A., que foi criada em apenas seis meses de negociação pelas empresas EMS, Ache, Hypermarchas e União Química - sendo cada uma delas detentora de 25% da empresa formada - com o intuito de produzir medicamentos biotecnológicos, tendo sido previsto uma demanda de R\$ 500 milhões nos primeiros cinco anos de vida e prevendo que o principal comprador, cerca de 60% dos pedidos, seja o governo brasileiro (UNIÃO QUÍMICA, [20--]). As empresas envolvidas na formação da Bionovis S.A. têm seu foco primordial na comercialização de medicamentos genéricos, similares ou na comercialização de produtos desenvolvidos por outras empresas por elas incorporadas por fusão ou aquisição.

Em relação à *joint venture* formada, em pesquisa realizada no dia 12/07/2016 na base de dados do INPI, não foi encontrada nenhum pedido de patente em nome de Bionovis S.A., de qualquer forma, essa pesquisa não elimina a possibilidade de uma solicitação de transferência de titularidade ter sido solicitada junto ao INPI e ainda não ter sido aceita e publicada. Foi realizada então, pesquisa referente a cada uma das empresas acionistas da

Bionovis S.A. no campo de busca de patentes “depositante”, somente foram encontrados dois casos na área biotecnológica, o que potencialmente demonstra que as empresas acionistas não possuem vocação inovativa prévia e/ou expertise prévia na área biotecnológica. Os referidos casos são:

- o pedido de patente PI0406057-113, intitulado *Processo de obtenção de um inibidor de proteases do tipo kunitz a partir de uma biblioteca de cdna de glândulas salivares do carrapato amblyomma cajennense: sequência de oligonucleotídeos do clone, e sequência de aminoácidos da proteína recombinante, proteína recombinante; processo para determinação da atividade inibitória sobre o fator x ativado, processo para determinação da atividade anticoagulante em plasma, processo para determinação da atividade apoptótica em linhagens de células tumorais humanas e murinas, processo de determinação de atividade anti-metastática em tumor de melanoma, processo de determinação da atividade anti-câncer, in vitro e in vivo, uso do recombinante em diferentes mecanismos homeostáticos (coagulação e resposta imunológica), anti-proliferativos, anti-apoptóticos e anti-angiogênicos*, depositado em nome de União Química Farmacêutica Nacional S/A, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP e Ana Marisa Chudzinski Tavassi.

- o pedido de patente PI0300212-8, intitulado *Processo de obtenção da eristostatina/fosfatase alcalina quimérica; construção da eristostatina/fosfatase alcalina quimérica e seu produto expresso em periplasma; uso da proteína de fusão eristostatina/fosfatase alcalina e kit de diagnóstico*, depositado em nome de União Química Farmacêutica Nacional S/A, Fundação de Amparo à Pesquisa da Estado de São Paulo - FAPESP e Ana Maria Moura da Silva.

Esse fato pode demonstrar que a União Química já tinha a intenção prévia de investir na área biotecnológica, mas que ainda não tinha a experiência necessária para desenvolver P&D internamente, tendo realizado, portanto, as referidas parcerias.

Segundo a Associação do Comércio Farmacêutico do Rio de Janeiro (ASSOCIAÇÃO DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, 2013), em reportagem de 19/02/2013, a ANVISA concedeu em 18/02/2013 o primeiro registro de medicamento biológico com produção totalmente nacional para a Bionovis S.A. direcionado ao medicamento Etanercept utilizado para artrite reumatóide e doenças referentes às articulações, atualmente comercializado como “Enbrel” - fabricado pela alemã Boehringer Ingelheim Pharma KG, importado e distribuído pelo laboratório Wyeth-Whitehall e dispensado gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

É importante ressaltar que o referido registro não se trata de um registro de



comercialização de produto farmacêutico e sim de um registro de produto em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde, conhecidas como PDPs, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50/12 da ANVISA.

Após o referido registro, diversas PDPs que contam com a Bionovis S.A. estão em fase II, isto é, estão em início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso, conforme estabelecido na Portaria nº 2.531, de 12/11/2014. Dentre as quais se destaca: (i) o Rituximabe, também de 2012 em parceria com a Biomanguinhos e o Instituto Vital Brasil (IVB) e com a Merck; (ii) Bevacizumabe, de 2013, em parceria com o Instituto Vital Brasil e a Merck Serono; e (iii) Trastuzumabe, de 2013, em parceria com o Instituto Vital Brasil e a Merck Serono (BRASIL, 2014).

É importante mencionar ainda que no registro referente ao Etanercept foi incluído no Portal da Saúde a Merck enquanto participante da referida PDP em conjunto com a Bionovis S.A. e o Instituto Vital Brasil e a Biomanguinhos (BRASIL, 2014).

É válido ressaltar que essas parcerias entre a Bionovis S.A., Merck, Biomanguinhos e o Instituto Vital Brasil, pode significar que a Bionovis S.A. está buscando players no mercado que possuam maior experiência na área de interesse. Nota-se ainda que todas as PDPs envolvendo a Bionovis S.A. se referem a produtos oncológicos ou antirreumáticos, demonstrando interesse da empresa nessas áreas terapêuticas.

Ainda em relação às parcerias envolvendo à Merck, nota-se que as mesmas fecharam um acordo em 2014 para o desenvolvimento e produção de medicamentos biológicos no Brasil. Na ocasião, o presidente da Bionovis, Odnir Finotti mencionou que a parceria com a Merck visava “construir uma planta biofarmacêutica para suprir a demanda brasileira dos produtos biológicos e biossimilares” (BARBOSA, 2014).

#### 5.7) Conclusões Preliminares quanto aos resultados observados para a Indústria Farmacêutica Brasileira

- a) A indústria farmacêutica brasileira é conhecida pela sua baixa capacidade inovativa e baixo investimento em P, D & I. Não obstante, segundo um levantamento da consultoria IMS Health, realizado a pedido da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos

Genéricos (PróGenéricos), as duas maiores empresas em termos de vendas no Brasil no segmento farmacêutico entre os meses de janeiro e setembro de 2015 foram as empresas, originalmente brasileiras, EMS e Hypermarcas.

b) Considerando a importância das patentes na dinâmica setorial farmacêutica no que tange à apropriabilidade de novos produtos (inclusive compostos) e processos, a verificação do pequeno número de pedidos de patente em conjunto com a avaliação dos demais dados das empresas demonstra que tanto a EMS quanto a Hypermarcas ainda são empresas com baixo ou moderado potencial inovativo no que tange à geração de novos produtos e processos. Não obstante, resta clara a tentativa de adquirir *know-how* tecnológico através, por exemplo: (i) da formação da *joint venture* Bionovis, voltada para a área biotecnológica que atualmente tem parcerias de desenvolvimento produtivo com *Big Pharmas*, como a Merck; e (ii) da criação, por parte da EMS da *Brace Pharma*, voltada para o investimento em P, D & I nos EUA.

## 6) INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PORTUGUESA

Inicialmente, é importante mencionarmos que a assistência de saúde é constitucionalmente garantida em Portugal e o referido sistema de saúde tem como base o Serviço Nacional de Saúde (SNS) enquanto seguradora universal da população, discriminando positivamente certos grupos e doentes afetados por doenças graves, e sendo complementado, ainda que de forma secundária, por subsistemas de saúde e seguros privados que atendem trabalhadores de setores específicos de atividade e empresas (PEREIRA; VILARES, 2014).

Considerando que Portugal é membro da União Europeia - união econômica e política de características única constituída por 28 países europeus, iniciaremos a discussão acerca da contextualização do setor farmacêutico português dentro do cenário da União Europeia através da determinação do cenário atual do Serviço Nacional de Saúde em Portugal e do Mercado Farmacêutico Português dentro do referido macro contexto (UNIÃO EUROPEIA, 2017).

Em seguida, antes de discutirmos o cenário atual da Indústria Farmacêutica Portuguesa de forma individualizada nas empresas de interesse, é fundamental pontuarmos como é o Sistema de Saúde Português através da discussão sobre a Regulação Governamental e sobre o Serviço Nacional de Saúde português em si.

Posteriormente a discussão acerca da regulação governamental e do Serviço Nacional de Saúde português, é importante a discussão acerca dos atuais sistemas de incentivo à P&D e, subsequentemente, à Inovação no território português. É fundamental ressaltar que os referidos sistemas não são exclusivos do setor farmacêutico, mas, por todas as questões acima relatadas no que tange à importância da P&D para o referido setor, possuem impacto direto no mesmo.

Finalmente, após a discussão do Sistema de Saúde Português, e dos Sistemas de incentivo, serão discutidas as empresas sob análise, Bial e Hovione, tal como a Fundação Bial (criada pela Bial para incentivar P&D em Portugal) e o Health Cluster de Portugal, que foi entrevistado pela presente autora para melhor entendimento sobre qual é o papel da inovação e da propriedade industrial na visão da referida Associação.

Em adição à Bial e à Hovione, estudadas por serem as com melhor performance em mercado local, tal como a metodologia prevista para o trabalho, embora não esteja no corte metodológico do presente trabalho, será detalhado também o caso do Grupo Azevedo, por conta da sua destacada intenção e esforços em prol da inovação e internacionalização, em

exceção metodológica com intuito de identificar eventuais medidas que possam ser aplicadas no cenário brasileiro.

### 6.1) Cenário atual do Serviço Nacional de Saúde e do Mercado Farmacêutico Português

Antes de discutirmos o cenário do Serviço Nacional de Saúde em Portugal, bem como do Mercado Farmacêutico, é importante contextualizarmos Portugal no cenário europeu, mais precisamente no cenário da União Europeia<sup>38</sup>.

Conforme dados da EUROSTAT, em 2015, Portugal possuía em torno de 2% da população total (equivalente a 10.374.822 pessoas) dos 28 países membros da União Europeia, também os denominados UE 28<sup>39</sup> e apresentou em 2015, um resultado em termos de produto interno bruto 179.379 bilhões de euros (€) (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; EUROSTAT, 2017).

Em relação ao posicionamento do Mercado Farmacêutico Português dentro do Mercado Farmacêutico total na Europa, ressalta-se que, de um mercado total em 2014 de 156.062 milhões de euros, apenas cerca de 2.817 milhões tenham sido por contribuição de Portugal, e que, embora o Mercado Farmacêutico total na Europa tenha crescido 5,7% entre 2010 e 2014, no mesmo período, o Mercado Farmacêutico Português diminuiu 17,8% (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Por outro lado, quando a análise se dá em relação Investimento em P&D da Indústria Farmacêutica, o crescimento do Investimento em Portugal demonstra ter crescido de forma muito expressiva entre 2010 e 2014, tendo tido um aumento de 25% enquanto a taxa de crescimento total em investimento em P&D da Indústria Farmacêutica dos 28 países da União

---

<sup>38</sup> Conforme auto definição, “A União Europeia é uma união económica e política única entre 28 países europeus que juntos cobrem grande parte do continente. A UE foi criada após a Segunda Guerra Mundial. Os primeiros passos foram fomentar a cooperação econômica: a ideia é que os países que negociam uns com os outros tornam-se economicamente interdependentes e, portanto, mais propensos a evitar conflitos.” (EUROPEAN UNION, 2017, tradução livre da autora)

<sup>39</sup> Na ocasião dos dados referenciados, em 2015, assim como em maio de 2017, data do acesso a referida pesquisa, o Reino Unido permanecia como membro efetivo da União Europeia e os 28 países membros considerados foram: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido. Isto significa que o referido cenário é anterior ao BREXIT, isto é, à saída do Reino Unido da União Europeia (EUROPEAN UNION, 2017).

Europeia para o mesmo período foi de 7,9% (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Não obstante, em termos absolutos de investimento em P&D da Indústria Farmacêutica, Portugal investiu aproximadamente 85 milhões de euros em 2014 enquanto o investimento total dos 28 países da União Europeia foi de aproximadamente 25.153 milhões de euros, e, dessa forma, Portugal figura na posição 19 dentre os 28 países da União Europeia, atrás de Alemanha (que investiu cerca de 5.813 milhões de euros em 2014), Suíça (que investiu cerca de 5.339 milhões de euros em 2014), Reino Unido (que investiu cerca de 4.868 milhões de euros em 2014), França (que investiu cerca de 4.564 milhões de euros em 2014), Bélgica (que investiu cerca de 2.453 milhões de euros em 2014), Dinamarca, Espanha, Suécia, Áustria, Holanda, Irlanda, Polónia, Finlândia, Roménia, Eslovénia, Hungria, Noruega e Itália (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Quanto ao cenário do Mercado Farmacêutico Português propriamente dito, a INFARMED e a APIFARMA estimam que existem 121 empresas farmacêuticas em Portugal (APIFARMA, 2016). Inicialmente estima-se que, em 2012, o Mercado farmacêutico em Portugal tenha atingido o valor de mercado (em preços ex-factory) de 2.817 milhões de euros, como mencionado acima, e tenha empregado 8000 funcionários de um total de 183.924 milhões de euros e de um total de 723.448 mil pessoas que são empregadas no referido setor no continente Europeu como um todo (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Quando tratamos da balança comercial relativa à importação e exportação de matérias-primas e produtos farmacêuticos por Portugal, através de dados do Instituto Nacional de Estatísticas (INE), observamos, em 2015, um maior predomínio da importação dos referidos ativos, em um total 2.360 milhões de euros enquanto a exportação teve um total de 920 milhões de euros, sendo a taxa de exportação/importação (balança) de 39%; tendo sido 90% das importações originárias da União Europeia e, seguido de 6% da Suíça e apenas 1% dos Estados Unidos e, em contrapartida, ao analisar o destino das exportações, vemos que 53% é destinada à União Europeia e 19% aos Estados Unidos (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016).

É válido ressaltar que, embora ainda exista um maior predomínio de importações, as exportações vêm crescendo, tendo atingido 1,4 bilhões de euros em 2016, sendo que deste

valor, 75% foram referentes a medicamentos e o resto proveniente de materiais médicos e matérias primas na área farmacêutica; e quando analisamos somente os 1,1 bilhões provenientes de medicamentos, podemos verificar que o valor é praticamente o dobro do valor referente às exportações em 2010. Ainda assim, empresas portuguesas reivindicam isenções de impostos aos medicamentos destinados à exportação de modo a aumentar a competitividade do setor no que tange à exportação e reivindicam, ainda, a existência de uma Política Industrial específica para a área farmacêutica (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, 2015).

É fundamental ressaltar que conforme Lista Provisória relativa “as empresas com mais despesa em atividades de P&D em 2015 – Portugal”<sup>40</sup> lançada pela Direção-Geral de Estatísticas da Educação e Ciência (DGEEC), possui no TOP 10 a **Bial** (4º lugar) e a **Hovione** (8º lugar). Nota-se que a referida lista diz respeito a todos os setores, não sendo, portanto focada no setor farmacêutico. Não é reportado o gasto da Hovione com P&D, apenas o número total de funcionários envolvidos com atividades de P&D, neste caso sendo 210 pessoas. Quanto a Bial, é relatado que a mesma gastou em 2015 (até o mês de novembro) um total de 32.475.186,00 euros e empregado um total de 84 profissionais na área de P&D, sendo 80 com diploma de nível superior e, dentre os mesmos, 21 com curso de doutorado (DIREÇÃO-GERAL DE ESTATÍSTICAS DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA, 2016).

Já em relação ao mercado não inovador dos genéricos, também verificamos alto crescimento, no que diz respeito ao número de medicamentos genéricos com autorização de comercialização<sup>41</sup> na ordem de 25% entre 2010 e 2014 e, no que tange à participação dos genéricos no mercado em termos de volume, isto é, o *market share em volume*, também vemos um crescimento relevante dos genéricos que passaram de um *market share em volume* de 23,5% em 2010 para 36,3% em 2014; não obstante, curiosamente, quando falamos em

---

<sup>40</sup> Segundo o próprio *website* da DGEEC:

“As estatísticas oficiais sobre I&D em Portugal são produzidas a partir do Inquérito ao Potencial Científico e Tecnológico Nacional (IPCTN) às Empresas, ao Estado, ao Ensino Superior e às Instituições Privadas sem Fins Lucrativos (IPSFL). O IPCTN é o instrumento oficial (íntegra o Sistema Estatístico Nacional) de contabilização dos recursos humanos e da despesa em I&D, seguindo critérios acordados a nível europeu pelo EUROSTAT e em articulação com a OCDE. A importância deste inquérito é hoje um facto reconhecido para a própria relevância das instituições portuguesas num contexto internacional. Em Portugal o IPCTN realiza-se desde 1982. A base conceptual está de acordo com critérios internacionais e definidos no Manual de Frascati.” (DIREÇÃO-GERAL DE ESTATÍSTICAS DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA, 2016)

<sup>41</sup> A autorização de comercialização, também conhecida como *marketing authorization*, é a autorização que permite que determinado medicamento seja colocado no mercado e, em Portugal, é avaliada e concedida pela INFARMED.

*market share por valores*, não observamos um crescimento tão grande uma vez que correspondia a 18,4 % em 2010 e, em 2014, subiu apenas para 18,9 % (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; INFARMED, 2014).

### *6.1.1) Regulação Governamental e Serviço Nacional de Saúde*

O mercado de saúde e a política farmacêutica em Portugal são fortemente regulados pelo governo objetivando conciliar e equilibrar a assistência à população, tal como constitucionalmente estabelecido, com a sustentabilidade da despesa pública em medicamentos; sendo que tal regulamentação fica claramente demonstrada se analisados os anos 2000-2010 e, posteriormente, o condicionamento das referidas políticas ao Programa de Assistência Económica e Financeira do país a partir de 2011 e seu consequente Memorando de Entendimento (MdE), que objetivou a redução de despesas que vem sido atingida justamente através de uma combinação de instrumentos tais como regras de preços mais rigorosas, fórmulas de co-pagamento (mais conhecido enquanto fórmulas de comparticipação), estabelecimento de um cenário mais propício aos medicamento genéricos, redução das margens de distribuição e padrões de prescrição mais racionais pelos médicos (PEREIRA; VILARES, 2014; BARROS, 2012).

O procedimento comum de Comparticipação e Avaliação Prévia Hospitalar (APH) de medicamentos encontra-se regulamentado na Portaria 195-A/2015, de 30 de junho, que estabelece a competência da INFARMED para a instrução do procedimento de comparticipação, de avaliação prévia e de reavaliação de medicamentos; e que estabelece que o titular de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), ou seu representante legal, solicite a referida comparticipação ou APH da seguinte forma:

#### Artigo 3.º Legitimidade procedimental

1 — O titular da autorização de introdução no mercado válida de um medicamento pode requerer a comparticipação do medicamento para o qual exista um preço máximo de venda ao público ou para o qual, em simultâneo, seja requerida a fixação de um preço máximo de venda ao público.

2 — O titular da autorização de introdução no mercado válida de um medicamento pode igualmente requerer a avaliação prévia para efeitos de aquisição pelas instituições e serviços sob tutela do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — O disposto no presente artigo pode, por razões de saúde pública, de melhoria da acessibilidade ou vantagem económica para o Serviço Nacional de Saúde e para o cidadão, ser ainda aplicável ao titular de autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal ou ao titular de autorização de importação paralela, nos termos do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual. (PORTUGAL, 2014a)

Em relação a participação do Sistema Nacional de Saúde em Portugal, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), que é a autoridade

regulatória quanto aos medicamentos no país, avalia cada medicamento em relação aos tipos já existentes de tratamento e ao seu nível terapêutico, estabelecendo um preço de venda conforme o sistema internacional de preços de referência<sup>42</sup> e com base no preço médio de venda em países europeus como Espanha, França e Eslovênia, e, finalmente, após o estabelecimento da margem de lucro dos agentes que comercializam os medicamentos, tal como farmácias, é calculado o percentual de co-pagamento será custeado pelo Sistema Nacional de Saúde português, sendo que este é usualmente é maior quando existe vulnerabilidade econômica do paciente – costuma se aplicar quando o paciente recebe até 14 salários mínimos anuais – ou quando existe vulnerabilidade quanto ao estado de saúde, isto é, usualmente quando existe risco de vida pelo não consumo do medicamento em análise (PEREIRA; VILARES, 2014).

Justamente em relação ao cálculo do co-pagamento ou comparticipação, a INFARMED explica que:

Atualmente a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixa e baseada na classificação farmacoterapêutica (CFT). No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos (Escala A: 90%, Escala B: 69%, Escala C: 37 %, Escala D: 15%). No entanto a taxa de comparticipação é majorada em determinadas patologias ou grupos de doentes - Regimes Excepcionais (anteriormente denominados regimes especiais).

Os regimes excepcionais de comparticipação podem aplicar-se quer à dispensa em farmácia comunitária (por exemplo, a majoração do escalão de comparticipação aplicável à Classificação Farmacoterapêutica do medicamento) quer à dispensa nos serviços farmacêuticos de uma entidade hospitalar do SNS (por exemplo, a aplicação do financiamento a 100% de medicamentos dispensados pelos serviços farmacêuticos hospitalares a doentes não internados), e incluem condições específicas quanto à prescrição, como sejam a patologia ou grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescriptor, a forma como é feita a prescrição (inclusão de menções à regulamentação do regime especial), entre outros. (INFARMED, c2016a)

Ainda quanto ao co-pagamento, é válido mencionar que quando existem medicamentos genéricos com as mesmas finalidades terapêuticas, o co-pagamento, que é a contribuição efetiva do SNS, é realizado através do Sistema de Preços e Referência (SPR) usualmente da seguinte forma: inicialmente os medicamentos são estratificados em cinco classes de co-pagamento variando de 0 a 90 por cento do preço de venda e, posteriormente, o co-pagamento real é definido a partir da combinação do estrato definido com a análise dos preços praticados no varejo dos medicamentos dentro do mesmo grupo (PEREIRA; VILARES, 2014).

---

<sup>42</sup> O referido sistema internacional de preços de referência é uma metodologia implementada pelos Estados-Membros da União Europeia e pode ser visto em maiores detalhes na seguinte fonte: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/products-pricing-reimbursement\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/products-pricing-reimbursement_en)



O referido Sistema de Preços de Referência encontra-se definido no artigo 19º do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho e as matérias relativas às regras e procedimentos do Sistema de Preços de Referência encontram-se regulamentados na Portaria nº195-B/2015, de 30 de junho. Em relação ao SPR, a INFARMED afirma que:

O Sistema de Preços de Referência (SPR) abrange os medicamentos comparticipados, prescritos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, e para os quais já existem medicamentos genéricos autorizados, comparticipados e comercializados. O SPR estabelece um valor máximo a ser comparticipado, correspondendo ao escalão ou regime de comparticipação aplicável calculado sobre o preço de referência ou igual ao Preço de Venda ao Público (PVP) do medicamento, conforme o que for inferior, para cada conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado. (INFARMED, 2016b)

A Portaria nº195-B/2015 define o que é um medicamento genérico e o que são os grupos homogêneos a serem avaliados para determinação da existência ou não de um medicamento genérico:

#### Artigo 2

##### Determinação de grupo homogêneo

1 — O grupo homogêneo é constituído por um conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado. 2 — Para efeitos do número anterior considera -se medicamento genérico existente no mercado aquele que registre vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., das listas de grupos homogêneos. (PORTUGAL, 2014a)

Embora o percentual de genéricos no mercado português ainda seja pequeno, como será mais profundamente discutido abaixo, já se notou que houve uma diminuição nos gastos de co-pagamento pelo SNS para aqueles grupos de medicamento que contam com genéricos, e, ainda, que a desconfiança quanto à eficácia na utilização dos mesmos vem diminuindo (PEREIRA; VILARES, 2014).

## 6.2) Sistemas de Incentivo à P, D&I em Portugal

Existem diversos sistemas de incentivo à P&D e à Inovação em Portugal. Nota-se que o presente trabalho não objetiva exaurir todas as eventuais formas e mecanismos de incentivo à P&D e à Inovação que podem eventualmente estar disponíveis para empresas portuguesas, tal como, por exemplo, venture capital. O objetivo é sumarizar as ações mais sistemáticas a

nível governamental e disponível a nível sistêmico, uma vez que são esses sistemas de incentivo que, possivelmente, teriam maior impacto no que tange à evolução industrial e tecnológica de um setor como um todo.

Nota-se que, como exposto acima, os sistemas de incentivo detalhados abaixo não são específicos para o setor farmacêutico, mas, sim, presentes à nível sistêmico no ambiente regulatório português; não obstante, nota-se que pela atividade intrinsecamente baseada em ciência, espera-se que o setor farmacêutico se utilize dos referidos sistemas de incentivo de forma significativa.

É válido ressaltar ainda que os principais sistemas de incentivo à P&D presentes em Portugal estão intrinsecamente relacionados com os objetivos e metas da União Europeia, bem como com os recursos do referido bloco político-econômico, como será detalhado abaixo.

Ainda no que diz respeito ao fato das medidas serem para um crescimento sistêmico e generalizado das atividades industriais em Portugal e não setorialmente focadas, nota-se que a ausência de uma Política Industrial específica para a Indústria Farmacêutica vem sendo criticada por algumas empresas.

Por exemplo, o Grupo Azevedos, abaixo detalhado, e outras empresas farmacêuticas portuguesas como a Tecnimede e a Basi destacam os custos de exportação, e mais especificamente, dos custos de energia, transporte e impostos, sobretudo no que diz respeito aos produtos produzidos em solo português, mas sem finalidade de serem comercializados em Portugal, de modo que a própria APIFARMA defende assim alguma isenção de taxas para medicamentos destinados à exportação de modo a tornar a fabricação em Portugal mais competitiva.

### *6.2.1) Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT)*

A Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT), que é a agência pública nacional de apoio à investigação em ciência, tecnologia e inovação, em todas as áreas do conhecimento e está sob a tutela do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior. Em FCT teve um orçamento de 468 milhões de euros para apoio à ciência, sendo que desses 468 milhões de euros 311 milhões advinham de recursos próprios de Portugal, 148,7 milhões advinham de recursos europeus e 8,3 milhões de outras fontes (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A

TECNOLOGIA, 2015).

A FCT atua em diversas frentes, dentre as quais destaca-se o financiamento à ciência através de apoio a projetos de investigação; de formação avançada de doutoramento, de pós-doutoramento; de emprego científico a doutores e pós-doutores; de financiamento à Unidades de P&D e Laboratórios Associados; de Cooperação Internacional através de parcerias internacionais, por exemplo com os EUA; e o financiamento da Biblioteca do Conhecimento Online (b-on), e o planejamento, gestão e operação da Rede Ciência, Tecnologia e Sociedade (RCTS); entre outros (FCT, c2017). Apenas a título exemplificativo de suas atividades, em 2014, a FCT forneceu 9300 bolsas de estudo e concedeu fomento à 4.300 projetos de pesquisa envolvendo 20.000 pesquisadores de 257 centro de pesquisa (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, 2015).

#### 6.2.2) SIFIDE

Antes de explorarmos os sistemas de incentivo direto através de fomento à P&D, é importante mencionarmos a existência de um instrumento de incentivo indireto à inovação em Portugal que é o Sistema de Incentivos Fiscais à I&D<sup>43</sup> Empresarial (SIFIDE), criado em 1997 com o objetivo de aumentar a competitividade das empresas que investem em P&D através da dedução à coleta de impostos quanto as despesas com P&D, tendo o referido instrumento passado por algumas revisões e estando, desde 2011, na versão SIFIDE II, com maior atrativo para a participação do setor empresarial (AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-a]).

Não obstante, estudos apontam que o sistema de incentivo fiscal português é um dos mais onerosos dentre os países que integram a OCDE, mas que, ainda não existem dados suficientes disponíveis sobre o financiamento público à P&D empresarial em Portugal para a avaliação correta de eventuais resultados do referido programa (CARVALHO, 2013).

Ainda assim, destaca-se que estudos de análise dos resultados deste programa de 1997 a 2003 ressaltam a falta de garantias de sucesso se o SIFIDE for o principal instrumento de incentivo à inovação sem a existência de medidas complementares, uma vez que “*O SIFIDE é essencialmente um instrumento que incentiva o aumento quantitativo da I&D empresarial,*

---

<sup>43</sup> Como anteriormente mencionado o termo I&D (investigação e desenvolvimento) é equivalente ao termo brasileiro P&D (pesquisa & desenvolvimento)

*que não considera a qualidade do investimento realizado”* (CARVALHO, 2006, p. 211).

Ou seja, ainda que a ferramenta do SIFIDE seja interessante enquanto incentivo para aumento da inovação a nível generalizado em Portugal, o mesmo não demonstra um objetivo claro em relação aos tipos de áreas a serem investigadas ou sobre a qualidade dos resultados obtidos por tais atividades e esforços inovativo.

### *6.2.3) Horizonte 2020 no âmbito da Estratégia Europa 2020*

No âmbito da União Europeia, o Programa Horizonte 2020 é o Programa-Quadro da Comissão Europeia para financiamento à Investigação e Inovação e vigora entre 2014 e 2020 com intuito de aumentar o mercado interno da ciência e da tecnologia, sendo, assim, o principal mecanismo de financiamento à investigação e inovação na Europa.

Nota-se que o Programa Horizonte 2020 surgiu no âmbito da Estratégia Europa 2020, lançada em 2010 pela Comissão Europeia e, no mesmo ano, adotada pelo Conselho Europeu objetivando assegurar a saída da crise e com o intuito de planejar a economia da UE para a próxima década criando as condições para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo. Na referida Estratégia Europa 2020 os vetores serão alcançados por meio do desenvolvimento dos seguintes domínios: emprego, educação, investigação<sup>44</sup> e inovação, inclusão social e redução da pobreza e clima e energia (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2017; COMISSÃO EUROPEIA, 2010) .

É justamente dentro do conceito de crescimento inteligente que se enquadra o desenvolvimento de uma economia baseada no conhecimento e na inovação. Nesse sentido, no que tange ao objetivo de investir em investigação e inovação, nota-se que o objetivo da Estratégia é atingir a marca de 3 %<sup>45</sup> do PIB da UE sendo investido em I&D (COMISSÃO EUROPEIA, 2010). Uma das denominadas iniciativas emblemáticas no âmbito do crescimento inteligente é justamente chamada “Uma união de inovação”, que é descrita da

---

<sup>44</sup> Como mencionado anteriormente, o conceito de investigação em Portugal é equivalente ao conceito de pesquisa no Brasil.

<sup>45</sup> Segundo o referido documento denominado “Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo”, a referida meta se justifica pelo seguinte fato “*a despesa em I&D na Europa é inferior a 2 %, contra 2,6 % nos EUA e 3,4 % no Japão, sobretudo devido a níveis inferiores de investimento privado. Mas não se deve ter unicamente em conta os valores absolutos gastos em I&D - a Europa precisa de se centrar no impacto e na composição da despesa na investigação e de melhorar as condições de I&D no sector privado na UE. Metade do diferencial em relação aos EUA pode ser explicado por uma menor percentagem de empresas de alta tecnologia.*” (COMISSÃO EUROPEIA, 2010).

seguinte forma pelo documento enquanto uma iniciativa para reorientação da política de P&D e inovação levando em conta desafios atuais como alterações climáticas, eficiência energética e em matéria de utilização de recursos, a saúde e a evolução demográfica através das seguintes ações:

A nível da UE, a Comissão vai trabalhar no sentido de:

- **Concluir o Espaço Europeu da Investigação**, para desenvolver uma agenda de investigação estratégica centrada em desafios como a segurança energética, os transportes, as alterações climáticas e a utilização eficaz dos recursos, **a saúde** e o envelhecimento da população, os métodos de produção ecológicos e a gestão dos solos, visando ainda o reforço da programação conjunta com os Estados-Membros e as regiões;

- **Melhorar as condições gerais para que as empresas inovem** (ou seja, criar a **patente única da UE e um tribunal especializado em matéria de patentes, modernizar o regime dos direitos de autor e das marcas registadas, melhorar o acesso das PME à proteção da propriedade intelectual**, acelerar a criação das normas de interoperabilidade; melhorar acesso ao capital e utilizar plenamente as políticas de estímulo à procura, por exemplo através da contratação pública e da regulamentação inteligente);

- Lançar as «parcerias europeias de inovação» entre o nível da UE e o nível nacional, por forma a acelerar o desenvolvimento e aplicação das tecnologias necessárias para responder aos desafios identificados. A primeira parceria incluirá os seguintes temas: «construir a bioeconomia até 2020», «tecnologias facilitadoras essenciais para o futuro industrial da Europa» e «tecnologias que permitam às pessoas idosas viver autonomamente e ser socialmente activas»;

- Reforçar e desenvolver o **papel dos instrumentos da UE de apoio à inovação (por exemplo, fundos estruturais, fundos de desenvolvimento rural, Programa-Quadro de I&D, PIC e Plano SET)**, nomeadamente através de uma maior cooperação com o BEI e da racionalização dos procedimentos administrativos com vista a facilitar o acesso ao financiamento, em especial para as PME, e para criar incentivos inovadores relativamente ao mercado do carbono, nomeadamente para as empresas pioneiras;

- Promover parcerias do conhecimento e **reforçar a articulação entre o sistema educativo, as empresas e a investigação e inovação**, nomeadamente através do IET, e **promover o empreendedorismo** através do apoio às Jovens Empresas Inovadoras.

A nível nacional, os Estados-Membros devem:

- **Reformar os sistemas nacionais (e regionais) de I&D e inovação para promover a excelência e a especialização inteligente, reforçar a cooperação entre as universidades, a investigação e as empresas**, recorrer a programas conjuntos e estimular a cooperação transfronteiras em áreas em que a UE proporciona valor acrescentado, adaptando os procedimentos nacionais de financiamento em conformidade, com vista a assegurar a difusão da tecnologia em todo o território da UE;

- Assegurar um número suficiente de licenciados em ciências, matemática e engenharia e orientar os currículos escolares para a criatividade, a inovação e o empreendedorismo;

- Dar **prioridade às despesas no conhecimento, nomeadamente através de incentivos fiscais e outros instrumentos financeiros, com vista a promover o aumento do investimento privado em I&D.**” (COMISSÃO EUROPEIA, 2010, p. 15, *grifos da autora*)

Resta bastante clara a importância que a Comissão Europeia está dando no referido documento de planeamento até 2020, para a cooperação entre as universidades, a investigação e as empresas, bem como para os incentivos para aumento do investimento

privado em P&D (no trecho acima identificado enquanto I&D). São mencionados ainda fundos de investimento e facilitação da utilização dos ativos intangíveis, sobretudo patentes, marcas e direito de autor. Finalmente é feita menção à necessidade de estruturação, por cada um dos países, de sistemas nacionais e regionais de I&D e inovação.<sup>46</sup>

Quanto ao cenário em Portugal, especificamente quanto a vertente do Horizonte 2020, o órgão responsável pelo acompanhamento da participação da comunidade científica e tecnológica nos programas da União Europeia, assim como responsável pela implementação de políticas e programas resultantes é o Gabinete de Promoção do Programa-Quadro de I&DT (GPPQ) (AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-a]).

Segundo dados do Ministério da Ciência, desde 2014, Portugal já recebeu €403 milhões da União Europeia no âmbito do Programa Horizonte 2020 para 887 projetos com 1292 participações de entidades nacionais, como centros de investigação, empresas e instituições do ensino superior, tendo se tornado um beneficiário líquido do Horizonte 2020, uma vez que capta um apoio financeiro superior à contribuição nacional para o referido programa-quadro (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, c2017).

#### 6.2.4) *Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI), Programa Portugal 2020 e COMPETE 2020*

Estima-se que Portugal vai receber 25 bilhões de euros até 2020 dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI)<sup>47</sup> (visando estimular a economia portuguesa, assim como a criação de novos postos de emprego em um Programa denominado Portugal 2020 e, segundo a Agência Nacional de Inovação (ANI) portuguesa, a referida programação e implementação do Programa Portugal 2020 é organizada nos seguintes grupos temáticos: (i) *Competitividade e Internacionalização*; (ii) *Inclusão Social e Emprego*; (iii) *Capital Humano*; e (iv) *Sustentabilidade e Eficiência no Uso de Recursos*, conforme Decreto-Lei n.º 137/2014, de 12 de setembro (AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-a];

<sup>46</sup> A autora deixa como sugestão para trabalhos futuros a avaliação da concretização e dos respectivos resultados da iniciativa emblemática “Uma União da inovação” no âmbito da Estratégia Europa 2020 para avaliação de quais medidas foram bem-sucedidas no alcance da construção de um ambiente pró-inovação.

<sup>47</sup> Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI) incluindo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), Fundo de Coesão (FC), Fundo Social Europeu (FSE), Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas (FEAMP).

COMPETE 2020, c2017; PORTUGAL, 2014). Conforme estabelecido no Decreto nº 137/2014 de 12 de setembro:

Os fundos europeus estruturais e de investimento (FEEI) constituem uma contribuição decisiva para a recuperação económica do país e para a transformação estrutural da economia portuguesa. Para isso, as políticas públicas cofinanciadas por tais fundos devem concentrar-se na promoção do crescimento e do emprego.

A credibilidade da estratégia de Portugal para aplicação dos FEEI no próximo período de programação, de 2014 a 2020, impõe que se verifique uma forte sintonia com as prioridades estratégicas enunciadas na «Estratégia Europa 2020», nomeadamente o crescimento inteligente (baseado no conhecimento e na inovação), o crescimento sustentável (com uma economia mais eficiente, mais ecológica e competitiva) e o crescimento inclusivo (economia com níveis elevados de emprego e coesão social).

O Acordo de Parceria que Portugal assinou com a Comissão Europeia, adotou os princípios de programação da «Estratégia Europa 2020» e consagra políticas de desenvolvimento económico, social, ambiental e territorial.

A intervenção em Portugal dos FEEI, para o período de programação atual, é subordinada às prioridades de promoção da competitividade e internacionalização da economia, de formação de capital humano, de promoção da coesão social e territorial, da reforma do Estado, no quadro do desenvolvimento sustentável e das exigências do processo de consolidação orçamental. (PORTUGAL, 2014)

Nesse sentido, o Programa Operacional Competitividade e Internacionalização (COMPETE 2020) mobiliza os Fundos Europeus Estruturais e de Investimento para o período 2014-20 no âmbito da temática “Competitividade e Internacionalização” do Programa Portugal 2020 buscando justamente a *“criação de uma economia mais competitiva, baseada em atividades intensivas em conhecimento, na aposta de bens e serviços transacionáveis ou internacionalizáveis e no reforço da qualificação e da orientação exportadora das empresas portuguesas”* (COMPETE 2020, c2017) e, segundo a ANI, possui 4,4 bilhões de euros para investir em P&D; no aumento da competitividade das micro, pequenas e médias empresas (PME)<sup>48</sup>; em transportes sustentáveis; e na sustentabilidade e a qualidade do empregos em Portugal, sendo os referidos recursos fornecidos conforme Regulamento Específico do

---

<sup>48</sup> Conforme recomendação da Comissão das Comunidades Europeias de 6 de Maio de 2003 notificada com o número C(2003) 1422, a definição adotada em território europeu, inclusive Portugal é:

Artigo 2º - Efectivos e limiares financeiros que definem as categorias de empresas

1. A categoria das micro, pequenas e médias empresas (PME) é constituída por empresas que empregam menos de 250 pessoas e cujo volume de negócios anual não excede 50 milhões de euros ou cujo balanço total anual não excede 43 milhões de euros.

2. Na categoria das PME, uma pequena empresa é definida como uma empresa que emprega menos de 50 pessoas e cujo volume de negócios anual ou balanço total anual não excede 10 milhões de euros.

3. Na categoria das PME, uma microempresa é definida como uma empresa que emprega menos de 10 pessoas e cujo volume de negócios anual ou balanço total anual não excede 2 milhões de euros. (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 2003)

Domínio da Competitividade e Inovação que estabelece as regras aplicáveis aos sistemas de incentivos às empresas, vide Portaria n.º 57-A/2015 (AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-a]; COMPETE 2020, c2017; PORTUGAL, 2015a).

#### 6.2.5) *Programa Interface Portugal*

O Programa Interface Portugal faz parte do Programa Nacional de Reformas português, planejado com intuito de garantir a estabilidade econômica de Portugal entre 2016 e 2021, sendo o principal objetivo a valorização dos produtos portugueses, através da inovação, do aumento da produtividade, da criação de valor e da incorporação de tecnologia nos processos produtivos das empresas nacionais, objetivando ainda *“acelerar a transferência de tecnologia das universidades para as empresas, potenciar a certificação dos produtos, aumentar a competitividade da economia portuguesa e das empresas nos mercados nacional e internacional.”* (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

Nesse âmbito, é válido ressaltar que *“o Programa do XXI Governo Constitucional e o Programa Nacional de Reformas destacam a promoção da inovação na economia Portuguesa como um instrumento fundamental para o aumento da competitividade das empresas”*, nesse âmbito, o referido Programa Interface tenta atingir seus objetivos, dentre os quais estimular a inovação nas empresas portuguesas, através de quatro grandes iniciativas: (i) Apoio aos Centros de Interface Tecnológico (CIT), (ii) Clusters de Competitividade, (iii) Laboratórios Colaborativos, e (iv) Clube de Fornecedores (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

##### **(i) Apoio aos Centros de Interface Tecnológico (CIT)**

No que diz respeito a iniciativa (i) de Apoio aos Centros de Interface Tecnológico (CIT), é válido pontuar que a mesma comandada pela Agência Nacional de Inovação (ANI) (PROGRAMA INTERFACE, [20--]).

Nesse âmbito, nota-se que a ANI foi reformulada após de decisão estratégica dos Ministérios da Economia e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior portugueses justamente com o intuito de assumir-se enquanto:

“A ANI assume-se como plataforma que dá corpo ao crescente alinhamento das políticas de I&D, Inovação e Empreendedorismo de base tecnológica, nas áreas da Ciência e da Economia, tendo por principal atribuição a promoção da valorização do conhecimento, nomeadamente, através de uma maior e melhor colaboração e



articulação entre empresas e SCTN.”<sup>49</sup> (AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-b] )

“A ANI trabalha em proximidade com as empresas, aportando valor às suas atividades de inovação, e é reconhecida como elemento de credibilidade nas ações de apoio ao sistema. Nesse sentido, é dotada de um modelo de governação, que lhe permite assumir uma posição central na relação ciência-economia, em parceria com atores relevantes do sistema nesta área.” AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-b])

Pelos trechos acima, percebe-se a intenção de criação de um elemento de sinergia que seja capaz de conectar os atores envolvidos no esforço relativo ao processo inovativo de modo a “*reforçar a transferência do conhecimento para o tecido económico através de uma maior e melhor articulação entre as empresas e as restantes entidades do Sistema de I&F*”, ou, ainda “Reforçar o investimento empresarial em I&I determinado pela procura e com aplicabilidade comercial (aumentando a componente privada de financiamento)” tal como são algumas das atribuições da ANI (AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, [201-7b]).

A referida intenção de criação de um elemento de sinergia fica claro no que diz respeito ao apoio da ANI quanto ao i) de Apoio aos Centros de Interface Tecnológico (CIT), uma vez que os CITs são “*entidades de ligação entre as instituições de ensino superior e as empresas, que se dedicam à valorização de produtos e serviços e à transferência de tecnologia*” (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

A referida iniciativa tem por objetivo potencializar “*a ligação das entidades do sistema de inovação e facilitar o acesso destas entidades a recursos humanos altamente qualificados, promovendo o emprego científico e qualificado, e aumentando o acesso a conhecimento*”, sobretudo para as micro, pequenas e médias empresas (PME) (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

Dentre os objetivos e medidas pontuados pelo Programa Interface no âmbito da iniciativa (i) de Apoio aos Centros de Interface Tecnológico (CIT), destacam-se enquanto objetivos: potenciar o crescimento baseado no conhecimento e inovação; aumentar a capacidade produtiva de bens e serviços transacionáveis com maior valor acrescentado, especialmente nas PME, promover a maior colaboração entre a Ciência e a Indústria, fortalecer o investimento privado em P&D; e destacam-se enquanto medidas: projetos de inovação empresarial, modernização de equipamentos, internacionalização, doutoramentos em empresas, docentes na indústria, inserção de jovens técnicos e intercâmbio com parceiros europeus (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

---

<sup>49</sup> SCTN – Sigla utilizada para Sistema Científico e Tecnológico Nacional

É bastante clara, mediante os objetivos e medidas relatadas, a intenção de internacionalização que também se repete nas empresas farmacêuticas Bial e Hovione, como será detalhado abaixo.

### **(ii) Clusters de Competitividade**

No que diz respeito à iniciativa (ii) Clusters de Competitividade, nota-se que “*objetivo principal da emergência e evolução dos Clusters é se tornar um driver principal de benefícios das economias de aglomeração, fazendo com que estas plataformas colaborativas se tornem um sinónimo de transformação industrial e desenvolvimento das indústrias emergentes*” (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

Os referidos clusters de competitividade são regulamentados pelo Despacho nº 2909/2015 e são coordenados pelo Agência para a Competitividade e Inovação, I.P. (IAPMEI) que segundo o Art. 1º do Decreto 266/2012, que o regulamenta, “*é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio.*” e está sob à égide do atribuições do Ministério da Economia e do Emprego (MEE). Ainda segundo o Art. 3º, 1, do mesmo dispositivo legal, é determinado que “*...tem por missão promover a competitividade e o crescimento empresarial, visando o reforço da inovação, do empreendedorismo e do investimento empresarial, nas empresas que exerçam a sua atividade nas áreas sob tutela do MEE, com exceção do setor do turismo, designadamente das empresas de pequena e média dimensão.*” (PORTUGAL, 2012).

Dos trechos acima destacados, nota-se que o principal foco do IAPMEI são as PME, nesse âmbito, se ressalta que as mesmas que podem potencialmente se beneficiar da denominada “*economia de aglomeração*” provocada pelo *cluster* na medida em que poderiam buscar a complementariedade de ativos em empresas parceiras de modo a alcançar metas e objetivos que idealmente teriam mais dificuldade de alcançar de forma isolada, tal como a internacionalização.

Isso eventualmente pode ocorrer pela natureza dos *clusters* de competitividade, que, conforme definição do Regulamento de reconhecimento dos *clusters* de competitividade (Despacho nº 2909/2015), são uma “*plataforma agregadora de conhecimento e competências, constituída por parcerias e redes que integram empresas, associações empresariais, entidades públicas e instituições de suporte relevantes, nomeadamente entidades não empresariais do Sistema de Investigação e Inovação*”.

O modelo de gestão dos *clusters* também são definidos no referido despacho, no item

C, conforme abaixo:

“C. Modelo de Governação do cluster

Neste ponto devem ser evidenciados aspetos como a capacidade de gestão do cluster (estabilizada em torno de uma equipa qualificada e profissionalizada que garanta a consistência técnica e organizacional do modelo de governação associado à iniciativa de clusterização); a capacidade de financiamento do cluster (disponibilidade dos parceiros económicos e institucionais envolvidos para garantir um financiamento parcial crescente, no Horizonte 2020, da estrutura de gestão e das iniciativas de programas e projetos que corporizem a estratégia proposta para a matriz de ações de cooperação e qualificação em causa).

Devem ainda ser cabalmente fundamentados os resultados esperados, designadamente através da demonstração da capacidade de programação temporal com discriminação de grandes categorias de atuação, assente na evidenciação da bateria de indicadores relativos à implementação concreta das diversas iniciativas.” (PORTUGAL, 2015b) (*grifos da autora*)

Em relação ao supracitado modelo de gestão dos clusters, a autora destaca a preocupação com a existência de uma capacidade de financiamento do mesmo.

Adicionalmente, ressalta-se que a *clusterização* tem relação direta com as políticas públicas europeias, onde os *clusters* são vistos “*como determinantes para políticas associadas ao apoio ao crescimento das PME e à implementação da especialização inteligente*” (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

Finalmente, destaca-se que, embora o foco principal do IAPMEI seja no desenvolvimento de PMEs e embora seja o IAPMEI o órgão responsável pela coordenação dos *clusters* de competitividade, existem *clusters* que possuem participação de grandes empresas, tais como o Health Cluster Portugal, que será detalhado abaixo.

É válido ressaltar que o Health Cluster Portugal é oficialmente reconhecido pelo IAPMEI<sup>50</sup> (IAPMEI, c2016a). Em relação ao setor farmacêutico português como um todo, ressalta-se que além do Health Cluster Portugal, existe também o *Cluster* de Competitividade da Petroquímica, Química e Refinação, reconhecido pela IAPMEI, mas com a Associação das Indústrias da Petroquímica, Química Industrial e Refinação (AIPQR) enquanto entidade gestora (IAPMEI, c2016b).

Não obstante, nota-se que o referido *Cluster* de Competitividade foi apenas recentemente, em 23 de fevereiro de 2017, reconhecido no âmbito do Programa INTERFACE, de modo que não existem ainda dados suficientes para detalhamento do referido *Cluster* ou eventuais resultados (AIPQR, [20--]). De qualquer forma, é bastante interessante verificar que uma Associação de Indústrias será a gestora do *Cluster* após

---

<sup>50</sup> A lista completa de *clusters* oficialmente reconhecidos pelo IAPMEI pode ser verificada em: <https://www.iapmei.pt/Paginas/Clusters-de-competitividade-reconhecidos-pelo-IAPM.aspx> / Acesso em: 13/06/17 (IAPMEI, c2016a)

reconhecimento por parte de um Programa governamental, como no caso do Programa INTERFACE, no âmbito do Programa Nacional de Reformas português.

### **(iii) Laboratórios Colaborativos**

No que diz respeito à iniciativa (iii) Laboratórios Colaborativos, a mesma é comandada pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT), que, como acima mencionado, é a agência pública nacional de apoio à investigação em ciência, tecnologia e inovação, em todas as áreas do conhecimento e está sob a tutela do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Conforme o próprio Programa INTERFACE, a definição de laboratório colaborativo é:

“Por Laboratório Colaborativo entende-se a associação ou o consórcio de unidades de investigação, instituições de ensino superior, empresas, instituições intermédias e de interface, centros tecnológicos, empresas, associações empresariais e outros parceiros relevantes do tecido produtivo, social ou cultural, como laboratórios do Estado, autarquias e instituições associadas a organizações locais, unidades hospitalares, museus, arquivos, ou instituições sociais, nacionais ou internacionais (entidades participantes).”(PROGRAMA INTERFACE, [20--?])

O objetivo principal do Laboratório Colaborativo é, conforme definição do Projeto INTERFACE, justamente de:

“...definir e implementar agendas de investigação e de inovação orientadas para a criação de valor económico e social, incluindo processos de internacionalização da capacidade científica e tecnológica nacional, em área(s) de intervenção relevante(s), e o estímulo ao emprego científico e a realização de atividades de I&D que potenciem o reforço de sinergias com instituições de ensino superior, designadamente no âmbito de programas de formação especializada, profissional ou avançada em estreita colaboração com parceiros sociais e económicos.” (PROGRAMA INTERFACE, [20--?])

### **(iv) Clube de Fornecedores**

No que diz respeito à iniciativa (iv) Clube de Fornecedores, a mesma é comandada pela Autoridade de Gestão do COMPETE 2020. A referida iniciativa tem por objetivo promover a *“integração e participação de empresas portuguesas, sobretudo as PME, em cadeias de valor internacionais, através da cooperação com empresas com papel relevante nas mesmas que lhes assegurem melhores condições de acesso a mercados, tecnologias e competências.”* (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

O clube funciona com a ideia de empresas “nucleares”, que potencialmente poderiam ganhar escala em atividades que tenham procura internacional dinâmica, permitindo a ascensão gradual e sistêmica de Portugal nos setores que eventualmente alcançassem a

referida internacionalização (PROGRAMA INTERFACE, [20--?]).

#### 6.2.6) Gabinetes de Transferência de Tecnologia (GAPs)

Ainda sob à égide do FCT está o Gabinete de Tecnologia, que “*tem como principal missão agregar programas de ligação entre o I&D académico e o sector empresarial, e potenciar a transferência de conhecimento*” através do estímulo à competitividade e visibilidade internacional da ciência portuguesa “*de modo a promover a transferência de conhecimento entre os centros de I&D e o tecido empresarial*” através: (i) do acompanhamento da transferência de conhecimento para o tecido empresarial; (ii) da atuação enquanto interlocutor entre a FCT e os vários *stakeholders*, como empresas, organizações empresariais, Pólos, Clusters, o Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas (IAPMEI), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), os Gabinetes de Transferência de Tecnologia, e ainda organizações internacionais como a Agência Espacial Europeia (ESA), o Observatório Europeu do Sul (ESO), a Organização Europeia para a Pesquisa Nuclear (CERN), a Infraestrutura Europeia de Radiação de Síncrotron (ESRF) e as Parcerias Internacionais <sup>51</sup> (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, c2017).

#### 6.3) Panorama Setorial - empresas relevantes no setor Farmacêutico português

Como anteriormente mencionado, dentre os objetivos específicos do presente trabalho está compreender as trajetórias e estratégias empresariais das portuguesas Hovione e Bial de modo a criar um panorama setorial a partir da análise das empresas mais relevantes no setor farmacêutico português. O corte metodológico foi realizado com base no fato de serem as mais bem-sucedidas a nível mercadológico.

Em adição à Bial e à Hovione, estudadas por serem as com melhor performance em mercado local, tal como a metodologia prevista para o trabalho, embora não esteja no corte metodológico do presente trabalho, será detalhado também o caso do Grupo Azevedo, por

---

<sup>51</sup> Programas MIT-Portugal; CMU-Portugal, UTAustin-Portugal; Harvard Medical School-Portugal e Fraunhofer-Portugal

conta da sua destacada intenção e esforços em prol da inovação e internacionalização e por ser a empresa líder de fabricação de medicamentos em Portugal, sobretudo para exportação, em exceção metodológica.

Serão detalhados ainda a Fundação Bial, enquanto instituição de apoio à inovação e, no capítulo 7, o Health Cluster Portugal, enquanto Associação que pode impactar do desenvolvimento do setor farmacêutico português à nível sistêmico, este último tendo sido entrevistado para avaliação acerca de como se relaciona com os aspectos de inovação e propriedade industrial.

### *6.3.1) Bial*

A empresa Bial originalmente familiar foi fundada em 1924 e atua, hoje em dia, a nível internacional, sendo considerado o maior grupo farmacêutico português e um dos principais a nível ibérico (BORNES, 2012). É válido ressaltar que o atual posicionamento enquanto maior grupo farmacêutico português foi alcançado através de uma série de ações que, ao longo do tempo, culminaram para este resultado.

Dentre as ações estratégicas a nível empresarial que aparentam ter correlação com o atual posicionamento de mercado da empresa, podemos destacar que, nos anos 60, foi realizado trabalho de renovação de equipamentos e mecanização e, no final da década de 70, a Bial passou a investir de forma mais intensiva na área de recursos humanos, focando a sua atenção a diversas áreas, como o marketing, a gestão ou a atividade industrial (BORNES, 2012). Ou seja, fica claro um esforço tanto em relação à capacitação estrutural, pelo investimento em equipamentos, quanto em relação à capacitação humana pelos investimentos intensivos na área de recursos humanos.

Dessa forma, nos anos 80, o Bial se firma como o maior grupo farmacêutico português, então, iniciando, na década de 90, a atividade na área da investigação (pesquisa) e desenvolvimento de novos medicamentos e um plano de internacionalização culminando na inauguração de uma unidade industrial com Centro de Investigação e Desenvolvimento, onde foi desenvolvido o primeiro medicamento inovador português, lançado em 2009 no mercado europeu (BORNES, 2012). Isto é, a BIAL não começou com um enfoque de pesquisa e desenvolvimento, mas, sim, após a realização de capacitação estrutural e humana, passou a investir de forma intensificada em pesquisa e desenvolvimento.

As referidas atividades de P&D foram iniciadas em 1993 e, em 1994 foi fundada a Fundação Bial. A Bial depositou o seu primeiro pedido de patente em 1996, referente ao acetato de eslicarbazepina (medicamento lançado em Portugal em 2010).

É importante ressaltar que além de depositar pedidos de patente, a BIAL buscou parcerias para a produção e comercialização em outros países, como ocorrido com o próprio acetato de eslicarbazepina que, em 2007, foi licenciado pela Bial para a Sepracor permitindo que a última comercializasse o referido produto em mercados externos, como o Canadá, o referido medicamento tendo sido ainda licenciado, em 2009, à EISAI para abastecimento do mercado europeu (BIAL, 2017).

Ainda em relação à tomada de decisões estratégicas para sua expansão, nota-se ainda uma busca bastante pronunciada para a internacionalização que pode ser claramente demonstrada pela aquisição de empresas em outros países a partir de 1998, como discutido abaixo, bem como pela afiliação, em 2005, à EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*).

Quanto as aquisições de empresas internacionais objetivando a expansão de mercado, ressalta-se a aquisição da empresa espanhola Aristegui em 1998 culminando na criação da Bial Espanha que atualmente conta com 170 colaboradores. Destaca-se ainda, que, nos anos subsequentes, a Bial criou a Bial África e a Bial Itália, tendo comprado algumas empresas para tal, como, no caso italiano, a empresa S.A.R.M. Allergeni (BIAL, 2017).

Nesse âmbito, atualmente, a BIAL possui empresas na Espanha, como acima mencionado, além de possuir empresas na Alemanha, Reino Unido, Itália, Suíça, Moçambique, Costa do Marfim, Angola e Panamá, conforme pode ser visto na Figura 3, na qual estão destacados em azul os países onde o grupo Bial possui empresas próprias e, em vermelho, os mercados que são abastecidos com produtos da referida empresa (BIAL, 2017).

**Figura 3 - Distribuição de empresas do grupo Bial no mundo e de mercados abastecidos**



Fonte: BIAL, 2017.

Quando avaliamos a referida empresa, fica bastante nítido a realização por parte da Bial de esforços de investimento em P&D buscando a inovação no segmento farmacêutico. Tal fato pode ser comprovado pela análise dos documentos de patentes disponíveis na base de dados Espacenet ou bases locais, como será abaixo discutido, pelas notícias encontradas na mídia referente a aprovações de comercialização de novos medicamentos ou, ainda, pelas notícias acerca de novas parcerias envolvendo inclusive transferência de tecnologia.

Como um exemplo de aprovações de comercialização de novos medicamentos, destaca-se, em 2016, a aprovação pela Comissão Europeia da Opicapona (Ongentys<sup>®</sup>), um medicamento utilizado como um complemento aos inibidores da levodopa / inibidores DOPA descarboxilase (DDCI), usualmente utilizado para a doença de Parkinson (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2016). A Opicapona já teve a patente reconhecida na Europa e atualmente já é comercializado na Alemanha e no Reino Unido (BIAL, 2017)

Nota-se ainda que o referido medicamento já foi alvo de uma parceria de transferência de tecnologia, celebrado com a norte-americana Neuricrine, no qual foi estabelecido o pagamento inicial de 30 milhões de dólares para desenvolvimento, obtenção do registro de comercialização e comercialização do medicamento Opicapona nos Estados Unidos, sendo que o referido contrato pode chegar até 145 milhões de dólares (SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE, 2017).

Ainda no âmbito das decisões estratégicas relacionadas ao investimento em P&D, é



relevante pontuar que em janeiro de 2017, a BIAL e o Estado português assinaram um contrato de investimento no valor de 37,4 milhões de euros relativo à realização de pesquisas científicas especificamente nas áreas dos sistemas nervoso central e cardiovascular, sendo o referido contrato válido até 2018 (SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE, 2017).

Lembramos ainda que, como anteriormente mencionado, conforme Lista Provisória relativa “as empresas com mais despesa em atividades de P&D em 2015 – Portugal” lançada pela Direção-Geral de Estatísticas da Educação e Ciência (DGEEC), a Bial ocupa o 4º lugar<sup>52</sup>, sendo relatado que a mesma gastou em 2015 (até o mês de novembro) um total de 32.475.186,00 euros e empregou um total de 84 profissionais na área de P&D, sendo 80 com diploma de nível superior e, dentre os mesmos, 21 com curso de doutorado (DIREÇÃO-GERAL DE ESTATÍSTICAS DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA, 2016).

Adicionalmente, como anteriormente discutido, embora as patentes não sejam necessariamente um indicador para o nível de inventividade de uma empresa, considerando a importância das patentes para a área farmacêutica, foram realizadas, em 05/07/2017, buscas na base de dados disponível no site do ESPACENET referentes à “bial” no campo do depositante (campo de busca avançada: “*applicant*”). Para o termo “bial”, os foram obtidas 639 ocorrências, não obstante, alguns dos pedidos foram identificados erroneamente<sup>53</sup>. Dessa forma, se optou por restringir a busca para as seguintes combinações: (i) “bial” *and* “portela”; (ii) “bial” *and* “portela”; e (iii) “bial” *and* “fundação”.

Os resultados encontrados foram 518 casos para a combinação (i) “bial” *and* “portela”, e ainda 8 casos para a combinação (ii) “bial” *and* “farmacêutica” (idêntico ao resultado encontrado “bial” *and* “farmacêutica” e para “bial” *and* “farmacêutica”), sendo estes últimos casos todos espanhóis ou com prioridade e inventores espanhóis, possivelmente pela obrigatoriedade da legislação espanhola de depósito inicial na Espanha quando existem inventores espanhóis.

Enquanto meio de verificação de eventual interesse da empresa em relação ao mercado brasileiro, foi verificado ainda se a BIAL depositou pedidos de patente no Brasil através da base de patentes brasileira disponível no *website* do INPI. Na referida verificação de casos em nome de “bial” *and* “portela”, foram encontrados 41 casos em nome da referida empresa,

---

<sup>52</sup> A referida lista diz respeito a todos os setores, não sendo, portanto focada no setor farmacêutico, sendo a Bial a número 1 da lista de investimento em P&D em Portugal se considerado somente o setor químico farmacêutico.

<sup>53</sup> Por exemplo, pelo fato do nome do depositante ser JOHN BIAL (como no pedido US2014373187) ou como na empresa russa ZAKRYTOE AKTSIONERNOE OBSHCHESTVO "VEKTOR-BIAL'GAM" (como no pedido RU2008104741).

como pode ser visto no Quadro 3.

É interessante pontuar que a partir da análise dos títulos destes casos (pedidos de patentes ou patentes concedidas) é possível perceber que muitos deles se referem a compostos e processos, demonstrando os esforços em P&D para o desenvolvimento de novos compostos e processos, diferentemente das empresas brasileiras estudadas que tinham maior enfoque em composições e preparações.

Ressalta-se ainda que, mesmo o Brasil não sendo o principal mercado da BIAL, a referida empresa possui mais depósitos de pedidos de patentes no Brasil do que as empresas brasileiras avaliadas no presente trabalho.

### Quadro 3 - Resultado da Busca no INPI para “bial and portela” no campo “depositante”

RESULTADO DA PESQUISA (05/07/2017 às 13:37:19)

Pesquisa por:

Depositante: 'BIAL AND PORTELA' \

Foram encontrados 41 processos que satisfazem à pesquisa. Mostrando página 1 de 3.

Pedido	Depósito	Título	IPC
BR 11 2017 011168 3	27/05/2015	MEDICAMENTOS PARA RETARDAR A DOENÇA DE PARKINSON	A61K 31/4439
BR 11 2016 016565 9	23/01/2015	PROCESSOS PARA A SÍNTESE DE COMPOSTOS DE UREIA SUBSTITUÍDA	C07D 233/61
BR 11 2016 005331 1	12/09/2014	COMPOSTO, E, PROCESSO PARA PREPARAÇÃO DE UM COMPOSTO E ENANTIÔMEROS	C07D 311/12
BR 11 2016 002196 7	01/08/2014	COMPOSTOS DE UREIA E SUA UTILIZAÇÃO COMO INIBIDORES ENZIMÁTICOS	C07D 405/14
BR 11 2016 001576 2	24/07/2014	COMPOSTOS DE UREIA E SUA UTILIZAÇÃO COMO INIBIDORES ENZIMÁTICOS	C07D 401/12
BR 11 2015 010969 1	14/11/2013	COMPOSTO, MÉTODOS PARA TRATAR HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR E PARA TRATAR LESÃO DO PULMÃO, E, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	A61K 31/417
BR 11 2015 001769 0	26/07/2013	PROCESSO PARA A SÍNTESE DE COMPOSTOS DE UREIA SUBSTITUÍDA	C07D 213/00
BR 11 2015 001546 8	24/07/2013	COMPOSTOS DE UREIA E SUA UTILIZAÇÃO COMO INIBIDORES ENZIMÁTICOS	C07D 233/61
BR 11 2014 014341 2	12/12/2012	COMPOSTOS QUÍMICOS E PROCESSOS	C07D 413/04
BR 11 2013 016818 8	30/12/2011	FORMULAÇÃO	A61K 9/16
BR 11 2013 007380 2	21/10/2011	REGIME DE ADMINISTRAÇÃO PARA NITROCATECÓIS.	-
BR 11 2013 020424 9	21/10/2011	REGIME DE ADMINISTRAÇÃO PARA NITROCATECÓIS	A61K 31/4439
BR 11 2013 001721 0	28/07/2011	PROCESSO DE SÍNTESE DE COMPOSTOS DE UREIA SUBSTITUÍDA	C07D 233/90
BR 11 2012 005254 3	10/09/2010	FORMULAÇÃO DE SUSPENSÃO ORAL, USO DA SOLUÇÃO DE SORBITOL EM COMBINAÇÃO COM GOMA DE XANTANO, PROCESSO PARA PREPARAR UMA FORMULAÇÃO DE SUSPENSÃO ORAL COMPREENDENDO ACETATO DE ESLICARBAZEPINA	A61K 9/10
PI 1016132-5	31/03/2010	COMPOSIÇÃO, FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA, MÉTODO PARA FABRICAR UMA FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA ESTÁVEL.	A61K 9/16
PI 1014865-5	31/03/2010	"COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA COMPREENDENDO DERIVADOS DE NITROCATECOL, E, MÉTODO PARA FABRICAR UMA COMPOSIÇÃO OU FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA"	A61K 9/16
BR 12 2013 027950 4	23/12/2009	-	-
PI 0923819-0	23/12/2009	COMPOSTOS FARMACÊUTICOS	A61K 31/33
PI 0906174-6	17/09/2009	PROCESSO PARA PREPARAR O ENANTIÔMERO S OU R DE UM COMPOSTO, USO DE UM CATALISADOR QUIRAL, RUI (LIGANTE QUIRAL) (ACAC)2, RII (LIGANTE QUIRAL) (CF3COO)2,	C01G 55/00
PI 0908731-1	16/03/2009	FORMAS CRISTALINAS DE 5-[3-(2,5-DICLORO-4,6-DIMETIL-1-OXI-PIRIDINA-3-IL) [1,2,4]OXADIAZOL-5-IL]-3-NITROBENZENO-1,2-DIOL	C07D 413/04
PI 0908340-5	27/02/2009	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA FÁRMACOS POUCO SOLÚVEIS	A61K 9/14
PI 0821482-4	23/12/2008	3-N-FENIL-1,3,4-OXADIAZOLONA 5-O-SUBSTITUÍDA, SEU USO, SUA COMPOSIÇÃO E SEU PROCESSO DE PREPARAÇÃO	C07D 413/10
PI 0818105-5	13/11/2008	PROCESSO PARA PREPARAR UM COMPOSTO E COMPOSTO	C07D 311/74
PI 0818753-3	24/10/2008	PRECURSORES.	C07D 213/81
PI 0818680-4	24/10/2008	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, PREPARAÇÃO FARMACÊUTICA, E MÉTODO PARA PREPARAR UM FORMA DE DOSAGEM ORAL FARMACÊUTICA	A61K 9/00
PI 0806402-4	31/01/2008	PROCESSO E COMPOSTO	C07D 405/04
PI 0806428-8	31/01/2008	PROCESSO E COMPOSTO	C07D 405/04
PI 0806568-3	14/01/2008	USO DE ESLICARBAZEPINA OU ACETATO DE ESLICARBAZEPINA, E, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	A61K 31/55
PI 0806514-4	10/01/2008	USO DE UM COMPOSTO, MÉTODO PARA TRATAR UMA OU MAIS DAS SEGUINTE INDICAÇÕES, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ANGINA, ARRITMIAS, DISTÚRBIOS CIRCULATÓRIOS TAIS COMO FENÔMENO DE RAYNAUD, ENXAQUECA E ANSIEDADE E DISTÚRBIOS DE ANSIEDADE, E, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	A61P 9/04
PI 0718351-8	12/12/2007	"PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DO ENANTIÔMERO S OU R, PROCESSO PARA FORMAR UM COMPOSTO R OU S, USO DE UM CATALISADOR QUIRAL, COMPOSTO, SAL TARTRATO DO ENANTIÔMERO S OU R DE UM COMPOSTO, COMPLEXO DE METAL DE TRANSIÇÃO E CATALISADOR"	C07D 311/04
PI 0721213-5	10/10/2007	"REGIME DE DOSAGEM DE INIBIDORES DA COMT"	A61K 31/4439
PI 0711508-3	31/05/2007	FORMAS CRISTALINAS A,B,C, E X, PROCESSO PARA PREPARAR AS FORMAS CRISTALINAS A,B,C,E X FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA, USO DAS FORMAS A,B,C, E X, E PROCESSO PARA PREPARAR A FORMA AMORFA DE CLORIDRATO DE (R) -5-(2-AMINOETIL) - 1 - (6,8 - DIFLUOROCROMAN -3- IL), - 1,3-DIIDROIMIDAZOL - 2-TIONA	C07D 413/04
PI 0709490-6	11/04/2007	MÉTODO PARA PREPARAR DERIVADOS ENANTIOMÉRICOS DE DIBENZ/B, F/AZEPINAS, COMPOSTO DE ACETATO DE ENOL, PROCESSO PARA PREPARAR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, PROCESSO PARA PREPARAR (S) - (+) - MHD OU (R) - (-) - MHD E PROCESSO PARA PREPARAR UM COMPOSTO DE ACETATO DE ENOL	C07D 223/22
PI 9602933-1	28/06/1996	COMPOSTOS DIHIDRODIBENZO [b,f] AZEPINAS SUBSTITUIDAS.	C07D 223/24
PI 0707007-1	14/02/2007	USO DE UM DERIVADO DE 5H-DIBENZ/B.F/AZEPINA-5-CARBOXAMIDA, MÉTODO DE TRATAMENTO DE DOR NEUROPÁTICA, E MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS	A61K 31/55
PI 0706863-8	15/01/2007	COMPOSIÇÃO DE FÁRMACOS, USO DE UMA COMPOSIÇÃO DE FÁRMACOS E EMBALAGEM COMERCIAL	A61K 31/4164
PI 0613859-4	26/07/2006	COMPOSTOS DERIVADOS DE NITROCATECOL, SEU USO E SEU PROCESSO DE PREPARAÇÃO, BEM COMO COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	C07D 413/04
PI 0520258-2	06/05/2005	USO DE UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, MÉTODO PARA PREPARAR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, E, USO DE UMA QUANTIDADE EFICAZ DE ACETATO DE ESLICARBAZEPINA	A61K 9/00
PI 0209554-8	10/05/2002	MÉTODOS PARA A PREPARAÇÃO DE (S)-(+)- E (R)-(-)-10,11-DI-HIDRO-10-HIDRÓXI-5H-DIBENZ[b,f]AZEPINA-5-CARBOXAMIDA, E, COMPOSTOS	C07D 223/28

Fonte: INPI, 2017.

### 6.3.2) Fundação Bial

A Fundação Bial foi constituída em 1994 pelos Laboratórios Bial, em conjunto com o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, sendo uma Instituição sem fins lucrativos e de utilidade pública, contando com patrocínios do Presidente da República, do Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas e da Ordem dos Médicos, sendo gerida por representantes de ambas as instituições. A missão da Fundação Bial é “*incentivar o estudo científico do ser humano saudável, tanto do ponto de vista físico como espiritual*” ( BIAL, c2014b).

Considerando o objetivo acima exposto, a referida Fundação vem desenvolvendo atividades de aproximação com a comunidade científica, sendo considerada referência nas pesquisas de neurociência, conforme autointitulada, e tendo assumido o Prêmio BIAL, que foi criado em 1984, que premia anualmente os trabalhos de maior destaque em pesquisa básica e a investigação clínica na Europa. Adicionalmente, a Fundação promove concursos de Apoios Financeiros a Projetos de Investigação Científica orientados para o estudo neurofisiológico e mental do ser humano, nas áreas da Psicofisiologia e da Parapsicologia, já tendo patrocinado 610 projetos, envolvendo cerca de 1350 investigadores em 25 países<sup>54</sup> e possuindo em seu corpo de Conselho Científico pesquisadores de todo o mundo (BIAL, c2014b).

Como mencionado acima, nota-se especial interesse da fundação na área das neurociências. Nesse âmbito, é interessante pontuar que o presidente da mesma, Sr. Luís Portela, já deu declarações sobre seu posicionamento pessoal e posicionamento da referida fundação no que diz respeito ao tratamento da parapsicologia como ciência, inclusive promovendo há anos o Simpósio "Aquém e Além do Cérebro" (DIÁRIO DE NOTÍCIAS, 2014).

No que diz respeito à produção científica, a fundação criou a bases de dados Athena/Bial<sup>55</sup> que dá acesso a sua produção científica que, de 1994 até abril de 2017, resultou na publicação de 762 artigos em revistas indexadas, dos quais 617 em revistas com um fator de impacto médio de 3.4 e 105 em revistas com um fator de impacto superior a 5, tendo

---

<sup>54</sup> A lista com parte dos centros de pesquisa que já receberam algum tipo de fomento da Fundação Bial podem ser encontrados no seguinte link: [https://www.bial.com/imagem/Centros\\_de\\_investigacao\\_apoiados\\_Internet\\_20160124.pdf](https://www.bial.com/imagem/Centros_de_investigacao_apoiados_Internet_20160124.pdf) / Acesso em: 12/06/2017

<sup>55</sup> A referida base de dados pode ser acessada através do seguinte link: <http://fbial.docbasecloud.net/>. Acesso em: 12/06/2017

gerado 10.088 citações<sup>56</sup>, com especial atenção para a área das neurociências (BIAL, c2014b).

### 6.3.3) *Hovione*

A Hovione é um grupo internacional familiar de empresas, que permanece privado, tendo sido criada em 1959 por Ivan Villax, Nicholas de Horthy e Andrew Onody, todos de origem húngara. Inicialmente, as pesquisas realizadas por Ivan Villax se referiam a tetraciclina semissintéticas (antibióticos) e anti-inflamatórios corticosteróides. Em seguida foram gerados royalties a partir do licenciamento de patentes para farmacêuticas multinacionais, o que permitiu o início de uma produção em pequena escala e à exportação de produtos, seguida da construção de sua primeira fábrica em Loures, Portugal, com foco na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) (HOVIONE, c2017).

A história da Hovione apresenta alguns sucessos comerciais e decisões comerciais envolvendo novas trajetória bastante marcantes, como, por exemplo:

- (i) nas décadas de 60 e 70, a produção e venda de betametasona e derivados sobretudo para o Japão;
- (ii) no início década de 80, a comercialização do antibiótico semissintético doxiciclina nos EUA após expiração da respectiva patente, sendo que o referido produto da Hovione ainda tem uma quota de mercado de 75% atualmente;
- (iii) no final da década de 80, houve, por parte da Hovione, o patenteamento do dipropionato de dexametasona, que foi lançado no Japão, onde rapidamente se tornou o produto mais vendido na classe terapêutica anti-inflamatória tópica;
- (iv) na década de 90, o desenvolvimento de agentes de contraste e a ampliação da fábrica com intuito de atender as necessidades de fabricação terceirizada por parte da Indústria Farmacêutica mundial
- (v) nos anos 2000, foi criada nova planta de produção em New Jersey, Estados Unidos, de modo a atingir, juntamente com as outras duas plantas de produção,

---

<sup>56</sup> Maiores dados em relação a produção científica da Bial podem ser verificados no pôster de Marinho, Guedes e Sousa, e apresentado no 11º Simpósio da Fundação BIAL, 2016 e pode ser consultado no link: [https://www.bial.com/imagem/Poster%20Final\\_FB.pdf](https://www.bial.com/imagem/Poster%20Final_FB.pdf) / Acesso em: 12/06/2017 (MARINHO; GUEDES; SOUSA, 2016)

- capacidade produtiva para atender a empresas farmacêuticas inovadoras;
- (vi) ainda nos anos 2000, tornar-se um fornecedor líder na área de medicamentos para inalação, através de seu pioneirismo na secagem por pulverização comercial<sup>57</sup> (HOVIONE, c2017).

Nos exemplos de sucesso descritos acima, resta claro que desde essa época existe um flagrante movimento de internacionalização, sobretudo a caminho da Ásia, como pode ser visto, por exemplo, com a abertura, em 1979 de um escritório em Hong Kong e, em 1986, com a inauguração de uma segunda fábrica em Macau, na China. Ainda no que tange à internacionalização da referida empresa, note-se que mais recentemente, a Hovione: (i) adquiriu um parceiro chinês, Hisyn, em 2008 e, em seguida, estabeleceu um centro de P&D em Xangai; (ii) em 2009, adquiriu uma nova planta produtiva que, anteriormente era da Pfizer, em Cork, na Irlanda; e (iii) em 2011, estabeleceu um escritório de vendas em Mumbai, na Índia (HOVIONE, c2017).

Atualmente, a Hovione é especialista em processos de manufatura de fármacos, incluindo técnicas de *scale-up*, tendo adquirido ao longo do tempo expertise sobretudo nas técnicas de hidrogenação, fluoração, química criogênica e química de corticosteróides (HOVIONE, c2017).

Adicionalmente, como anteriormente discutido, embora as patentes não sejam necessariamente um indicador para o nível de inventividade de uma empresa, considerando a importância das patentes para a área farmacêutica, foram realizadas, em 05/07/2017, buscas na base de dados disponível no site do ESPACENET referentes à “HOVIONE” no campo do depositante (campo de busca avançada: “*applicant*”) e foram encontrados 464 casos.

Enquanto meio de verificação de eventual interesse da empresa em relação ao mercado brasileiro, foi verificado ainda se a Hovione depositou pedidos de patente no Brasil através da base de patentes brasileira disponível no *website* do INPI. Na referida verificação de casos em nome de “hovione”, foram encontrados 15 casos em nome da referida empresa, como pode ser visto no **Erro! Fonte de referência não encontrada**.4.

Nota-se que, como esperado pelas atividades mais voltadas para a produção de farmoquímicos e considerando a supre mencionada *expertise* na área de produtos inaláveis, a maior parte dos pedidos se refere não a novos compostos, mas sim a novos processos produtivos ou dispositivos relacionados com produtos para inalação.

---

<sup>57</sup> Técnica muito conhecida como *spray drying*.

#### Quadro 4 - Resultado da Busca no INPI para “hovione” no campo “depositante”

RESULTADO DA PESQUISA (05/07/2017 às 14:00:28)

Pesquisa por:

Depositante: 'HOVIONE' \

Foram encontrados 15 processos que satisfazem à pesquisa. Mostrando página 1 de 1.

Pedido	Depósito	Título	IPC
BR 11 2016 025295 0	29/04/2015	INALADOR DE PÓ SECO	A61M 15/00
BR 11 2016 012912 1	04/12/2014	FORMULAÇÕES DE MEIOS DE CONTRASTE COM DISSIMULAÇÃO DE SABOR?	A61K 9/00
BR 11 2016 005610 8	16/09/2014	MÉTODO PARA PREPARAR COCRISTAIS, USO DE UM COCRISTAL, COMPOSTO EM COCRISTAIS E COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	A61K 9/16
BR 11 2015 016605 9	09/01/2014	MÉTODO PARA PROCESSAR PARTÍCULAS DE UM INGREDIENTE FARMACÊUTICO EM SUSPENSÃO, PARTÍCULAS, FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA, APARELHO PARA PROCESSAR PARTÍCULAS DE UM INGREDIENTE FARMACÊUTICO EM SUSPENSÃO, MÉTODO PARA EVITAR MATURAÇÃO DE OSTWALD E USO DE UM MÉTODO PARA PROCESSAR PARTÍCULAS DE UM INGREDIENTE FARMACÊUTICO EM FORMA DE PÓ A PARTIR DE UMA SUSPENSÃO DO INGREDIENTE FARMACÊUTICO	A61K 9/16
BR 11 2015 012162 4	08/11/2013	FORMULAÇÃO DE SUSPENSÃO TÓPICA, MÉTODO PARA TRATAR UMA INFECÇÃO OU INFLAMAÇÃO DE PELE, MÉTODO PARA TRATAR UMA CONDIÇÃO OU DOENÇA OFTÁLMICA, COMPOSIÇÃO DE SUSPENSÃO TÓPICA, E FORMULAÇÃO DE SUSPENSÃO DE MINOCICLINA TÓPICA PARA TRATAR UM INDIVÍDUO AFLIGIDO COM ACNE VULGARIS	A61K 9/00
BR 11 2014 019736 9	08/02/2013	PROCESSO PARA PREPARAR BROMETO DE TIOTRÓPIO	C07D 451/10
BR 11 2012 026941 0	21/04/2011	PROCESSOS PARA REDUZIR O TAMANHO DE UM INGREDIENTE FARMACÊUTICO ATIVO, E PARA FABRICAR UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, INGREDIENTE FARMACÊUTICO ATIVO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	A61K 9/14
BR 11 2012 027254 3	18/04/2011	INALADOR DE PÓ SECO PARA ADMINISTRAÇÃO PULMONAL OU NASAL	A61M 15/00
BR 11 2012 012497 8	26/11/2009	MÉTODO PARA PREPARAR IODIXANOL	C07B 63/00
PI 0807319-8	22/02/2008	BASE DE MINOCICLINA, BASE DE MINOCICLINA CRISTALIZADA, PROCESSO PARA PREPARAR BASE DE MINOCICLINA CRISTALINA E PROCESSO PARA PREPARAR BASE DE MINOCICLINA AMORFA.	C07C 237/26
PI 0716691-5	06/11/2007	"PROCESSO PARA PRODUZIR UM COMPOSTO DE ÁCIDO BIFOSFÔNICO"	C07F 9/38
PI 0711022-7	11/05/2007	INALADOR DE PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO PULMONAR OU NASAL	A61M 15/00
PI 0620543-7	03/03/2006	PROCESSO PARA A PRODUÇÃO DE IOHEXOL	C07C 233/69
PI 0011226-7	26/04/2000	APARELHO PARA SECAGEM POR BORRIFAMENTO, MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DE PARTÍCULAS E APARELHO PARA SECAGEM SECUNDÁRIA DE PARTÍCULAS.	B01J 2/04
PI 9500536-6	02/02/1995	DISPOSITIVO PARA INALAÇÃO	A61M 15/00

Fonte: INPI, 2017.

#### 6.3.4) Grupo Azevedos

O Grupo Azevedos é conhecido enquanto o mais antigo estabelecimento farmacêutico português, tendo sido iniciado com o estabelecimento da botica Azevedo, em 1775, e tendo sido responsável pela produção do primeiro medicamento em Portugal e tendo ainda na sua longa história a participação no prêmio Nobel da medicina atribuído ao Professor Egas Moniz (GRUPO AZEVEDOS, [20--b]).

Atualmente, o Laboratórios Azevedos, que tem enfoque principal no mercado português, é a empresa mãe do Grupo Azevedos, que se organiza enquanto uma Holding que possui ainda as empresas Sofarimex (com enfoque em manufatura), o Laboris SGPS (com enfoque no mercado internacional), a DLA (com enfoque em Logística), a Laboris S.A. (com enfoque em Importação e Exportação), a Medis Lda. (com enfoque em importação e marketing em Moçambique), a Orbispharma (com enfoque em importação, distribuição e promoção) e ainda a Laboris Ltda. (com enfoque em manufatura no Brasil). Assim sendo, o

Laboratórios Azevedos é o responsável pelas decisões estratégicas do grupo (GRUPO AZEVEDOS, [20--a]).

Como mencionado acima, ainda enquanto parte integrante do Grupo Azevedos, temos a empresa Sofarimex, que foi inaugurada em 1994 e atualmente *é líder de fabricação de medicamentos em Portugal*, sendo capaz de produzir medicamentos para uso humano, experimental e veterinário, tendo uma capacidade instalada de 76 milhões de unidades. É válido destacar ainda a diversidade do portfólio da Sofarimex, que contém 650 produtos e atualmente exporta 75% dos seus produtos fabricados para os cinco continentes (GRUPO AZEVEDOS, [20--c]).

A Sofarimex é responsável pela fabricação de medicamentos para diversas empresa, inclusive multinacionais como Sanofi, Merck e Novartis, não obstante, o presidente do Grupo Azevedos, Sr. Thebar Miranda, vem realizando críticas no que tange aos custos atuais envolvidos para a exportação de medicamentos, sobretudo quanto aos impostos em produtos que não são destinados a serem comercializados em território português (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, c2017).

Adicionalmente, como anteriormente discutido, embora as patentes não sejam necessariamente um indicador para o nível de inventividade de uma empresa, considerando a importância das patentes para a área farmacêutica, foram realizadas, em 06/07/2017, buscas na base de dados disponível no site do ESPACENET referentes as seguintes combinações: (i) “laboratórios” and “azevedos”; (ii) “laboratório” and “azevedos”; e (iii) “grupo” and “azevedos”; e não foram encontradas quaisquer ocorrências.

Enquanto meio de verificação de eventual interesse da empresa em relação ao mercado brasileiro, foi verificado ainda se o Grupo Azevedos depositou pedidos de patente no Brasil através da base de patentes brasileira disponível no *website* do INPI, mas não foram encontrados resultados em nome da referida empresa.

#### 6.4) Conclusões Preliminares quanto aos resultados observados para a Indústria Farmacêutica Portuguesa

Tendo em vista todo o discutido acima, podemos apontar enquanto conclusões preliminares mais relevantes quanto ao setor farmacêutico em Portugal:



**a) Assistência à Saúde constitucionalmente garantida**

O fato de que, assim como no Brasil, a assistência à saúde é constitucionalmente garantida em Portugal. Não obstante, enquanto no Brasil a referida assistência é integralmente fomentada pela União e, portanto, totalmente gratuita para a população no que tange ao fornecimento de medicamentos essenciais, em Portugal, a referida assistência é parcialmente fomentada pelo governo através da comparticipação no pagamento dos referidos medicamentos, comparticipação essa que será calculada de acordo com diversas variáveis, tal como acima apontado.

**b) Impacto da União Europeia**

Considerando que Portugal é membro da União Europeia, diversas políticas e decisões estratégicas quanto ao setor farmacêutico são relacionadas com os interesses e alinhamentos do referido bloco político-econômico.

Nesse âmbito, nota-se que boa parte dos sistemas de incentivo à P&D em Portugal são custeadas, planejadas ou incentivadas pelo bloco. Por exemplo, resta bastante clara a importância que a Comissão Europeia dá na Estratégia Europa 2020 para a cooperação entre as universidades, a investigação e as empresas, bem como para os incentivos para aumento do investimento privado em P&D. São mencionados ainda enquanto estratégicos os fundos de investimento e a facilitação da utilização dos ativos intangíveis, sobretudo patentes, marcas e direito de autor; sendo ainda mencionada a necessidade de estruturação, por cada um dos países, de sistemas nacionais e regionais de I&D e inovação.

Ainda nesse âmbito, destaca-se, a partir de 2011, com o Programa de Assistência Econômica e Financeira que Portugal acordou com a União Europeia para sair da crise econômica vigente à época, houve diversas reformulações nas políticas públicas portuguesas objetivando a redução de despesas através de uma combinação de instrumentos tais como regras de preços mais rigorosas, modificação nas fórmulas de comparticipação, estabelecimento de um cenário mais propício aos medicamento genéricos, redução das margens de distribuição e padrões de prescrição mais racionais pelos médicos (PEREIRA; VILARES, 2014; BARROS, 2012).

**c) Aumento das exportações de medicamentos apesar da balança comercial ainda ser desfavorável e ausência de Política Industrial específica para o setor farmacêutico**

A balança comercial relativa à importação e exportação de matérias-primas e produtos

farmacêuticos por Portugal ainda apresenta predomínio das importações. Não obstante, as exportações no setor farmacêutico vêm crescendo, sobretudo no que diz respeito a medicamentos, tendo atingido 1,4 bilhões de euros em 2016, ou seja, o dobro do valor atingido em 2010.

Ainda assim, empresas portuguesas reivindicam isenções de impostos aos medicamentos destinados à exportação de modo a aumentar a competitividade do setor no que tange à exportação e reivindicam, ainda, a existência de uma Política Industrial específica para a área farmacêutica (FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA, c2017).

#### **d) Crescimento do setor dos genéricos em Portugal**

No que diz respeito ao número de medicamentos genéricos com autorização de comercialização na ordem de 25% entre 2010 e 2014 e, no que tange à participação dos genéricos no mercado em termos de volume, isto é, o *market share em volume*, também vemos um crescimento relevante dos genéricos que passaram de um *market share em volume* de 23,5% em 2010 para 36,3% em 2014; não obstante, curiosamente, quando falamos em *market share por valores*, não observamos um crescimento tão grande uma vez que correspondia a 18,4 % em 2010 e, em 2014, subiu apenas para 18,9 % (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; INFARMED c2016a).

É importante ressaltar que, como discutido acima, o cálculo do valor de comparticipação é feito de forma diferenciada quando existem medicamentos genéricos disponíveis no mercado português.

#### **e) Crescimento dos sistemas de incentivo à P&D em Portugal e busca por Sinergia e Interação entre diferentes atores no mercado**

Os referidos sistemas de incentivo à P&D em Portugal apresentam claro crescimento, não obstante, destaca-se que os mesmos objetivam um crescimento sistêmico do setor industrial português, não sendo focados ou específicos para o setor farmacêutico.

Ainda que não exista um sistema de incentivo à P&D específico para o setor farmacêutico, quando se analisa somente este setor, percebe-se que o referido crescimento é muito significativo, já que entre 2010 e 2014, tendo tido um aumento de 25% enquanto a taxa de crescimento total em investimento em P&D da Indústria Farmacêutica dos 28 países da União Europeia para o mesmo período foi de 7,9% (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Não obstante, embora o crescimento seja expressivo, em termos absolutos de investimento em P&D da Indústria Farmacêutica, Portugal ainda figura na posição 19 dentre os 28 países da União Europeia (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2016; EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, 2016).

Destaca-se ainda que dentre os sistemas de incentivo à P&D em Portugal detalhados acima nota-se uma busca por potencializar a interação entre os diferentes atores de mercado, como, por exemplo, Instituições Públicas de P&D e empresas privadas, de modo a criar parcerias que potencializem o desenvolvimento científico-tecnológico português.

#### **f) Tendência para a Clusterização, assim como no cenário Europeu**

Conforme apontado, existe um cenário pró-clusters de competitividade e ressalta-se que nota-se nos mesmos uma clara intenção em atingir a internacionalização e em potencializar a interação entre os diferentes atores de mercado, como, por exemplo, Instituições Públicas de P&D e empresas privadas, sobretudo as PMEs.

#### **g) BIAL**

Resta clara na análise geral sobre a empresa BIAL e sua trajetória empresarial um esforço para alcançar inovações de produto, sendo uma trajetória caracterizada ainda pela busca de parcerias colaborativas e pelo fomento e incentivo à P&D, como ocorre na Fundação BIAL. Adicionalmente, se nota claramente a intenção de internacionalização, movimento este já iniciado.

#### **h) HOVIONE**

Resta clara na análise geral sobre a empresa Hovione e sua trajetória empresarial um esforço para alcançar inovações de processo, sendo uma trajetória caracterizada ainda pela busca pela excelência de qualificação técnica, o que faz total sentido para uma empresa com predomínio de produtos farmacêuticos. Também se nota claramente a intenção de internacionalização, movimento este já iniciado.

#### **i) GRUPO AZEVEDOS**

Resta clara na análise geral sobre a *holding* Grupo Azevedos e sua trajetória empresarial um esforço no âmbito das exportações de medicamentos, sobretudo pela sua capacidade produtiva, bem como qualificação técnica. Também se nota claramente a intenção

de internacionalização, movimento este já iniciado.

## 7) SISTEMATIZAÇÃO DA ANÁLISE QUALITATIVA

Tendo em vista todo o exposto nos capítulos anteriores durante a análise qualitativa com abordagem indutiva realizada para a Indústria Farmacêutica brasileira e portuguesa e considerando que a construção de uma estratégia tecnológica, conforme visto acima, tem relação direta com a verificação das capacidades internas de cada empresa, mas também e, principalmente, tem relação intrínseca com os fatores externos, nos quais, por exemplo, destacam-se a dinâmica setorial e os fatores econômicos relacionados a determinada atividade econômica, buscou-se uma abordagem metodológica que permitisse a sistematização e análise qualitativa de fatores internos e externos, tendo-se optado pelo desenvolvimento de uma análise SWOT (Análise *Strengths, Weakness, Opportunities and Threats*, isto é, análise das Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças) que embasasse a construção de uma entrevista para permitir a validação dos fatores/aspectos levantados por parte das associações de classe que representam a Indústria Farmacêutica no Brasil e, o Health Cluster Portugal que reúne a maior parte dos *players* na área de saúde em Portugal.

Na referida análise SWOT, são incluídos nos fatores externos aqueles aspectos relacionados com as oportunidades e as ameaças para a indústria farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil e são incluídos nos fatores internos aqueles aspectos relacionados com as forças e fraquezas para a indústria farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil.

Nota-se que na construção da extrapolação da matriz SWOT, as Forças (ou Fortalezas), Fraquezas, Oportunidades e Ameaças foram determinadas por serem aquelas que foram identificadas de forma mais predominante ou frequente durante a construção do referencial teórico e durante a abordagem indutiva realizada em pesquisa bibliográfica para a construção da análise qualitativa, e não limitativa, acerca da Indústria farmacêutica brasileira e portuguesa.

Os aspectos pontuados foram considerados, portanto, a partir da vivência profissional e acadêmica da autora, considerando, como acima mencionado, a predominância dos referidos aspectos nas referências bibliográficas utilizadas no presente trabalho, tendo sido selecionados apenas os aspectos que apresentam relação direta com os temas de propriedade industrial ou de investimento em P&D.

Novamente, ressalta-se que o objetivo não foi exaurir o tema, mas sistematizar os

aspectos positivos (forças e oportunidades) e negativos (fraquezas e ameaças) que foram mais recorrentes durante a pesquisa bibliográfica para posteriormente validá-los durante a interpretação das entrevistas.

Por conta de todo exposto, como acima mencionado, obviamente os referidos aspectos não são exaustivos, sendo apenas pontos focais de interesse da autora para o desenvolvimento do trabalho.

Ressalta-se ainda que a referida abordagem é uma extrapolação e reinterpretação da Matriz SWOT Clássica, que deve ser um dos instrumentos para a criação de uma estratégia empresarial para uma empresa e, não, para o diagnóstico de um determinado nicho mercadológico, como se pretende realizar aqui.

Outros estudos utilizam-se de extrapolações da referida Matriz, tal como o estudo de N. Lalitha, 2002, referente a análise das principais Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças da Indústria farmacêutica indiana no âmbito da OMC. Adicionalmente, ressalta-se o estudo de Jorge Carlos Santos da Costa e colaboradores, 2014 que também se utiliza de Matriz SWOT para a avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil.

Considerando que a vivência pessoal da autora é referente ao cenário brasileiro, a referida análise foi planejada apenas para o referido cenário e não para o cenário Português, no entanto, boas práticas observadas no cenário português serão, quando aplicáveis, inseridas enquanto recomendações para a indústria farmacêutica brasileira, tal como a formação de um *cluster* nos moldes do Health Cluster Portugal.

A construção da referida análise a partir da extrapolação da Matriz SWOT permitiu ainda o desenvolvimento de um *framework* de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira e recomendações de possíveis ações ou intervenções relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação, sendo as referidas ações ou intervenções identificadas a partir de revisão bibliográfica e das entrevistas realizadas no Brasil e em Portugal.

Como será discutido mais detalhadamente nesse capítulo, parte da entrevista foi construída justamente com intuito de perceber boas práticas para contribuir na construção de um *framework* de boas práticas para concluir a presente análise qualitativa com abordagem indutiva de modo a gerar potenciais pontos de convergência e ação entre as Associações de Classe.

Na referida construção do *framework* que concluirá o presente capítulo, as ameaças e fraquezas do cenário brasileiro foram resumidas enquanto “barreiras” ou “pontos de melhora” com o objetivo de sistematizar a percepção de boas práticas, ainda que a nível teórico, tanto

do cenário internacional (vide revisão da literatura), quanto dos estudos de caso das próprias empresas brasileiras, quanto a partir da análise das práticas do cenário português e dos *cases* de estudo em Portugal através de revisão da literatura e entrevistas.

Ainda no âmbito da construção da entrevista, levando em conta a atual falta de indicadores claros para a definição da importância da inovação e a propriedade industrial para uma empresa, serão apontados durante as entrevistas alguns fatores e solicitado que cada um dos entrevistados classifique, dentro de sua respectiva organização (empresa ou associação), qual é a importância destes. Como detalhado abaixo, cada um dos fatores foi previamente definido pela autora, de modo que a avaliação do conjunto de fatores permitirá a autora avaliar de forma mais completa alguns aspectos relacionados com a PI e a inovação no segmento farmacêutico. Para a realização da referida classificação, será apresentado aos entrevistados uma extrapolação escala clássica de Likert, variando em 1 a 5, onde será definido que:

- 1 = Fator não importante para a empresa
- 2 = Fator pouco importante para a empresa
- 3 = Fator importante para a empresa
- 4 = Fator muito importante para a empresa
- 5 = Fator excepcionalmente importante para a empresa

Posteriormente, será realizada a análise dos graus de importância que foram atribuídos a cada um dos fatores de modo a criar uma conceituação dos aspectos que são considerados prioritários de modo a cumprir com a elucidação do objetivo geral de definir o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial na estratégia de empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em P&D não seja tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias.

## 7.1) Análise SWOT da Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil

Quadro 5 – Análise SWOT da Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil

<b>Fatores Internos das Empresas Farmacêuticas Pouco ou Moderadamente Inovadoras Brasileiras</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>FORÇAS</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Conhecimento</b> Interno sobre Mercado Brasileiro e do perfil dos consumidores.</li> <li>- Já possuem os <b>ativos complementares</b> – logística, marketing, etc. – necessários para atuação no mercado brasileiro.</li> <li>- No caso do Brasil, possuem uma <b>Associação</b> (ABIFINA) que reúne muitos deles e, potencialmente, pode representar os interesses comuns.</li> <li>- Já apresentam <b>capacidades internas que permitem a articulação para a formação de <i>joint ventures</i> e demais parcerias/colaborações empresariais</b> com objetivo de devolver projetos em áreas nas quais não possuem capacidades internas suficientes para desenvolvimento independente de determinada tecnologia.</li> <li>- Já possuem <b>impacto mercadológico</b> significativo no Brasil conforme estudo da IMS Health, o que possivelmente significa que os <b>consumidores já conhecem as respectivas marcas.</b> (MELO, 2015)</li> <li>- Já possuem <b>conhecimento do ambiente regulatório</b> no país.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b><u>FRAQUEZAS</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Baixo grau de investimento em P&amp;D</b> demonstrando falta de autonomia interna para abordagem de novos alvos terapêuticos.</li> <li>- <b>Baixo grau de desenvolvimento e fabricação de insumos</b>, isto é, a Indústria Farmoquímica Brasileira não é desenvolvida, resultando em uma dependência externa (diferentemente do que ocorre em outros países, como a Índia).</li> <li>- <b>Uso limitado das diversas funcionalidades dos ativos intangíveis</b>, seja os próprios, seja em relação as medidas cabíveis quando ativo de terceiros, demonstrando grau de desconhecimento sobre o sistema de propriedade intelectual em um contexto mais amplo de aplicação enquanto parte de uma estratégia tecnológica.</li> <li>- <b>Baixo grau de interação para pesquisa aplicada entre Universidades brasileiras e as referidas empresa</b> (vide baixíssima quantidade de pedidos de patentes em co-titularidade, conforme demonstrado por este trabalho).</li> <li>- <b>Mau aproveitamento dos desenvolvimentos internos por desconhecimento dos funcionários</b>, isto é, pequeno aproveitamento de inovações incrementais que usualmente não são identificadas ou protegidas (também relacionado com o fator externo de ausência de <i>framework</i> legal claro sobre proteção à inovação incremental).</li> </ul>
--	---	--



**OPORTUNIDADES**

- O Brasil possui impacto científico bastante relevante no que tange à produção de artigos científicos, dessa forma, intui-se que existem oportunidades para o **aumento na relação entre universidade-empresa** de modo a potencializar os gastos com P&D, desde que se tenha estabelecido de forma clara qual deve ser o foco da pesquisa de modo a gerar pesquisa aplicada.

-Na área dos genéricos, existe **oportunidade de expansão e exportação dos mesmos para outros países**, tal como realizado pela EMS-Germel no caso de Portugal, uma vez que as empresas brasileiras possuem *know-how* no mercado de genéricos.

-**Aumento do conhecimento e do debate sobre propriedade intelectual e seus ativos para permitir a tomada de decisão e eventuais desafios judiciais ou administrativos em relação a ativos de terceiros**, exemplo: apresentação de nulidade administrativa ou judicial em relação a patente concedida para uma determinada empresa objetivando a entrada imediata em determinado nicho de mercado.

-**Aprendizagem Tecnológica (adquirir *know-how*)** através de parcerias com outras instituições, tal como ocorre nas PDPs (parcerias de desenvolvimento produtivo público-privadas)

-**Criação de um ambiente para aumentar a interação e o desenvolvimento de parcerias e projetos conjuntos**, tal como ocorre no caso do Health Cluster Portugal.

**AMEACAS**

-O **atual desempenho mercadológico conforme pesquisa da IMS Health se relaciona com o alto consumo de genéricos no Brasil** e, sobretudo, com o fato de o governo brasileiro ser um “comprador garantido” para muitas dessas empresas visto a obrigação constitucional de fornecimento de medicamentos à população; isto é, as empresas ora sob análise possuem **alta dependência em relação à economia e cenário brasileiro**, por falta de diversificação em termos de mercados que atingem e exploram de forma efetiva, tendo a maior parte de suas rendas gerada no Brasil.

-Outro fator relevante é a **competição entre as próprias empresas brasileiras** que possuem forças em comum, isto é, dominam os ativos complementares e que já conhecem o ambiente regulatório e mercadológico, assim como o mercado de genéricos.

-**Competição com empresas farmacêuticas estrangeiras pouco ou moderadamente inovadoras**, sobretudo no âmbito dos genéricos, tal como as Indianas, que na maior parte das vezes pode produzir medicamentos e insumos com menor custo.

-**Ausência de política pública e plano governamental claro e estruturado a longo prazo** em relação aos objetivos e desafios da indústria farmacêutica brasileira, sendo este fator altamente dependente da situação política nacional.

### 7.1.1) Análise das Forças

Quando tratamos das forças da Indústria Farmacêutica Brasileira, conforme levantado acima, podemos destacar, de forma não limitativa, que os argumentos abaixo, bem como autores apontados, corroboram os pontos analisados.

O conhecimento interno sobre Mercado Brasileiro e do perfil dos consumidores, bem como conhecimento do ambiente regulatório no país, incluindo as regras licitatórias relacionadas com a compra de medicamentos por parte do governo brasileiro (que atua enquanto potencial consumidor), e, ainda, a organização logística de distribuição, se transformam em uma vantagem competitiva das empresas que já atuam há algum tempo no Brasil, sejam brasileiras ou não. Essa vantagem intangível e tácita das empresas que já operam no cenário brasileiro, entre elas as empresas nacionais, constitui-se ainda enquanto capacidades complementares ao próprio produto.

Nesse sentido e especificamente em relação às capacidades complementares, incluindo as capacidades relacionadas com vendas, serviços e fabricação, Cohen, Nelson e Walsh (2000, p. 9), mencionam que “*Mesmo as empresas farmacêuticas enfatizam as capacidades complementares e serem as primeiras a comercializar<sup>58</sup> além de patentes*”, ou seja, mesmo em um setor no qual as patentes são tão importantes e funcionam enquanto um regime de apropriabilidade forte em boa parte das vezes, conforme definido por Teece (1988), o domínio de capacidades complementares se faz importante para a atuação no mercado, inclusive e, sobretudo, após a expiração patentária de um produto farmacêutico.

Ainda no referido cenário após a expiração patentária de um produto farmacêutico ou, na ausência de patente relacionada, a marca de um medicamento similar pode significar a criação de uma relação com o consumidor, portanto, dificultando a entrada de empresas estrangeiras no que tange aquele produto específico, por já haver uma relação de confiança entre o consumidor brasileiro e determinada marca de medicamento similar, constituindo-se de certa forma, enquanto uma vantagem obtida por *leading-time* dentro do segmento dos medicamentos similares, que usualmente possuem valor mais acessível do que o medicamento de referência.

Ainda no caso do segmento de genéricos, o conhecimento prévio do mercado brasileiro e das características do consumidor brasileiro pode dar as empresas brasileiras, ou

---

<sup>58</sup> *First-to-market*, sendo que o primeiro a entrar no mercado usualmente possui a vantagem do *leading time*.

as subsidiárias que já atuam no Brasil há mais tempo, uma vantagem competitiva na medida em que embora o medicamento genérico não seja designado por uma marca de produto, e sim pela denominação técnica, a marca da empresa, também conhecida enquanto marca guarda-chuva, pode já guardar uma relação de confiança com o consumidor brasileiro representando uma vantagem competitiva, aqui denominada forças. Nesse âmbito, como mencionado anteriormente, justamente sobre a fidelidade da clientela no que diz respeito às marcas farmacêuticas, Denis Borges Barbosa (2003) menciona:

É no setor farmacêutico que esta função da marca melhor se revela: mais de 40% das marcas hoje existentes estão na classe de medicamentos e similares. Nos EUA, para 700 medicamentos registrados, existem mais de 20.000 marcas, que desempenham importantíssima função de diferenciação - muitas vezes artificial - de um produto clinicamente homogêneo. Na promoção de tais marcas, a indústria mantém um nível de investimento de 25% da receita bruta - uma das mais altas de todas as indústrias *apud* (BARBOSA, 1988, p. 37 *apud* BARBOSA, 2006, p. 23)

Nesse sentido, o atual impacto mercadológico significativo no Brasil, conforme estudo da IMS Health, detalhado por Melo (2016), também se constitui em força, uma vez que significa que os consumidores já conhecem as respectivas marcas e potencialmente já criaram uma relação de confiança com a mesma.

Outra força para a indústria farmacêutica brasileira é possuir uma associação representando seus ensejos, como é o papel realizado pela ABIFINA, que assumidamente tem enquanto frentes de ação contribuir na formulação de políticas públicas e na capacitação tecnológicas de empresas, conforme pode ser visto no trecho abaixo:

A Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) trabalha há 30 anos pelo desenvolvimento do parque industrial do setor no Brasil comprometida com a transparência, a ética e o avanço econômico nacional. Em busca de promover a competitividade na área, a ABIFINA atua em duas frentes: contribuições à formulação de políticas públicas e capacitação tecnológica de empresas. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, 2016)

A existência da associação pode ser considerada enquanto uma força, pois, além de convergir os interesses de diversas empresas farmacêuticas (bem como de outros segmentos relacionados com a química fina), possui voz e representação perante a órgãos governamentais, podendo auxiliar na formulação de políticas públicas que sejam favoráveis ao desenvolvimento das empresas nacionais.

Outra vantagem é o fato de já apresentarem capacidades internas que permitem a articulação para a formação de *joint ventures* e demais parcerias/colaborações empresariais com objetivo de devolver projetos em áreas nas quais não possuem capacidades internas suficientes para desenvolvimento independente de determinada tecnologia, como ocorrido no caso da formação da Bionovis (CASTRO, 2013). O fato das empresas brasileiras já se

conhecerem facilita a busca por esse tipo de parceria, sobretudo em áreas que nenhuma delas domina.

Essas relações podem ainda eventualmente ser facilitadas pelo fato das empresas serem membro da mesma associação, no caso a ABIFINA, de modo que a referida associação pode vir a potencialmente atuar enquanto elemento facilitador do networking entre as empresas.

Finalmente, pode ser ainda tido como uma força, o tamanho do mercado brasileiro, não obstante, como essa é uma oportunidade também para as empresas estrangeiras, não serão levadas em conta na discussão do presente trabalho.

### *7.1.2) Análise das Oportunidades*

Quando tratamos das oportunidades da Indústria Farmacêutica Brasileira, conforme levantado acima, podemos destacar, de forma não limitativa, que os argumentos abaixo, bem como autores apontados, corroboram os pontos analisados.

Considerando o impacto científico bastante relevante do Brasil no que tange à produção de artigos de modo a se imaginar que possam existir oportunidades para o aumento na relação entre universidade-empresa de modo a potencializar os gastos com P&D, a presente autora defende que é necessário que seja estabelecido de forma clara qual deve ser o foco da pesquisa para geração de pesquisa aplicada. Essa posição é ratificada ainda pelo trabalho de Júlia Paranhos Pinto (2010, p. 296)<sup>59</sup>, que menciona que “*o governo brasileiro precisa melhorar sua estratégia de política industrial, delimitando o foco de suas ações e instrumentos em áreas de interesse e maior potencial. O estímulo diversificado e sem foco simplesmente manterá a situação de ausência de resultados presente hoje.*”.

O referido trabalho também confirma o existente potencial para desenvolvimento da relação, como no seguinte trecho:

Conclui-se, assim, que o relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico brasileiro de inovação ainda não alcançou todo seu potencial. Para que isso ocorra, é

---

<sup>59</sup> Embora o objetivo do presente trabalho não seja detalhar a interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no segmento farmacêutico brasileiro, a autora recomenda a leitura da tese de doutorado da Dra. Júlia Paranhos de Macedo Pinto, do ano de 2010, que detalha a estrutura, o conteúdo e a dinâmica da interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro.

necessário que haja uma co-evolução dos principais atores envolvidos, empresas farmacêuticas e ICTs, mas também dos demais atores do sistema farmacêutico de inovação, pois as ações destes atores têm, não somente importância, como geram efeitos sobre este relacionamento (PINTO, 2010, p. 295).

Finalmente, o referido trabalho ainda ratifica a importância da relação entre instituições de ciência e tecnologia (como as universidades) e as empresas no segmento farmacêutico, como mencionado no trecho abaixo:

No setor farmacêutico especificamente, a evolução das atividades de P&D e as colaborações com o setor acadêmico iniciaram-se, em 1850, junto com o desenvolvimento do setor, ainda muito próximo do setor químico e com pesquisa ainda bastante primária. A partir de 1945, inicia-se o auge do setor farmacêutico mundial com massificação dos investimentos em P&D interna e grande ampliação do relacionamento entre empresas e universidades. A partir de 1980, o forte avanço da biotecnologia, iniciado na década anterior, aumentou a capacidade de examinar os compostos químicos, ampliando assim a possibilidade de novas combinações e, conseqüentemente, novos medicamentos, muitas vezes desenvolvidos a partir de consultas a fontes externas, pesquisa colaborativa e/ou o licenciamento, aproximando ainda mais as empresas das universidades. (PINTO, 2010, p. 4)

Nesse sentido, a autora do presente trabalho entende que a criação de um ambiente para aumentar a interação e o desenvolvimento de parcerias e projetos conjuntos, tal como ocorre no caso do Health Cluster Portugal, é uma oportunidade, pois além de buscar o crescimento do segmento farmacêutico nacional e, eventualmente, apoiar na formação e capacitação sobre propriedade intelectual, um eventual *cluster* brasileiro poderia ainda ser um elemento de convergência e sinergia, atuando enquanto elemento facilitador da interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no segmento farmacêutico brasileiro e, ainda enquanto elemento facilitador da interação empresa-empresa. Um eventual *cluster* brasileiro poderia também ter o papel de discussão acerca de quais áreas estratégicas devem ser priorizadas de modo a concentrar esforços e estabelecer de forma clara os cenários de “onde estamos” e de “onde queremos chegar”.

Resta claro pelo exposto acima que é ideal haver um elemento de convergência de conhecimentos que permita a criação de sinergias e melhor aproveitamento dos desenvolvimentos que atualmente são realizados de forma independente e isolada.

Nesse âmbito, um eventual *cluster* poderia, ainda, buscar elementos facilitadores e reunir ativos complementares para permitir a exportação e expansão dos medicamentos genéricos já produzidos no Brasil, outra oportunidade para crescimento do segmento nacional, uma vez que as empresas brasileiras possuem *know-how* no mercado de genéricos. A questão da importância do *know-how* no mercado de genéricos é analogamente apontada por Lalitha, 2002, em relação ao cenário indiano.

No que tange à oportunidade relativa a aprendizagem tecnológica e, mais

especificamente, em relação a necessidades das empresas brasileiras adquirirem *know-how* em determinadas áreas do segmento farmacêutico, destaca-se as oportunidades relacionadas com a realização de parcerias com outras instituições, tal como ocorre nas PDPs (parcerias de desenvolvimento produtivo público-privadas), vem como as oportunidades relacionadas com a contratação de mão de obra especializada, inclusive estrangeira, como observado no caso da Bial acima detalhado.

Nesse sentido, destaca-se que o conhecimento pode ser gerado de diversas formas, dentre as quais se pode mencionar, de forma não limitativa, o *learn by doing* e *learn by using* (DODGSON, 1991).

Ressalta-se, portanto, que as oportunidades levantadas no presente trabalho estão primordialmente relacionadas com a questão de treinamento acerca de propriedade industrial e inovação e do estabelecimento de parcerias que permitam convergências de conhecimento de modo a potencializar o desenvolvimento de aplicações a partir de sinergias.

Finalmente, pode ser ainda tido como uma oportunidade, a existência de uma demanda reprimida considerando que nem toda população brasileira é assistida de forma integral, não obstante, como essa é uma oportunidade também para as empresas estrangeiras, não serão levadas em conta na discussão do presente trabalho.

### 7.1.3) *Análise das Fraquezas*

Quando tratamos das fraquezas da Indústria Farmacêutica Brasileira, conforme levantado acima, podemos destacar, de forma não limitativa, que os argumentos abaixo, bem como autores apontados, corroboram os pontos analisados.

Uma das fraquezas que fica clara na análise do segmento farmacêutico brasileiro é o baixo grau de investimento em P&D e a falta de autonomia interna para abordagem de novos alvos terapêuticos, sobretudo quando analisamos os investimentos do setor privado, o que é ratificado pelos trabalhos de PALMEIRA FILHO e colaboradores (2012); PINTO (2010); e RADAELLI (2012), conforme pode ser verificado, por exemplo, nos trechos abaixo:

Conclui-se que, as características desejáveis para um relacionamento mais profícuo entre empresas-ICTs, no Brasil, estão ausentes, seja por entraves burocráticos, seja por falta de estrutura interna de pesquisa em ambos os atores. O baixo nível de investimentos em P&D nas empresas farmacêuticas, a estrutura extremamente burocrática das ICTs públicas, a ausência de regras e procedimentos claros, de cargo de pesquisador e de financiamento não competitivo para pesquisa, são alguns fatores

que tornam o relacionamento difícil, demorado e com baixo potencial de sucesso. Além disso, a insegurança jurídica e a desarticulação entre os órgãos do governo reforçam as características de um ambiente não propício à geração de inovação. (PINTO, 2010, p. ix)

A capacidade de catching up na cadeia de valor farmacêutica que vem sendo demonstrada por algumas economias emergentes mostra que a adequada combinação de variáveis estritamente nacionais com aquelas relacionadas às mudanças científicas e tecnológicas em âmbito global abre possibilidades de que economias fora do núcleo duro da inovação logrem ingressar de modo exitoso em etapas da cadeia de valor farmacêutica para além da produção simplesmente sem que esse ingresso esteja obrigatoriamente atrelado a inovações radicais. Quando essa possibilidade é aventada, sobre as chances das empresas nacionais progredirem na cadeia de valor, surgem idiosincrasias que são específicas à trajetória da industrialização brasileira, mas que têm origem, primordialmente, no baixo investimento em P&D interno e na indisposição estratégica de obter o retorno dessa inversão num período diluído de tempo, contrariamente àquele que pode ser obtido com outras formas tangíveis de investimento. Em indústrias como a farmacêutica em que os parâmetros da concorrência mudam constantemente, a capacidade de resposta das empresas não depende apenas de seus investimentos em P&D interno, mas da habilidade em combinar as bases de conhecimento internos com os processos híbridos de aprendizado e da seleção competitiva disponível além dos portões da empresa. (RADAELLI, 2012, p. 252)

O aumento do esforço inovador das empresas pode ser corroborado pelos dados da Pintec. A pesquisa considera dois conceitos principais para auferir o esforço inovador das empresas. O primeiro – dispêndios em atividades inovativas – é mais amplo, e inclui, até mesmo, a aquisição de máquinas e equipamentos; o segundo é restrito aos investimentos em atividades internas de P&D. Entre 2003 e 2008, houve um aumento significativo dos investimentos nos dois indicadores, especialmente nas atividades internas de P&D, que praticamente triplicaram como percentual da Receita Líquida de Vendas (RLV) no período (Quadro 3). Embora seja uma evolução importante, esses valores expõem a ainda frágil posição da indústria farmacêutica brasileira em relação às grandes empresas multinacionais: segundo a Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), essas empresas investem entre 13% e 15% da receita total em atividades de P&D. <sup>60</sup> (PALMEIRA FILHO et al., 2012, p. 84)

Dos trechos acima, podemos destacar a menção ao baixo nível de investimentos em P&D nas empresas farmacêuticas brasileiras e, ainda, a menção à indisposição estratégica por parte das referidas empresas em obter o retorno dessa inversão num período diluído de tempo.

Outra fraqueza que impacta o desempenho da indústria farmacêutica nacional, sendo considerada por alguns autores enquanto elemento crítico, é o baixo grau de desenvolvimento e fabricação de insumos, isto é, a Indústria Farmoquímica Brasileira não é desenvolvida, resultando em uma dependência externa. Sobre isso, COSTA e colaboradores (2014) e PALMEIRA FILHO e colaboradores (2012) mencionam:

Entre 2008 e 2010, o montante de vendas no mercado global de IFAs passou de US\$ 91 bilhões para US\$ 113 bilhões, representando um crescimento

---

<sup>60</sup> A título de comparação com os valores investidos pelas multinacionais, ressalta-se que o resultado das empresas farmacêuticas na PINTEC de 2008, ao qual o autor faz referência enquanto “frágil posição”, foi de 1,4% de investimento em Atividades internas de P&D/Receita Líquida de Vendas (PALMEIRA FILHO et al., 2012)

médio anual de 5,6%. O mercado farmoquímico global é bastante competitivo, com empresas comercializando IFAs no mercado ou utilizando-os em suas próprias formulações (empresa farmoquímica e farmacêutica). Os produtores de IFA estruturam sua produção baseados em uma combinação de oportunidade de mercado e capacitação, usando estratégias como: expiração de patentes, manufatura complexa, exploração de oportunidades não cobertas por patentes, programas específicos (ex: HIV, TB, oncológicos) e medicamentos genéricos. A produção mundial de farmoquímicos se desloca lentamente do Ocidente para países emergentes como Índia e China.

No Brasil, o crescimento da produção de medicamentos genéricos na última década proporcionou aumento da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional. Conforme o IMS Health, o mercado farmacêutico brasileiro registrou, em 2013, um faturamento de R\$ 52,8 bilhões, apresentando crescimento de 15,4% em relação a 2012. Entretanto, a elevada disparidade entre a capacidade produtiva das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas representa, hoje, uma importante barreira para o aumento da competitividade do setor de fármacos no Brasil.

No setor farmoquímico, o Brasil registra forte dependência do mercado externo, conforme indicado pelo déficit de US\$ 2,4 bilhões em 2011 nesta área. Considerando que 80% dos medicamentos consumidos no país sejam fabricados em território nacional por laboratórios farmacêuticos públicos ou privados, denotando a existência de um parque industrial bem consolidado; no entanto, observa-se que menos de 20% dos mesmos são fabricados com IFAs produzidos no Brasil, o que sugere a fragilidade do parque industrial farmoquímico local. (COSTA et al., 2014, p. 445)

Os dados de financiamento corroboram que novos princípios ativos são ainda incipientes no país. Depois do fechamento de diversas fábricas farmoquímicas decorrente da abertura comercial da década de 1990, a capacitação brasileira ficou restrita a um conjunto mínimo de empresas, o que se refletiu no pequeno volume de financiamentos (menos de 4% do total). (PALMEIRA FILHO et al., 2012, p. 82)

Dos trechos acima, a autora chama atenção para a menção ao fato da produção mundial de farmoquímicos deslocar-se lentamente do Ocidente para países emergentes como Índia e China, gerando no Brasil uma forte dependência do mercado externo.

Uma fraqueza adicional observada na análise da Indústria Farmacêutica brasileira relaciona-se com o uso limitado das diversas funcionalidades dos ativos intangíveis, sejam os próprios, seja em relação às medidas cabíveis quando ativo de terceiros, demonstrando grau de desconhecimento sobre o sistema de propriedade intelectual em um contexto mais amplo de aplicação enquanto parte de uma estratégia tecnológica. Na análise acerca dos subsídios e ações judiciais apresentadas pelas empresas brasileiras, bem como dos poucos pedidos de patentes e patentes de titularidade da mesma, fica bastante claro que as mesmas não estão utilizando os ativos de propriedade intelectual de forma completa ou intensiva, sendo necessário amadurecimento neste sentido, amadurecimento este que pode ser conquistado através de treinamentos acerca dos ativos de propriedade intelectual, sobretudo patentes, bem como da valorização

É fundamental a valorização dos profissionais especializados em propriedade



intelectual incluindo sua participação nas decisões estratégicas das empresas, de modo que as decisões tomadas em relação aos ativos próprios e de terceiros seja tomada de forma efetiva e estratégica considerando todas as possibilidades existentes.

Nesse sentido, como já comentado, Fisher e Oberholzer-Gee (2013), argumentam que além de exercer o poder de mercado através da prevenção da entrada de concorrentes que ofereçam produto idêntico ou similar; os titulares também podem vender o referido ativo, usualmente através de documento de cessão de direitos, e também licenciar os direitos; ou, ainda, utilizar os ativos para alcançar colaborações com competidores, fornecedores, consumidores e potenciais desenvolvedores de eventuais complementos àquela invenção; ou, ainda doar os direitos objetivando, por exemplo, tornar determinada informação pública para evitar que determinado competidor patenteie a mesma.

Também como discutido anteriormente, quando o objetivo estratégico é atuar em um ambiente onde o seu concorrente é aquele que detém o direito de propriedade intelectual associado a determinada tecnologia, Fisher e Oberholzer-Gee (2013) destacam diversas alternativas: reivindicar privilégios legais, desafiando um direito através de ações judiciais ou afirmando que o seu próprio serviço ou produto não contrária a esses direitos; desenvolver tecnologias alternativas; solicitar permissão ou licença ao detentor da tecnologia; estabelecer grandes portfólios próprios de patentes, de modo a levar a uma dependência mútua com os seus competidores e encorajar o licenciamento cruzado de tecnologia entre os mesmos; ou, ainda, disseminar rapidamente a tecnologia potencialmente infratora.

Isto é, somente o conhecimento acerca das diversas formas de proteção e das possibilidades de contornar as mesmas permitirá a utilização dos ativos de forma estratégica e na sua totalidade. Dessa forma, mais uma vez a discussão se volta para a necessidade de formação acerca da propriedade intelectual.

A necessidade de formação dos profissionais das empresas acerca dos conceitos básicos propriedade industrial também se relaciona diretamente com o mau aproveitamento dos desenvolvimentos internos por desconhecimento dos funcionários, isto é, pequeno aproveitamento de inovações incrementais que usualmente não são identificadas ou protegidas (também relacionado com o fator externo de ausência de *framework* legal claro sobre proteção à inovação incremental).

Nesse sentido, como mencionado, Shadlen (2011) defende que a inovação incremental pode ser um atributo chave para o desenvolvimento dos regimes de patentes nos países em desenvolvimento, uma vez que empresas e cientistas de países em desenvolvimento dificilmente possuem a estrutura necessária para realizar pesquisas de ruptura tecnológica, e,

consequentemente inovações radicais, portanto, as melhorias incrementais surgem como as suas atividades inovativas plausíveis (SHADLEN, 2011). Não obstante, para que as empresas pouco ou moderadamente inovadoras sejam capazes de proteger inovações incrementais, as mesmas além de incentivar a realização destas, precisam treinar seus funcionários a reconhecê-las. Assim, voltamos à discussão acerca da necessidade de formação sobre os conceitos básicos de propriedade intelectual enquanto ferramentas para apropriação, sobretudo no setor farmacêutico.

Uma fraqueza adicional é a questão baixo grau de interação para pesquisa aplicada entre Universidades brasileiras e as referidas empresa, vide, por exemplo, a baixíssima quantidade de pedidos de patentes em co-titularidade, conforme demonstrado por este trabalho. Diversos autores discutem esse tema, dentre os quais podemos destacar Eduardo Albuquerque e José Eduardo Cassiolato (2002, p. 137), que mencionam que: *“... a produção de inovações no setor saúde tem por pré-requisito uma estrutura de formação universitária e de pós-graduação abrangente e razoavelmente sofisticada, dado o tipo de interação e interdisciplinaridade que ela apresenta.”*

O tema foi ainda objeto de extensa revisão na tese de Júlia Paranhos Pinto (2010), que menciona não somente a importância desse tipo de interação para o desenvolvimento sadio do sistema de inovação brasileiro no segmento farmacêutico, como também aponta alguns entraves dessa interação que são relacionados com os ativos de propriedade intelectual, conforme pode ser visto nos trechos abaixo:

*“...a abordagem dos sistemas de inovação pressupõe a geração de inovação como um processo interativo onde as empresas, locus da inovação, interagem com fornecedores, clientes, concorrentes, universidades, institutos de pesquisa e governo na busca pelo aprendizado de novos conhecimentos. A empresa é o principal ator deste sistema, porém a universidade tem um papel de relativa importância, especialmente para determinados setores.”* (PINTO, 2010, p. 27).

*“A questão da propriedade intelectual, em especial, diz respeito à grande expectativa criada pelas ICTs de que o licenciamento seria sua fonte alternativa de renda e resolveria suas dificuldades de financiamento. Dessa forma, as negociações de licenciamento de tecnologias desenvolvidas nas ICTs tendem a demorar demasiadamente, já que estas querem um retorno muito alto, e as empresas, por outro lado, querem pagar um preço mais baixo e de acordo com o efeito que esta tecnologia implicará em sua produção. Para dificultar e tornar as negociações ainda mais demoradas, como é lembrado abaixo pelo primeiro entrevistado ligado ao setor, a tendência do pesquisador é publicar suas descobertas para ganhar reconhecimento no mundo acadêmico, ato contrário ao patenteamento.”* (PINTO, 2010, p. 194)

#### 7.1.4) Análise das Ameaças

Quando tratamos das ameaças da Indústria Farmacêutica brasileira, conforme levantado acima, podemos destacar, de forma não limitativa, que os argumentos abaixo, bem como autores apontados, corroboram os pontos analisados.

Uma das atuais ameaças é que o atual desempenho mercadológico, conforme pesquisa da IMS Health, relaciona-se com o alto consumo de genéricos no Brasil e, sobretudo, com o fato de o governo brasileiro ser um “comprador garantido” para muitas dessas empresas visto a obrigação constitucional de fornecimento de medicamentos à população; isto é, as empresas ora sob análise possuem alta dependência em relação à economia e cenário brasileiro, por falta de diversificação em termos de mercados que atingem e exploram de forma efetiva, tendo a maior parte de suas rendas gerada no Brasil.

Nesse sentido, é válido ressaltar que embora tenha havido inicialmente um maior aproveitamento do mercado dos genéricos por parte das empresas nacionais, este cenário está mudando e grandes empresas vêm investindo em aumentar o seu portfólio de medicamentos genéricos, o que pode vir a ser uma ameaça se alcançarem custos menores para participação em licitações.

Adicionalmente, se soma a lista de ameaças a competição com empresas farmacêuticas estrangeiras pouco ou moderadamente inovadoras, sobretudo no âmbito dos genéricos, tal como as Indianas, que na maior parte das vezes pode produzir medicamentos e insumos com menor custo.

Dessa forma, a existência de políticas públicas que incentivem o desenvolvimento e a produção doméstica nas licitações públicas, tal como a estabelecida pelas modificações inseridas pela Lei nº 12.394/2010 e pelo Decreto nº 7.546/2011, na Lei nº 8.666/ 1993 que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública (PALMEIRA FILHO et al., 2012). Um instrumento que pode ser relevante para afastar a ameaça de concorrência no que diz respeito aos produtos produzidos por empresas chinesas e indianas que conhecidamente costumam ter um preço mais reduzido, é previsto no Art. 3º da referida Lei que oferece margem de preferência aos produtos desenvolvidos e produzidos no país<sup>61</sup>, como pode ser visto abaixo:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita

---

<sup>61</sup> A autora defende que a avaliação do impacto dos referidos direitos de preferência é um tema interessante para trabalhos futuros de modo a compreender se são necessários mecanismos adicionais para incentivo do desenvolvimento nacional com enfoque na indústria farmacêutica.

conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

[...]

§ 2º Em igualdade de condições, como critério de desempate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços:

II - produzidos no País;

III - produzidos ou prestados por empresas brasileiras.

IV - produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País.

[...]

§ 5º Nos processos de licitação, poderá ser estabelecida margem de preferência para:

I - produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras;

II - bens e serviços produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.

§ 6º A margem de preferência de que trata o §5º será estabelecida com base em estudos revistos periodicamente, em prazo não superior a 5 (cinco) anos, que levem em consideração:

I - geração de emprego e renda;

II - efeito na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais;

III - desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País;

IV - custo adicional dos produtos e serviços; e

V - em suas revisões, análise retrospectiva de resultados.

§ 7º Para os produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, poderá ser estabelecido margem de preferência adicional àquela prevista no § 5º.

§ 8º As margens de preferência por produto, serviço, grupo de produtos ou grupo de serviços, a que se referem os §§ 5º e 7º, serão definidas pelo Poder Executivo federal, não podendo a soma delas ultrapassar o montante de 25% (vinte e cinco por cento) sobre o preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros.

Ainda assim, a ameaça persiste, seja pelos preços serem muito mais baixos de modo que, mesmo com o referido direito de preferência, a empresa nacional não seja capaz de alcançar o valor necessário para ganhar a licitação, seja quando a compra é feita de forma particular por distribuidores, drogarias ou hospitais, no qual não existem regras licitatórias. Assim sendo, é necessário considerar a existente ameaça por parte dos produtos de outros países com fabricação em expansão, como a China e a Índia.

Outro fator relevante de ameaça que precisa ser levado em conta na determinação das estratégias tecnológicas das empresas farmacêuticas brasileiras pouco ou moderadamente inovadoras é a própria competição entre as próprias empresas brasileiras que possuem forças em comum, isto é, dominam os ativos complementares e que já conhecem o ambiente regulatório e mercadológico, assim como o mercado de genéricos.

Desse modo, é necessário que a empresa seja capaz de determinar de forma estratégica o nicho mercadológico que deseja atuar e as eventuais estratégias que utilizará para se diferenciar dos referidos concorrentes. Como já abordado no presente trabalho, isso poderia ser realizado, por exemplo, por inovações organizacionais ou de marketing, ou ainda através da construção de uma relação de confiança com os consumidores finais através da consolidação da marca.

Finalmente, uma ameaça relevante é a questão da ausência de política pública e plano governamental claro e estruturado a longo prazo em relação aos objetivos e desafios da indústria farmacêutica brasileira, sendo este fator altamente dependente da situação política nacional. Isto é, é necessário que exista uma continuidade de planos e projetos para área da saúde de modo a criar um ambiente estável e favorável ao desenvolvimento.

## 7.2) Construção da Estrutura da Entrevista a partir da análise das fraquezas e ameaças

Considerando a análise SWOT anteriormente mencionada no que tange às barreiras e pontos de melhoria do setor farmacêutico brasileiro sob a ótica da inovação e da propriedade industrial, foi construída a estrutura inicial da entrevista a ser realizada com as associações, tanto no Brasil quanto em Portugal, objetivando compreender o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial na estratégia de empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em P&D não seja tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias.

O objetivo é a geração de um *framework* com possíveis intervenções e ações que minimizem as referidas fraquezas e ameaças.

Ainda, tendo em vista a ausência de indicadores clássicos para verificação no nível de interação e auto percepção sobre quão inovador é um setor e sobre o quanto o referido setor valoriza ou dialoga com a inovação e os ativos de propriedade industrial, a autora desenvolveu, com base em revisão da literatura, alguns fatores que se relacionam intrinsecamente com a gestão do ambiente inovativo e com a utilização de ativos de propriedade industrial próprios ou de terceiros e solicitou em entrevista que as associações de classe portuguesas e brasileiras definam um grau de atividade ou importância para cada uma delas em um grau de 1-5, conforme escala de Likert, sendo que a análise dos mesmos permitirá maior entendimento do impacto de alguns fatores de propriedade industrial e de

inovação.

Nota-se que tanto as perguntas baseadas na análise SWOT quanto os fatores a serem classificados foram adaptadas para cenários diferentes, ou seja, para quando o respondente é uma Associação (ou Cluster) ou para quando o respondente é uma instituição de crédito e em conformidade com o país no qual se dará a aplicação do mesmo (Brasil ou Portugal).

Adicionalmente, foram propostas perguntas específicas de acordo com as informações que a autora já possui de determinada Associação, ou de acordo com alguma informação específica que a autora pretenda extrair. De qualquer forma, as referidas perguntas adicionais estarão devidamente apontadas nos respectivos APÊNDICES (vide APÊNDICE 1 em relação à entrevista com as Associações farmacêuticas brasileiras, APÊNDICE 3 em relação à entrevista com o BNDES e APÊNDICE 4 em relação à entrevista com o Health Cluster Portugal).

7.2.1) Construção da Estrutura da Entrevista com *Associações* – parte 1

Quadro 6 – Construção da Estrutura da Entrevista com Associações

Ponto de Melhora para Ind. Pouco ou Moderadamente Inovadora	Pergunta para as empresas Portuguesas	Escala de Resposta
Baixo grau de investimento em I&D/P&D <sup>62</sup> demonstrando falta de autonomia interna para abordagem de novos alvos terapêuticos (bloco IIIa)	Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D/P&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?	<i>pergunta aberta</i>
Baixo grau de desenvolvimento e fabricação de insumos (bloco IIIc)	Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs ( <i>active pharmaceutical ingredient</i> ) utilizados pela Indústria Farmacêutica Portuguesa sejam majoritariamente de origem portuguesa?	<i>pergunta aberta</i>
Uso limitado das diversas funcionalidades dos ativos intangíveis, seja os próprios, seja em relação as medidas cabíveis quando ativo de terceiros (bloco IIIb)	Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados portugueses menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?	<i>pergunta aberta</i>


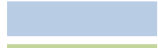

<sup>62</sup> O termo I&D foi utilizado para organizações portuguesas e substituído pelo termo P&D para aplicação das perguntas para organizações brasileiras.

<b>Baixo grau de interação para pesquisa aplicada entre Universidades brasileiras e as referidas empresas (bloco IIIa)</b>	Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?	<i>pergunta aberta</i>
<b>Baixo aproveitamento dos desenvolvimentos internos por desconhecimento dos funcionários incluindo pequeno aproveitamento de inovações incrementais (bloco IIIb)</b>	Existe por parte da Associação algum tipo de treinamento relativo a identificação e utilização dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?	<i>pergunta aberta</i>
<b>Falta de diversificação em termos de mercados que atingem e exploram de forma efetiva(bloco IIIc)</b>	Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?	<i>pergunta aberta</i>
<b>Competição entre as próprias empresas que possuem forças em comum, isto é, dominam os ativos complementares e que já conhecem o ambiente regulatório e mercadológico, assim como o mercado de genéricos. (bloco IIIc)</b>	Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação portuguesa de medicamentos genéricos?	<i>pergunta aberta</i>
<b>Competição com empresas farmacêuticas estrangeiras pouco ou moderadamente inovadoras, sobretudo no âmbito dos genéricos, tal como as Indianas, que na maior parte das vezes pode produzir medicamentos e insumos com menor custo. (bloco IIIc)</b>	Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico português de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?	<i>pergunta aberta</i>



<b>Ausência de política pública e plano governamental claro e estruturado a longo prazo em relação aos objetivos e desafios da indústria farmacêutica brasileira, sendo este fator altamente dependente da situação política nacional. (bloco IIIc)</b>	Existem aspectos do plano governamental português, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?	<i>pergunta aberta</i>
---	---	------------------------

Legenda para entendimento do questionário (aplicado via eletrônica) ou entrevista (aplicado de forma presencial):

-  Estratégias para o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos)
-  Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado na empresa
-  Estratégias para o desenvolvimento da atividade inovativa da empresa envolvendo atores externos

Obs. 1: As cores utilizadas tal como legenda acima, tem por intuito exemplificar a qual tipo de estratégia está relacionado esse aspecto, isto é, se é um aspecto diretamente relacionado ao desenvolvimento de novas tecnologias, se é relacionado a gestão e apropriação do conhecimento gerado pela empresa ou se é relacionado a atividades de inovações que possuem interação com atores externos.

Obs. 2: O termo I&D foi utilizado para organizações portuguesas e substituído pelo termo P&D para aplicação das perguntas para organizações brasileiras.

7.2.2) *Construção da Estrutura da Entrevista – parte 2 – identificação de priorização pelas Associações de variáveis ligadas à inovação e à propriedade intelectual*

Como mencionado acima, considerando a atual falta de indicadores para a definição da importância de determinado aspecto (neste caso a inovação e a propriedade industrial) para um determinado setor, serão apontados aspectos e solicitado que cada um dos entrevistados aponte classifique dentro de sua respectiva organização, qual é a importância de cada um dos aspectos definidos pela autora (também denominados fatores).

Para a realização da referida classificação, será apresentado aos entrevistados uma extrapolação escala clássica de Likert, variando em 1 a 5, onde: *1 = Fator não importante para a empresa; 2 = Fator pouco importante para a empresa; 3 = Fator importante para a empresa; 4 = Fator muito importante para a empresa; 5 = Fator excepcionalmente importante para a empresa.*

Os aspectos definidos pela autora (também denominados fatores) são os seguintes:

**Quadro 7 – Aspectos internos relacionados ao Conhecimento e Incentivo à Inovação**

<b>1: Aspectos internos relacionados ao Conhecimento e Incentivo à Inovação</b>	Incentivo ou premiação aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos.
	Palestras ou capacitação dos associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual.
	Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos associados.
	Incentivo para que os associados realizem inovações incrementais.
	Facilitação da busca de parceiros para atividades de I&D/P&D <sup>63</sup> com universidades e centros de pesquisa.
	Facilitação da busca ativa por parceiros para desenvolvimento de atividades de I&D/P&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i> .
	Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D/P&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas.
	Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país.

<sup>63</sup> O termo I&D foi utilizado para associações portuguesas e substituído pelo termo P&D para aplicação das perguntas para associações brasileiras.

**Quadro 8 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual**

<b>2: Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual</b>	Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento.
	Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação.
	Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i> .
	Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados.
	Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação.
	Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação à patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios e nulidade administrativas.
	Participação da Associação em ações judiciais em relação à patentes de terceiros – ex: interposição de nulidades judiciais.
	Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas.

**Quadro 9 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa**

<b>3: Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa</b>	Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional.
	Existência de uma associação para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas portuguesas produtoras de medicamentos genéricos.
	Dependência externa quanto às farmoquímicas.
	Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico.
	Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre <i>players</i> do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da indústria farmacêutica – ex: tris-hcp do Health Cluster Portugal.
	Fatores económicos; ex: câmbio e facilidades para exportação.

Destaca-se que, como mencionado na metodologia, foi realizada entrevista também

com o BNDES (instituição de fomento) utilizando como base principal a estrutura acima e tendo sido feitas pequenas modificações de acordo com a aplicabilidade das perguntas, como pode ser visto no APÊNDICE 3.

### 7.3) Apresentação e Análise das entrevistas às Associações Farmacêuticas Brasileiras e Órgão de Fomento

Nessa sessão serão detalhados as principais Associações representativas do setor farmacêutico no Brasil, considerando que as mesmas podem impactar do desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro a nível sistêmico. Com intuito justamente de avaliar os seus posicionamentos quanto à inovação e à propriedade industrial, foram realizadas entrevistas com as referidas Associações de modo a se avaliar como cada uma delas, com suas especificidades, valores e missões, irão potencialmente impactar suas empresas associadas no que se relaciona aos aspectos de inovação e propriedade industrial.

Adicionalmente, foi realizada entrevista com conteúdo semelhante, porém adaptado, ao BNDES (Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social) considerando sua importante atuação no fomento ao desenvolvimento setorial da Indústria Farmacêutica Brasileira e, por conseguinte, seu papel relevante no Complexo Industrial da Saúde.

Como detalhado no APÊNDICE 1 (entrevista/questionário aplicado às Associações Brasileiras), e no APÊNDICE 3 (entrevista/questionário adaptado para aplicação ao BNDES):

O BLOCO I tem o objetivo de caracterizar o respondente.

Já o BLOCO II tem por objetivo perceber a importância de vários aspectos pré-definidos pela autora com base na literatura e vivência profissional. Nesta fase, um conjunto de indicadores foi selecionado, com base em alguns critérios, e pretende-se perceber, na ótica dos consultados, o grau de importância destes indicadores. Serão apontados determinados aspectos (também denominados fatores) e solicita-se que cada um dos entrevistados classifique dentro de sua respectiva organização a importância de cada um dos fatores utilizando para o efeito uma escala clássica que varia de 1 a 5, definida da seguinte forma:

- 1 = Fator não importante para a Associação;
- 2 = Fator pouco importante para a Associação;
- 3 = Fator importante para a Associação;
- 4 = Fator muito importante para a Associação; e

5 = Fator excepcionalmente importante para a Associação.

O BLOCO III das entrevistas tem por objetivo perceber práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação. Nesse bloco, as duas primeiras perguntas se relacionaram com: i) Estratégias da Associação para incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos) no Brasil; as perguntas 3 e 4 se relacionaram com: ii) Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado pelos Associados e as perguntas 5 a 9 se relacionaram com: iii) Estratégias da Associação para o desenvolvimento da atividade inovativa no Brasil envolvendo atores externos.

Finalmente, o BLOCO IV das entrevistas/questionário objetiva perceber práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos para a Associação respondente.

### 7.3.1) ABIFINA

A Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) existe há 32 anos e batalha pelo desenvolvimento do parque industrial do setor no Brasil e é comprometida com o desenvolvimento econômico nacional, atuando basicamente em duas frentes: contribuições à formulação de políticas públicas e capacitação tecnológica de empresas; atuando através de uma agenda estratégica que cobre os temas da inovação, fabricação local, acesso ao mercado interno, comércio exterior, propriedade intelectual e investimento produtivo e, ainda, nas questões técnicas e regulatórias no campo da biotecnologia .(ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, [20--]).

Segundo sua *homepage* “*Constituem o quadro de associados da ABIFINA empresas industriais instaladas no Brasil que privilegiem a fabricação local com esforços de inovação. No grupo, encontram-se empresas privadas e laboratórios públicos, o que reflete o diferencial da ABIFINA de articular demandas das duas esferas, visando um bem maior: o desenvolvimento econômico sustentado.*”(ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, [20--]).

A referida Associação representa diferentes segmentos do complexo industrial da

química fina no Brasil: medicamentos (uso humano e animal) sintéticos, biotecnológicos, fitoterápicos (e fitocosméticos); catalisadores; corantes e pigmentos; aditivos; aromas e fragrâncias; defensivos agrícolas; e vacinas (uso humano e animal) (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, [20--]). Considerando o enfoque metodológico do presente pedido, a entrevista foi conduzida com enfoque exclusivo nas ações da Associação no que diz respeito aos associados do setor de medicamentos.

Como verificado acima, e confirmado na entrevista, a referida Associação tem papel ativo na defesa dos interesses de seus associados e da sociedade no que tange aos direitos de propriedade industrial de terceiros, seja através da interposição de nulidades administrativas de patentes, seja através da participação em ações judiciais envolvendo a disputa ou estabelecimento de direitos patentários.

A importância dada à inovação e à propriedade industrial pode ser vista ainda na lista de serviços oferecidas na homepage da própria Associação, vários relacionados ao tema: capacitação tecnológica de empresas; redação de patentes; elaboração de dossiês técnicos; relatórios de patenteabilidade; elaboração de subsídios técnicos; e elaboração de relatórios de livre exploração (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, [20--]).

#### 7.3.1.1) Entrevista com a ABIFINA

Para melhor compreensão em relação ao posicionamento da ABIFINA em relação aos aspectos relacionados à inovação e à propriedade industrial, foi realizada, como mencionado acima, entrevista com a ABIFINA mais especificamente com uma Consultora em Propriedade Intelectual, em junho de 2017, conforme caracterização abaixo, pertencente ao **BLOCO I** da entrevista.

**Quadro 10 – Caracterização dos consultados**

Caracterização dos consultados	
a) Nome do Respondente:	---
b) Associação:	<b>ABIFINA</b>
c) Área de Formação:	<b>Biologia</b>
d) Grau acadêmico:	<b>Doutorado</b>
e) Cargo na empresa:	<b>Consultor em Propriedade Intelectual</b>
f) Setor em que trabalha:	<b>Comitê Temático de Propriedade Intelectual</b>
g) Nº de anos de trabalho no setor:	<b>20</b>

Abaixo, são refletidas as respostas relativas ao **BLOCO II** demonstrando qual a importância para a ABIFINA em relação a alguns aspectos de propriedade intelectual e inovação pré-definidos.

**Quadro 11 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas**

<b>a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	4
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	5
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	3
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	4
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	4
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	3
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	4
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	4

**Quadro 12 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados**

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	5
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	5
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	4
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	3
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	4
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	5
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	5
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	N/A



**Quadro 13 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil**

<b>c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	5
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas brasileiras produtoras de medicamentos genéricos	4
Dependência externa quanto as farmoquímicas	5
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	5
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica brasileira, ex: Complexo Industrial da Saúde	5
Fatores econômicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	5

Abaixo, seguem os trechos mais relevantes das respostas do **BLOCO III** da entrevista quanto às práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação respondente.

Em seguida, já enquanto parte do **BLOCO IV** da entrevista, seguem os trechos mais relevantes das respostas às perguntas 10 a 12 em relação às práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos da Associação respondente.

**1. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?**

**Resposta:**

*“Essa questão é difícil de responder. A ABIFINA incentiva bastante. Inclusive já demos diversos cursos sobre o assunto. A ABIFINA possui muitos cursos nessa área de patentes e inovação, justamente para incentivar as empresas associadas. Além dos cursos,*

*nos colocamos à disposição da empresa associada para dirimir quaisquer dúvidas que venham a surgir. Só que muitas vezes, pelos interesses individuais, o tema não é discutido em conjunto com todos os associados. Em 2017, começamos a fazer visitas técnicas às empresas associadas. As visitas da área técnica da ABIFINA em cada empresa associada, têm o objetivo de conversar com cada associada isoladamente. Isso tem tido um retorno muito legal, porque as empresas falam quais são os interesses, o que elas desejam, o que estão produzindo; coisas que elas não falaria numa reunião em conjunto. Então, essas visitas técnicas têm ajudado bastante.”*

**(Cont. da pergunta):** E aí nessas visitas vocês abordam essa questão da propriedade intelectual?

**Resposta:**

*“Sim. Abordamos as três áreas. A área regulatória, coordenada pela farmacêutica da entidade; a área de comércio exterior e acordos internacionais, coordenada pela engenheira química da ABIFINA; e a minha área, que é PI e biodiversidade (acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional). Então, a área técnica atua nessas três frentes. E o SIPID agora vai voltar a ser um pouco mais técnico, justamente para fomentar a inovação e a discussão sobre os conceitos em Propriedade Intelectual e as consequências das ações e das “não-ações” em termos de patentes.”*

**2. Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?**

**Resposta:**

*“A ABIFINA faz esse trabalho principalmente com os laboratórios oficiais associados à entidade e com as universidades. Temos ministrado muitos cursos e palestras na área de propriedade intelectual. Na área de fitoterápicos, especificamente, conseguimos fazer um trabalho bem produtivo de interação entre universidades como USP, UFRJ, UniRio e empresas como a Fiocruz com as outras empresas associadas.”*

**3. Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados brasileiros menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?**

**Resposta:**

*“Sim, mensalmente. Às vezes mais de uma vez por mês. A ABIFINA atua tanto em nulidades quanto em subsídios para indeferir pedidos de patentes sem mérito, além de atuar em ações judiciais. Normalmente, atuamos em ações judiciais como amicus curiae ((latim. “Amigo da Corte”)), não como parte do processo.”*

**(Cont. da pergunta):** E aí, mesmo quando é individualmente, para um associado?

*“Não. Quando é individualmente para um associado a entidade não atua em ações judiciais, apenas em nulidades ou elaborando subsídios. A entidade faz uma pesquisa no grupo e tem que haver pelo menos duas interessadas naquele produto e não pode ter nenhuma contra a intervenção judicial. A ABIFINA faz essa consulta preliminar porque a intervenção pode impactar uma das empresas, ou porque ela é parte do processo, ou porque é parceira de alguma parte. Então, nesses casos a entidade não atua.”*

**4. Existe por parte da Associação algum tipo de capacitação relativa à identificação e utilização dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?**

**Resposta:**

*“Sim. Curso, orientações e mapeamentos tecnológicos. Já demos curso de busca, de redação de patentes, de inovação, de patentes básico e de patentes avançado, com questões mais estratégicas. Tudo para estimular o uso estratégico da informação tecnológica presente nos pedidos de patentes e nas patentes concedidas. Às vezes, os cursos servem para mostrar a importância da propriedade intelectual para uma empresa que não esteja muito ligada nesse tema.”*

**5. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica brasileira sejam majoritariamente de origem brasileira?**

**Resposta:**

*“Sim. A ABIFINA tenta atuar junto com o associado. Principalmente na área regulatória, na parte de registros de IFAs (Insumos Farmacêuticos Ativos), a ABIFINA tenta fazer com que saiam medidas que ajudem o desenvolvimento do parque industrial brasileiro. Por exemplo, nas PDPs (Política de Desenvolvimento Produtivo) ou no próprio registro.”*

**6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?**

**Resposta:**

*“Sim. A Abifina faz parte da APEX Brasil<sup>64</sup>, que agora está trabalhando muito com esse foco de internacionalização de empresas. Tem algumas empresas que já estão internacionalizando, como a Biolab, que abriu no Canadá um Centro de P&D.<sup>65</sup> Então, a entidade incentiva principalmente por meio da APEX Brasil.”*

**7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação brasileira de medicamentos genéricos?**

**Resposta:**

*“Sim, totalmente.”*

**(Cont. da pergunta):** Mas existe alguma ação específica, algum projeto específico ou não?

*“Sim. A ABIFINA tem um grupo chamado GAJ, que é o Grupo de Apoio Jurídico, com seis empresas, sendo que metade é de genéricos e metade não é de genéricos, que é justamente para atuar como foco em evitar evergreening de patentes e outras modalidades de extensão abusiva de prazo de vigência de patentes de produtos e processos, para poder lançar logo o genérico. A ABIFINA atua também em parceria com as organizações da sociedade civil, com o Médicos sem Fronteiras, a REBRIP, que é Rede Interdisciplinar de Povos, que faz parte da ABIA, também, a Associação Brasileira interdisciplinar de AIDS. A ABIFINA tenta atuar em parceria com esses atores, principalmente voltados para esses medicamentos de alto custo, sempre que possível e quando interessa à sociedade civil essa parceria.”*

**8. Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico brasileiro de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?**

**Resposta:**

*“A ABIFINA procura fortalecer os produtores de IFAs, as farmoquímicas, que é quem tem uma briga mais atuante com as indianas. A entidade procura trabalhar para que o Governo exija os mesmos requisitos cobrados, tanto aos produtores nacionais de farmoquímicos como*

<sup>64</sup> Disponível em: <http://www.apexbrasil.com.br/home/index>

<sup>65</sup> Disponível em <https://www.biolabfarma.com.br/pt/nossas-unidades/>

*aos produtores internacionais. Muitas vezes é difícil de competir com o preço do mercado externo, principalmente porque o custo no Brasil já é muito alto. Assim, a ABIFINA tenta justamente fortalecer o mercado interno, porque não podemos interferir no mercado externo. Então, neste contexto, a ABIFINA procura fortalecer o mercado nacional, para conseguir ter tarifas menores, tendo um custo menor para conseguir ter um preço competitivo.”*

**(Cont. da pergunta):** E quando se fala das exigências, são exigências técnicas, aqui a nível regulatório?

“Sim, isso, exigências da Anvisa. A Agência deve cobrar qualidade e eficácia, mas igualmente para produtores nacionais e internacionais.”

**9. Existem aspectos do plano governamental brasileiro, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?**

**Resposta:**

“Sim, tanto positivos quanto negativos.

*Ponto positivo: a política de genéricos, o GECIS, os planos de desenvolvimento industrial. Todos esses planos voltados para o desenvolvimento industrial impactam positivamente. O ponto negativo principal é que esses planos governamentais são feitos de quatro em quatro anos, sem continuidade. Em vários governos, é feita uma política boa, um trabalho decente e produtivo. Entretanto, quando há eleição muda tudo, mudam as pessoas envolvidas e, conseqüentemente, as políticas públicas. Essa mudança impacta aqui também, porque a entidade vem trabalhando de quatro em quatro anos as suas estratégias, mas de acordo com o governo que entra, tem que rever todo o plano de metas.*

*Então, esse é um fator muito negativo, o de não existir uma política de Estado. Existe uma política de governo que muda de quatro em quatro anos, mesmo sendo a mesma linha de partido.”.*”

**10. Quais os resultados da Associação são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?**

**Resposta:**

“[...] Acho que nessa parte de propriedade intelectual a gente tem conseguido muito resultado, tem conseguido mudar o curso de várias ações. [...] Em termos de resultados mais amplos, ainda não é expressivo porque queremos metas complicadas, como, por exemplo, a extinção do parágrafo único do artigo 40 da LPI para que não haja extensão abusiva de

*monopólio, o que só ocorrerá com a mudança da Lei, ou que diminua o backlog do INPI, o que só ocorrerá com medidas extremas ou com a estruturação do Instituto. Com certeza a área de propriedade intelectual e a política de genéricos foram muito importantes para a entidade alcançar suas metas.”*

**11. Quais são as expectativas da Associação a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?**

**Resposta:**

*“A curto prazo eu acho que é justamente finalizar o parágrafo único do artigo 40 e resolver essa questão do backlog do INPI de alguma forma.*

*A médio e longo prazo talvez seja fortalecer – aí é a médio e longo prazo – fortalecer mais o parque industrial brasileiro e colocar mais produtos em domínio público para o lançamento de genéricos. E fazer com que as empresas mudem a mentalidade – e algumas já mudaram – e inovem mais. Então, atualmente o cenário está assim: de um setor industrial que copiava muito, hoje em dia já está inovando e está quase de igual para igual com as multinacionais. Então esse seria uma expectativa de resultado a longo prazo, que a indústria nacional não apenas copie, mas inove também.”*

**12. Existe atuação ou abertura para a atuação da Associação junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais?**

**Resposta:**

*“Sim, a ABIFINA tem conversado bastante com o Itamaraty, tanto nos assuntos relacionados aos acordos internacionais, principalmente os temas propriedade intelectual, patrimônio genético e compras governamentais. É o maior foco da entidade.”*

**13. Qual a participação da Associação no Complexo Industrial da Saúde?**

**Resposta:**

*“A ABIFINA participa ativamente do Complexo Industrial da Saúde, estando presente nas reuniões e Workshops, como também atua ativamente do GECIS (Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde) e dos grupos técnicos que o GECIS criou. A entidade participa do grupo de propriedade intelectual e do grupo de rotas tecnológicas.”*

**Comentários adicionais durante a entrevista**

Durante a realização da entrevista, mais especificamente durante as respostas da parte

estruturada da mesma, mais especificamente o BLOCO II, foram realizados comentários relevantes sobre os aspectos de PI e inovação, dentre os quais destaca-se:

- ✓ em relação ao item “a” – incentivos e recompensas aos associados: “[...] “[...] *o que a gente vê dentro da maioria das empresas é que não tem esse incentivo e recompensa. Em algumas vezes em que fui ministrar cursos sobre patentes nas empresas associadas, os funcionários da área técnica comentavam isso, que às vezes era um prêmio bobo, um certificado de inventor, alguma coisa assim, mas que já era um incentivo a ser dado aos inventores. Mesmo que não seja recompensa em dinheiro e que não tenha valor monetário, mas que tenha valor emocional, um estímulo. E, infelizmente, a maioria das empresas não tem isso. A entidade acha importante que tenha, mas a gente não vê isso acontecer. Atualmente, a ABIFINA proporciona um Prêmio de Propriedade Intelectual no SIPID, chamado Prêmio Denis Borges Barbosa, que é um prêmio anual, dado a alguma empresa, entidade ou órgão governamental que tenha relevância na área de Propriedade Intelectual.*”
  
- ✓ em relação ao item “a” – facilitação de busca de parceiros: “*Sempre quando vemos algum desenvolvimento, ou alguma falta de área de pesquisa, sempre indicamos parceiros. Ou fazemos o contrário. Às vezes, alguma patente que escrevo ou tecnologia nova que conhecemos em algum seminário, levam-nos a apresentar o pesquisador para as empresas que sejam da área. A gente busca fazer esse link entre as empresas e as universidades. [...] não existe (programa/projeto específico), eu já tentei fazer, mas é muito difícil de conseguir trazer as empresas para fazerem uma conversa aberta, nas quais possam aparecer os interesses individuais de cada associado. Então, normalmente, acaba sendo uma coisa mais direcionada para uma empresa específica que tenha aquele segmento mais desenvolvido.*”
  
- ✓ em relação ao item “a” – incentivo de investimento com foco em áreas menos desenvolvidas (ex. doenças negligenciadas): “*Sim. A entidade, justamente por ter laboratório público, tenta incentivar essas parcerias também para trabalhar em cima disso, focando [...] principalmente na FIOCRUZ, no papel dela em trabalhar essas frentes. E, às vezes, sendo um produto estratégico para o SUS também acaba sendo um atrativo para a empresa. Então, apesar de ser negligenciado às vezes, por ser do SUS, acaba se tornando atrativo.*”

- ✓ em relação ao item “b” – participação de gestores de propriedade intelectual em reuniões executivas: “ – *“Muito importante. Além desses setores específicos de genéricos e dessas empresas que tem muito interesse em PI e formam o grupo do apoio jurídico da entidade, vimos o tema gera interesse quando mostramos que isso vai mexer na parte financeira da indústria. Quando alertamos sobre processos por infração de patentes de terceiros, por exemplo, vimos que muitas desconhecem o uso estratégico da propriedade intelectual. Então, a ABIFINA sempre busca chamar esses gestores para isso, para chamar a atenção do tema patentes para a indústria.”*
  
- ✓ em relação ao item “b” – encontros e reuniões entre representantes de setores: *“Eu acho importante, só que dificilmente funciona, porque normalmente você vê que eles cooperam e discutem até chegar no interesse individual de cada setor. Quando chega no interesse, a discussão acaba justamente para eles não mostrarem o interesse de mercado deles. Então, às vezes fica aquela discussão mais conceitual e quando parte para uma definição de estratégia ou de trabalho conjunto isso se dissipa. Agora, quando está se discutindo uma coisa geral, de Brasil, ou uma coisa mais específica mas que seja de interesse geral para todas as empresas, aí eles se interessam.”*
  
- ✓ em relação ao item “b” – monitoramento de portfólio de associados: *“[...] Então, a entidade não participa do monitoramento individual de cada empresa, a não ser que seja de interesse da própria empresa. O que a ABIFINA faz é mais a parte estratégica, ou de fazer buscas de patenteabilidade, ou de elaborar o pedido, ou fazer um mapeamento, ou FTO (Freedom to operate). Mas a parte de portfólio, de administração desse portfólio não, é mais internamente das empresas e quem não tem a equipe interna na empresa, normalmente terceiriza para escritórios.”*

### 7.3.2) INTERFARMA

Fundada em 1990, a INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) é uma entidade setorial, sem fins lucrativos, composta por laboratórios nacionais e internacionais de pesquisa e uma *start-up*. A referida Associação menciona que pesquisadores nacionais, instituições, fundações, universidades, institutos e até mesmo pessoas físicas



podem se associar também (INTERFARMA, [20--b]).

Segundo a própria Associação, a mesma tem como principais objetivos: “*disseminar o conceito de inovação como indutora do desenvolvimento econômico, buscando criar um ambiente seguro, estável e propício para os investimentos.*”, adicionalmente, a Associação entende que temas como pesquisa clínica, acesso à saúde, ambiente regulatório, biotecnologia, ética e combate à informalidade são os pontos fundamentais para aprimorar o debate sobre saúde pública no país. (INTERFARMA, [20--a])

A INTERFARMA tem alta representatividade no setor, uma vez que suas empresas associadas, abaixo detalhadas detém boa parte do MarketShare em diversos setores, sobretudo no setor de medicamentos de referência, como pode ser observado no estudo da QuintilesIMS 2016 que verificou as seguintes porcentagens de representação das associadas da INTERFARMA no varejo:

- Medicamentos de Referência: 79% Associados INTERFARMA X 21% Demais;
- Medicamentos de Genéricos: 32% Associados INTERFARMA X 68% Demais;
- Medicamentos Similares: 26% Associados INTERFARMA X 74% Demais;

demonstrando assim, alta prevalência no mercado, uma vez que 47% do MarketShare do mercado varejista, de acordo com o mesmo estudo, está com empresas associadas da INTERFARMA (INTERFARMA, [20--a]).

De qualquer modo, resta claro que ainda que a INTERFARMA possua associados investindo no mercado de genéricos, que seus Associados são mais representativos no mercado de medicamentos de referência, o que pode possuir correlação com o fato dos principais objetivos da Associação mencionarem tanto inovação quanto a criação de um ambiente com segurança jurídica.

A título ilustrativo, dentre as empresas associadas da INTERFARMA destacam-se Abbott, AbbVie, Allergan, Amgen, Astellas, Besins, Bristol-Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, Celgene, Chiesi, Daiichi Sankyo, Ferring, GlaxoSmithKline, Grünenthal, Janssen, Leo Pharma, Lilly, Lundbeck, Merck S.A., MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, Servier, Shire e Takeda que representam 28 das 55 empresas que compõem o conjunto dos laboratórios farmacêuticos associados à entidade – o que representa aproximadamente 51% das companhias segundo o Relatório de Sustentabilidade 2017 emitido

pela Associação<sup>66</sup> (INTERFARMA, [20--a]).

Segundo o referido Relatório de Sustentabilidade, as 28 empresas associadas respondentes (que, como anteriormente mencionado, representam apenas 51% das empresas associadas) empregaram um contingente de 24.119 funcionários em 2016 e das referidas empresas 42% possuem mais de 1 mil funcionários; 32% empregam entre 201 e 1 mil funcionários e 25% contam com até 200 funcionários<sup>67</sup> (INTERFARMA, [20--a]).

Dentre as empresas respondentes do referido Relatório de Sustentabilidade, destacam-se ainda os seguintes dados relacionados a atividades inovativas:

---

<sup>66</sup> Maiores detalhes sobre as empresas e áreas de atuação podem ser encontrados no Guia Interfarma 2017 disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2017-interfarma1.pdf> (acesso em 30/01/2019)

<sup>67</sup> Outros dados relacionados as referidas empresas, incluindo investimentos em atividades inovativas podem ser encontrados no próprio relatório, disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/relatorio-de-sustentabilidade-2017-interfarma.pdf> (Acesso em: 30/01/2018)

**Figura 4 - O setor farmacêutico em números**



Fonte: INTERFARMA, [20--a].

#### 7.3.2.1) Entrevista com a INTERFARMA

Destaca-se que várias das associadas da INTERFARMA são empresas internacionais de grande porte e, portanto, os números acima, embora interessantes, não caracterizam exclusivamente a Indústria farmacêutica local pouco ou moderadamente inovadora.

Para melhor compreensão em relação ao posicionamento da INTERFARMA em relação aos aspectos relacionados à inovação e à propriedade industrial, foi realizada, como mencionado acima, entrevista com a INTERFARMA mais especificamente com uma Diretora Jurídica, no dia 03/04/2018, conforme caracterização abaixo, pertencente ao **BLOCO I** da entrevista constante enquanto APÊNDICE 1 do presente trabalho.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** a entrevistada solicitou que ao invés de realizar gravação da entrevista, a mesma fosse sumarizada pela entrevistadora, para posterior validação pela entrevistada, validação esta realizada por meio eletrônico.

**Quadro 14 – Caracterização dos consultados**

Caracterização dos consultados	
h) Nome do Respondente:	---
i) Associação:	<b>INTERFARMA – Associação da Indústria Brasileira de Pesquisa</b>
j) Área de Formação:	<b>Direito</b>
k) Grau académico:	<b>Advogada</b>
l) Cargo na empresa:	<b>Diretora Jurídica</b>
m) Setor em que trabalha:	<b>Jurídico</b>
n) Nº de anos de trabalho no setor:	<b>12</b>

Abaixo, são refletidas as respostas relativas ao **BLOCO II** demonstrando qual a importância para a INTERFARMA em relação a alguns aspectos de propriedade intelectual e inovação pré-definidos.

**Quadro 15 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas**

a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas	Classificação 1 -5
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	5
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	5
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	4
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	4
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	5
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	5
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	5
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	5

**Comentários adicionais quanto ao item a do BLOCO I:**

- ✓ A entrevistada solicitou que fosse ressaltado que a inovação é fundamental para a identidade da Interfarma e que a referida Associação busca fomentar debates permanentes sobre o tema através do apoio institucional e/ou desenvolvimento/realização, de publicações, parcerias, eventos (tais como, eventos em parceria com a Biominas, o Biostartup Lab), apoio na construção de um ambiente que favoreça o debate e a aproximação entre universidades e empresas (citou a distância entre a quantidade de artigos produzidos por nossos cientistas em comparação com o que se transforma em produtos). O referido programa, Biostartup Lab, por exemplo, apoia, dentre outras coisas, a capacitação de startups.
- ✓ A entrevistada ressaltou dentre os aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas:
  - em relação à formação de associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual, a publicação de livros e encontros periódicos com os associados, inclusive, com a participação de especialistas;
  - em relação a técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados, o conteúdo das apresentações da associação em diversos eventos, inclusive governamentais, e o site da Associação;
  - em relação à Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas; ressaltou publicações da Interfarma sobre as Doenças Raras; e
  - em relação a todos os itens, ressaltou que a atuação da Interfarma se dá sempre de forma institucional e em questões que são de interesse geral dos associados, e não especificamente de um ou em questões particulares; nesse âmbito, com enfoque institucional, ressaltou que a entidade apoia e estimula, também de forma permanente, o estabelecimento de um ambiente regulatório que garanta à sociedade, **segurança jurídica e previsibilidade**.

**Quadro 16 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados**

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	N/A
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	5
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	5
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	N/A
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	N/A
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	N/A
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	N/A
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	N/A

**Comentários adicionais quanto ao item b do BLOCO I:**

- ✓ Tal como acima mencionado, a entrevistada ressaltou que a atuação da Interfarma se dá sempre de forma institucional e em questões que são de interesse geral dos associados, e não especificamente de um ou em questões particulares. Por conta disso, diversos dos itens acima estão como N/A, pois seriam relativos a interesses individuais de um ou outro associado e não institucionais. Como exemplo da ação da Interfarma à nível institucional, é possível citar sua participação nas discussões sobre as patentes chamadas Mailbox, em que o papel da entidade é defender a segurança jurídica. Não obstante, não participariam enquanto *amicus curie* de uma ação cujo objeto fosse discutir aspectos técnicos de um produto em detrimento de outro, por exemplo, já que

não teria caráter institucional.

- ✓ Ainda nesse sentido, ressaltou que é fundamental para a Interfarma concentrar esforços em prol da segurança jurídica.

**Quadro 17 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil**

c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil	Classificação 1 -5
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	5
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas brasileiras produtoras de medicamentos genéricos	5
Dependência externa quanto as farmoquímicas	-
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	3
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica brasileira, ex: Complexo Industrial da Saúde	3
Fatores econômicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	-

#### **Comentários adicionais quanto ao item c do BLOCO I:**

- ✓ A entrevistada optou por não responder 2 questões acima, que estão indicadas com o símbolo “-”.
- ✓ Em relação ao item Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional, a entrevistada ressaltou a falta de incentivos que se materializem, de fato, em inovação e não somente em maquinário e parque industrial, embora os mesmos sejam também importantes.
- ✓ Em relação ao item Parcerias público privadas para adquirir know-how tecnológico, a entrevistada ressaltou a importância da construção de processos com regras claras e transparentes.

Abaixo, seguem os trechos mais relevantes das respostas do **BLOCO III** da entrevista

quanto às práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação respondente.

Em seguida, já enquanto parte do **BLOCO IV** da entrevista, seguem os trechos mais relevantes das respostas às perguntas 10 a 12 em relação às práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos da Associação respondente.

1. **Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?**

**Resposta:**

*“Sim, sempre de forma institucional, através do desenvolvimento de publicações, parcerias, realização e/ou apoio a eventos, sempre focados no interesse comum dos Associados.*

2. **Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?**

**Resposta:**

*“Tal como acima mencionado, a importância se dá através do estabelecimento de debate ativo sobre a importância da inovação (desde a constituição de um marco legal até o ambiente regulatório), bem como através de missões de estudo sobre inovação e através de parcerias visando eventos/projetos de estímulo à inovação.”*

3. **Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados brasileiros menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?**

**Resposta:**

*“Não, como acima ressaltado, somente em ações institucionais.”*

4. **Existe por parte da Associação algum tipo de capacitação relativa a identificação e utilização dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?**



**Resposta:**

*“Não, como acima ressaltado, somente em ações institucionais.*

- 5. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica brasileira sejam majoritariamente de origem brasileira?**

**Resposta:**

*“Não diretamente. O que a Interfarma faz é fomentar o encontro dos Associados com stakeholders, tais como universidades, Governo, e outros formadores de opinião, bem como fomentar o estabelecimento de um marco legal com segurança jurídica e previsibilidade, que permita a atração/retenção de investimentos e aumentar a P&D no Brasil.”*

- 6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?**

**Resposta:**

*“Não se aplica, pois a Interfarma não tem nenhum tipo de ação que não seja institucional.”*

- 7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação brasileira de medicamentos genéricos?**

**Resposta:**

*“A Interfarma defende de forma permanente a construção de um ambiente regulatório com segurança jurídica e previsibilidade, que permita investimentos em P&D, voltada ao desenvolvimento de novos produtos, bem como, à produção.”*

- 8. Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico brasileiro de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?**

**Resposta:**

*“Não se aplica.”*

Obs: Não obstante, a entrevistada ressalta que a Interfarma busca um estímulo de regulação de mercado que favoreça o investimento no Brasil.

**9. Existem aspectos do plano governamental brasileiro, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?**

**Resposta:**

*“Como suas associadas são todas empresas regularmente constituídas no País, as Políticas de Governo tem impactos (positivos ou negativos, a depender do assunto) para suas associadas.”*

**10. Quais os resultados da Associação são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?**

**11. Quais são as expectativas da Associação a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?**

**Resposta:**

*As questões 10 e 11 foram respondidas conjuntamente a pedido da entrevistada que mencionou que, em relação à PI, a Interfarma tem concentrado esforços para defender a autonomia administrativa e financeira do INPI e a manutenção da Lei de Propriedade Industrial que, embora não seja perfeita, reposicionou o Brasil no comércio internacional. Ressalta que é muito importante que o Governo garanta ao INPI condições de atender às demandas da própria sociedade.*

*Nesse sentido, mencionou ainda que a Interfarma é favorável ao procedimento simplificado de deferimento de patentes (\*proposto pelo INPI em Consulta Pública nº 02/2017), desde que aplicado excepcionalmente e que garantida a implementação da autonomia administrativa e financeira do Instituto, bem como das demais medidas que permitam a equalização do backlog com o depósito de novos pedidos de patentes no Brasil.*

**12. Existe atuação ou abertura para a atuação da Associação junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais?**

**Resposta:**

*“Atualmente não, mas poderia existir para discussão de questões institucionais visando a construção de políticas públicas que garantam previsibilidade e segurança jurídica para fomentar investimentos no País.”*

13. Qual a participação da Associação no Complexo Industrial da Saúde?

**Resposta:**

*“A Interfarma participou dos grupos de trabalho, criados no âmbito do GECIS, sempre de forma institucional”*

### 7.3.3) ALFOB

Fundada em 1984, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), é: uma associação civil sem fins lucrativos, de direito privado, que se pauta pelos princípios do direito público, com autonomia administrativa, financeira e patrimonial, de duração indeterminada (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL, c2018).

Segundo seu próprio *website*, a *“missão da ALFOB está ligada ao fortalecimento do conjunto dos laboratórios oficiais e à valorização da rede de produtores públicos na formulação e implantação de políticas públicas, em especial nas áreas de saúde e de desenvolvimento socioeconômico”* e, ainda, *“sua missão principal é produzir medicamentos, soros, vacinas, kits de diagnóstico e produtos para a saúde que atendam a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e, por consequência, a demanda do Sistema Único de Saúde (SUS)”* (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL, c2018).

A ALFOB conta com 19 Laboratórios Farmacêuticos associados, sendo todos eles públicos, e com representação formal junto ao Ministério da Saúde e ao grupo gestor do Complexo Industrial da Saúde, sendo seus associados vinculados a governos estaduais, universidades e instituições federais, compondo a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), que possui capacidade instalada com um potencial de 16,6 bilhões de Unidades Farmacêuticas/ano (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL, c2018).

#### 7.3.3.1) Questionário com a ALFOB

Para melhor compreensão em relação ao posicionamento da ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil) em relação aos aspectos relacionados à inovação e à propriedade industrial, foi enviado questionário por meio eletrônico para a referida Associação, que optou por responde-la também por via eletrônica, tendo enviado resposta ao questionário em 26/07/18, conforme caracterização abaixo, pertencente ao **BLOCO I** do questionário constante enquanto APÊNDICE 1 do presente trabalho.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Ao responder ao questionário, a ALBOB incluiu o seguinte comentário:

*“A ALFOB é uma associação que congrega produtores farmacêuticos de origem estatal/pública de diversas estruturas jurídico-administrativas (Forças Armadas, Fundações, Economia Mista, Universidades). Importante ressaltar que tem uma origem de produção de medicamentos, dependente das políticas do SUS e nível de Inovação moderado. Pode-se destacar Laboratórios como: Farmanguinhos, Biomanguinhos, Butantã, Funed que ao longo da história tem uma estrutura mais desenvolvida para ações de P&D e, conseqüentemente com áreas mais voltadas para Inovação Tecnológica.*

*Desta forma, após a política de PDPs, a ALFOB vem se estruturando para implementar ações que visem propiciar aos seus associados uma discussão sobre todo o arcabouço legal de Inovação Tecnológica no país.*

*Desta forma, a ALFOB, em sua gestão atual, tem plena convicção da importância da política Inovação. Portanto, estamos **dando primeiros passos**, enquanto Associação, sendo assim as respostas ao questionário têm que ser analisadas sob o ponto de vista de nossa práxis atual, nossos desejos e necessidades”* (grifos da autora)

**Quadro 18 – Caracterização dos consultados**

Caracterização dos consultados	
o) Nome do Respondente:	---
p) Associação:	<b>ALFOB</b>
q) Área de Formação:	<b>Farmácia</b>
r) Grau acadêmico:	<b>Doutor</b>
s) Cargo na empresa:	<b>Secretário Executivo</b>
t) Setor em que trabalha:	<b>Secretaria Executiva</b>
u) Nº de anos de trabalho no setor:	<b>7 meses</b>

Abaixo, são refletidas as respostas relativas ao **BLOCO II** demonstrando qual a importância para a ALFOB em relação a alguns aspectos de propriedade intelectual e

inovação pré-definidos.

**Quadro 19 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas**

<b>a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	2
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	5
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	3
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	2
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	3
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	3
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	3
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	3

**Quadro 20 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados**

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	2
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	3
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	3
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	3
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	2
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	2
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	2
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	1

**Quadro 21 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil**

c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil	Classificação 1 -5
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	5
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas brasileiras produtoras de medicamentos genéricos	5
Dependência externa quanto as farmoquímicas	5
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	5
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica brasileira, ex: Complexo Industrial da Saúde	5
Fatores econômicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	5

Abaixo, seguem os trechos mais relevantes das respostas do **BLOCO III** da entrevista quanto às práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação respondente.

Em seguida, já enquanto parte do **BLOCO IV** da entrevista, seguem os trechos mais relevantes das respostas às perguntas 10 a 12 em relação às práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos da Associação respondente.

**1. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?**

**Resposta:**

*“Estamos elaborando um projeto com a OPAS<sup>68</sup> para dialogar com nossos Associados sobre os processos de Inovação, ou seja, o que são e o que cada Associado tem reais condições de executar.”*

---

<sup>68</sup> OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

- 2. Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?**

**Resposta:**

*“Estamos executando juntamente com nossos Associados nosso Plano de Diretrizes, lembrando que alguns de nossos Associados são Centros de Pesquisa e Universidades.”*

- 3. Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados brasileiros menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?**

**Resposta:**

*“Não temos esta iniciativa.”*

- 4. Existe por parte da Associação algum tipo de capacitação relativa a identificação e utilização dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?**

**Resposta:**

*“Não temos esta iniciativa.”*

- 5. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica brasileira sejam majoritariamente de origem brasileira?**

**Resposta:**

*“Sim. Isto faz parte do arcabouço da Política de PDPs (Parceria para o Desenvolvimento Produtivo), inserida no Complexo Industrial da Saúde do qual os Laboratórios Oficiais assumem papel de grande relevância.”*

- 6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?**

**Resposta:**



*“Estamos discutindo esta possibilidade com a OPAS....”*

- 7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação brasileira de medicamentos genéricos?**

**Resposta:**

*“Alguns dos medicamentos recém registrados por nossos Associados são genéricos.”*

- 8. Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico brasileiro de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?**

**Resposta:**

*“Isto fará parte nosso Plano de Diretrizes. (Em Execução)”*

- 9. Existem aspectos do plano governamental brasileiro, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?**

**Resposta:**

*“Sim. As PDPs.”*

- 10. Quais os resultados da Associação são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?**

**Resposta:**

*“Estamos num processo de resgate de nossa identidade e representatividade junto aos Gestores do SUS.”*

- 11. Quais são as expectativas da Associação a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?**

**Resposta:**

*“Isto fará parte nosso Plano de Diretrizes (Em Execução).”*

- 12. Existe atuação ou abertura para a atuação da Associação junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais?**

**Resposta:**

*“Sim Perfeitamente possível. Desde que se tenha um plano bem elaborado e pactuado com nossos Associados.”*

### **13. Qual a participação da Associação no Complexo Industrial da Saúde?**

#### **Resposta:**

*“Somos protagonistas na política das PDPS.”*

#### **7.3.4) PRÓ GENÉRICOS**

A PróGenéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos) foi fundada em janeiro de 2001 e é uma entidade sem fins econômicos que congrega os principais laboratórios que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos no Brasil, tendo como missão contribuir para a melhoria das condições de acesso a medicamentos no Brasil através da consolidação e ampliação do mercado de genéricos (PRÓ GENÉRICOS, 2018a).

Segundo o *website* da Associação, *“as associadas da PróGenéricos concentram aproximadamente 90% das vendas do segmento de genéricos no país”* (PRÓ GENÉRICOS, 2001), demonstrando, portanto, a grande representatividade dessa Associação para o segmento de genéricos.

Destaca-se que entre os membros titulares do conselho executivo dessa associação, temos representantes da EMS S/A, da Medley Indústria Farmacêutica Ltda., da Hypera Pharma S/A, da Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. e da Eurofarma Laboratórios Ltda. (PRÓ GENÉRICOS, 2001).

Dentre os associados, referência é feita à Fresenius Kabi Brasil Ltda., uma vez que não possui origem efetiva enquanto capital brasileiro, diferentemente da maior parte dos associados da PRÓ GENÉRICOS.

Finalmente, é ressaltado que no próprio *website* da Associação existe uma página referente aos serviços que presta em relação à propriedade intelectual, no quais declara que *“...a PróGenéricos atua na fiscalização das validades de patentes informando os órgãos governamentais sobre abusos relacionados à prorrogação indevida de prazos. A entidade também atua no campo judicial para combater tal prática para que o mercado de medicamentos genéricos possa continuar ampliando o acesso da população a medicamentos*

no país.” (PRÓ GENÉRICOS, 2001).

#### 7.3.4.1) Questionário com a PróGenéricos

Para melhor compreensão em relação ao posicionamento da PróGenéricos em relação aos aspectos relacionados à inovação e à propriedade industrial, foi enviado questionário por meio eletrônico para a referida Associação, que optou por responde-la também por via eletrônica, no dia 31/10/2018, conforme caracterização abaixo, pertencente ao **BLOCO I** do questionário constante enquanto APÊNDICE 1 do presente trabalho. Destaca-se que ao responder ao questionário, a respondente informou que foram respondidas apenas as questões que dizem respeito aos temas tratados pela PróGenéricos.

**Quadro 22 – Caracterização dos consultados**

Caracterização dos consultados	
a) Nome do Respondente:	---
b) Associação:	<b>PróGenéricos</b>
c) Área de Formação:	<b>Ciências Biológicas</b>
d) Grau acadêmico:	<b>Pós Doutora</b>
e) Cargo na empresa:	<b>Consultora</b>
f) Setor em que trabalha:	<b>Propriedade Intelectual</b>
g) Nº de anos de trabalho no setor:	<b>9 anos na área de propriedade intelectual na Indústria Farmacêutica</b>

Abaixo, são refletidas as respostas relativas ao **BLOCO II** demonstrando qual a importância para a PRÓ-GENÉRICOS em relação a alguns aspectos de propriedade intelectual e inovação pré-definidos. Como acima mencionado, a respondente informou que foram respondidas apenas as questões que dizem respeito aos temas tratados pela PróGenéricos e, dessa forma, os itens “a” e “c” do **BLOCO II** não foram respondidos.

**Quadro 23 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados**

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	N/A
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	5

Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	4
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	4
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	4
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	5
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	5
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	4

Abaixo, seguem os trechos mais relevantes das respostas do **BLOCO III** da entrevista quanto às práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação respondente. Nesse caso, a Associação optou por responder apenas a questão 3, por entender que é aquela relacionada a sua atividade.

Em seguida, já enquanto parte do **BLOCO IV** da entrevista, seguem os trechos mais relevantes respostas às perguntas 10 a 13 em relação às práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos da Associação respondente.

**3. Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados brasileiros menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?**

**Resposta:**

*“A associação participa ativamente na esfera administrativa (subsídios e PAN<sup>69</sup>) e judicialmente para casos em que houver necessidade de posicionamento para evitar o monopólio indevido. Quando não houver mérito em um pedido de patente, a associação trabalha através de suas empresas associadas, consultores (técnicos e jurídicos) e especialistas para elaboração de documentos técnicos robustos que demonstrem a falta de novidade, atividade inventiva ou aplicação industrial.”*

**10. Quais os resultados da Associação são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?**

**Resposta:**

*“O aumento da participação dos genéricos no mercado farmacêutico Brasileiro, bem como a economia para população de mais de 100 bilhões de Reais desde a criação da Lei dos genéricos e o desenvolvimento de um marco regulatório robusto junto à Anvisa são os resultados mais expressivos alcançados pela entidade, alinhados com a missão da ProGenéricos que é ampliar o acesso a medicamentos pela consolidação do mercado de genéricos e biossimilares, contribuindo para a melhoria das condições de saúde pública no Brasil.”*

**11. Quais são as expectativas da Associação a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?**

**Resposta:**

*“As expectativas da associação são manter o aprimoramento do marco regulatório, cumprir as Leis que regulam o mercado de genéricos e ampliar o acesso ao mercado de medicamentos. Para longo prazo são repetir o sucesso e ampliação de acesso com eficácia e segurança no mercado de medicamentos biossimilares.”*

**12. Existe atuação ou abertura para a atuação da Associação junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais?**

**Resposta:**

*“A Associação acompanha o resultado das reuniões com organismos internacionais com vistas a avaliar o impacto ao acesso a medicamentos no Brasil advindos de negociações de*

---

<sup>69</sup> PAN – Processo Administrativo de Nulidade

*acordos internacionais.”*

### **13. Qual a participação da Associação no Complexo Industrial da Saúde?**

#### **Resposta:**

*“A associação é membro do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde- GECIS onde são debatidos temas na área regulatória, propriedade intelectual, tributação e novas rotas tecnológicas junto ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Ministério da Saúde, Casa Civil, Ministério da Fazenda, Agência Nacional de Saúde-ANS, ANVISA, Fiocruz, Ministério da Ciência e Tecnologia e BNDES.”*

#### 7.3.5) BNDES

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) foi fundado em 1952 e é um dos maiores bancos de desenvolvimento do mundo, sendo o principal instrumento do Governo Federal para o financiamento de longo prazo e investimento na economia brasileira, segundo seu próprio *website* (BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO, [20--]).

O BNDES tem como área prioritária/estratégica, a saúde e a atuação e importância do BNDES no financiamento e apoio à indústria farmacêutica, sobretudo nacional, em consonância com cada uma das Políticas Industriais, pode ser identificado em diversos estudos próprios, dentre os quais a autora destaca: (i) o artigo *“A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES”* (CAPANEMA, 2006), que detalha ainda os primeiros resultados do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado pelo BNDES em maio de 2004 como instrumento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); e (ii) o artigo *“O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma”* (PALMEIRA FILHO et al., 2012).

#### 7.3.5.1) Entrevista com o BNDES (DECISS)

Para melhor compreensão da relação do BNDES, e mais especificamente de seu Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde (DECISS) em relação aos aspectos relacionados à inovação e à propriedade industrial nas empresas que recebem incentivos, empréstimos ou fomentos do referido Órgão, foi realizada entrevista presencial, no dia 03/10/2018, conforme caracterização abaixo, pertencente ao **BLOCO I** do questionário constante enquanto APÊNDICE 3 do presente trabalho.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Ao responder ao questionário, a respondente informou que todas as respostas dizem respeito às suas visões quanto ao tema e não às visões do DECISS/BNDES.

**Quadro 24 – Caracterização dos consultados**

Caracterização dos consultados	
a) Nome do Respondente:	---
b) Órgão	<b>BNDES - Área de Indústria e Serviços</b>
c) Área de Formação:	<b>Economia</b>
d) Grau acadêmico:	<b>Mestre</b>
e) Cargo na empresa:	<b>Gerente Setorial</b>
f) Setor em que trabalha:	<b>Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde</b>
g) Nº de anos de trabalho no setor:	<b>12 anos no BNDES, sendo 10 anos na área de Indústria Farmacêutica e Saúde</b>

Abaixo, são refletidas as respostas relativas ao **BLOCO II** demonstrando qual a importância, para a respondente que é funcionária do BNDES - atualmente gerente setorial do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde (DECISS), de alguns aspectos de propriedade intelectual e inovação pré-definidos.

Os itens “a” e “b” do **BLOCO II** entrevista se referem especificamente à Associações e, portanto, não foram respondidos.

**Quadro 25 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil**

c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil	Classificação 1 -5
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	5
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas brasileiras produtoras de medicamentos genéricos	5
Dependência externa quanto as farmoquímicas	N/A

Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	5
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica brasileira, ex: Complexo Industrial da Saúde	4
Fatores econômicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	5

### Comentários adicionais quanto ao item a do BLOCO I:

- ✓ A entrevistada ressaltou quanto à existência de associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, que de seu ponto de vista pessoal, entende que: *“é importante sim, na medida em que alguns interesses – se você olhar a indústria farmacêutica como um todo – são comuns a todas as empresas, sejam elas nacionais, internacionais, inovadoras ou não inovadoras. Mas outros interesses são específicos de certos grupos. Então, provavelmente existem alguns interesses das empresas de capital nacional, que tem uma estratégia mais baseada em genéricos e estão ainda no início da trajetória de inovação, que são diferentes e exatamente conflitantes com os interesses das grandes multinacionais já estabelecidas. Então eu acho que é relevante sim, que você tenha associações específicas. Ainda que você possa ter também associações mais abrangentes.”*
- ✓ Em relação às PDPs, a entrevista ressaltou que: *“Acho uma política importante. A política de compras públicas é usada por outros países do mundo e em outras indústrias também. No Brasil a gente tem um sistema único de saúde que é, por definição um grande comprador e faz todo sentido que o governo utilize esse sistema também para promover um maior acesso da população aos medicamentos, uma redução de preço. E a incorporação das tecnologias no país é uma forma de você promover isso. As PDPs têm uma proposta tanto de aumento do acesso aos medicamentos quanto de redução dos preços e funciona também como indutor da demanda. Quer dizer, as empresas, uma vez que elas tenham a sinalização de que vai ter uma compra daquele produto, elas têm uma segurança maior para fazer um investimento de risco numa planta produtiva, incorporar uma tecnologia para produzir aquele produto. Eu acho que é um instrumento de política econômica que faz todo o sentido de ser*



usado.”

- ✓ Em relação à importância de fatores econômicos, a Requerente pontua que “*O cenário macroeconômico estável é fundamental para a previsibilidade de qualquer investimento, não só da indústria farmacêutica. Eu acho que todo investimento privado e empresarial se beneficia de um cenário macro estável. E aí, dependendo das características de cada indústria, ela vai preferir, por exemplo, um câmbio mais valorizado ou mais desvalorizado, vai ser mais ou menos vantajoso para elas, se ela é mais importadora ou mais exportadora. Mas eu acho que fatores econômicos importam, sempre importaram, o cenário macro é importante. E se a gente tiver que destacar alguma questão específica, eu acho que a principal questão é a estabilidade, para que se possa ter uma previsibilidade em relação aos investimentos.*”

Abaixo, seguem os trechos mais relevantes das respostas do **BLOCO III** da entrevista quanto às práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação respondente.

Em seguida, já enquanto parte do **BLOCO IV** da entrevista, seguem os trechos mais relevantes das respostas às perguntas 10 a 13 em relação às práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos da Associação respondente.

**1. Existe alguma ação ativa por parte do DECISS para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?**

**Resposta:**

*“Sim, no BNDES a gente [...] tem uma visão estratégica para o setor. E essa visão estratégica é construída a partir de estudos, análises de acompanhamento que a gente faz do setor já há muitos anos. E dentro dessa análise estratégica a gente entende que, sendo uma indústria baseada em tecnologia, conhecimento e proteção intelectual – a indústria farmacêutica, no caso – qualquer player que pretenda ser bem-sucedido dentro desta indústria tem que estar buscando inovação, etc. [...] as empresas de capital nacional – que talvez sejam nossos principais clientes. A gente não tem nenhuma restrição às empresas estrangeiras, mas normalmente quem nos procura são as empresas de capital nacional. Então, o que a gente enxerga é que essas empresas em sua origem eram de genéricos e cresceram com base numa capacidade comercial e aos poucos foram internalizando*

*competências para a inovação. A gente enxerga que existe uma trajetória tecnológica e elas estão subindo degraus, vamos dizer assim, nessa trajetória. Então a própria capacidade de fabricar genéricos com toda a normativa regulatória que se exige, como teste de bioequivalência e biodisponibilidade para registro na Anvisa; tudo isso já foi incorporando competência que permitiu que elas começassem a fazer inovações incrementais. E a gente enxerga que hoje algumas delas já estão partindo para inovações radicais. Ou seja, de novas moléculas farmacêuticas. O BNDES tem, dentre as suas prioridades estratégicas hoje estabelecidas, a saúde. A saúde é uma delas e aí o complexo industrial farmacêutico se insere dentro da prioridade de saúde. Dentre os temas transversais, inovação é um dos temas prioritários. Então a inovação dentro do complexo da saúde faz todo sentido e é um tema prioritário para o BNDES. E como isso se reflete na nossa atuação? A gente tem uma política operacional, aonde – vamos chamar assim – o custo do crédito é calibrado conforme essas prioridades. Então, inovação é um dos temas que têm um menor custo no BNDES hoje. Se você for fazer um projeto de inovação ele tem um custo mais baixo que outros tipos de projeto. Essa eu acho que é a nossa principal ação.”*

## **2. Existe algum papel ativo da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas privadas?**

### **Resposta:**

*“Na verdade a gente tem ações sim, mas funcionam de outra maneira. A gente ao longo da história apoia as ICTs e a gente demanda que esse apoio seja feito em parceria com empresas. A gente apoia projetos das ICTs em parceria com empresas. Então, quando a gente vai ver um projeto de inovação de uma empresa, não entra muito essa questão do mérito, se ela tem ou não tem um acordo com uma ICT, [...] não sou eu que vou opinar na forma como ela está conduzindo a sua estratégia de inovação. São outras questões que a gente vai olhar. Mas a gente já teve algumas iniciativas de projetos não reembolsáveis para ICTs, onde a gente selecionou temas específicos, como por exemplo o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas; desenvolvimento de novas terapias oncológicas. Coisas desse tipo, com foco muito específico, por meio de um instrumento, que é o FUNTEC<sup>70</sup>, que é o nosso Fundo Tecnológico. E aí, por meio do FUNTEC, a gente apoia projetos de ICTs em parceria com empresas privadas. Eu diria o seguinte – aí vem uma opinião pessoal: eu acho até que a gente poderia ter mais instrumentos desse tipo, mas hoje a*

<sup>70</sup> FUNTEC (Fundo de Tecnologia). Acesso em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/produto/bndes-funtec>

*gente só tem esse instrumento, o FUNTEC, que ainda é um pouco limitado.”*

**3. Existe alguma iniciativa do DCISS especificamente para as empresas que não são tão inovadoras?**

**Resposta:**

*“A gente vai trabalhar da mesma maneira, seja uma empresa inovadora ou não-inovadora. O que, obviamente, vai tentar se analisar é a trajetória daquela empresa. Então, se ela está buscando subir de patamar dentro da condição dela como inovadora – ou seja, ela não é muito inovadora, mas ela é muito menos está conseguindo ganhar espaço – a gente tenta de alguma maneira caracterizar esse projeto como inovador. Na verdade, o que a gente vai poder olhar para dar um custo maior ou menor é o projeto e não a empresa. Eu vou olhar a empresa do ponto de vista da capacidade de pagamento e outros aspectos. Mas eu não vou: “Ah, eu vou dar um crédito mais barato para essa empresa, porque ela é inovadora”. Ou: “Mais caro, porque aquela não é inovadora”. Não é isso, a gente vai olhar para ver se o projeto é de inovação ou não. E aí, nesse olhar a gente também tenta sempre trabalhar para induzir que as empresas vão ganhando, subindo degraus nessa escada da trajetória tecnológica.”*

**4. Existe algum tipo de avaliação diferencial para projetos de empresas que tenham um maior número de patentes do que outras?**

**Resposta:**

*“A gente não faz essa avaliação, até porque de forma geral muitas das inovações realizadas pelas empresas farmacêuticas de capital nacional ainda não são patenteáveis, ou não valem a pena o custo do patenteamento. Porque, obviamente, se você tem uma nova molécula, vale a pena patentear. Agora, talvez uma nova formulação, dependendo do perfil da inovação, não seja o caso de patentear e tem outras maneiras de proteger. [...] A gente vai olhar o projeto mesmo.”*

**5. Existe alguma ação por parte do DECISS para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica brasileira sejam majoritariamente de origem brasileira?**

**Resposta:**

*“Não, a gente [...] já fez alguns estudos sobre isso e temos uma certa visão sobre essa questão, que é de que há espaços para atuação em nichos. [...] não adianta a gente querer*

*produzir todas as IFAs no Brasil. Não faz sentido. Mas há espaço para a produção de IFAs estratégicas e isso é relevante. [...] dentre os nossos clientes, algumas empresas que são farmoquímicas puras e algumas empresas farmacêuticas que têm também competência farmoquímica. E aí é da estratégia que cada empresa decide adotar, mas a gente vê que faz sentido em alguma certa parte dos produtos, quando elas internalizam essa competência de farmoquímica, e isso de alguma forma te protege em relação a qualidade, a própria variabilidade dos produtos, problemas às vezes de ofertas e de fornecimento. Quando ela tem isso internalizado, esse tipo de questão não acontece. Mas a gente não tem nenhuma ação de incentivo específico para isso. A gente trabalha da mesma maneira com as farmoquímicas, como a gente trabalha com as farmacêuticas. ”*

**6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?**

**Resposta:**

*“A resposta vai ser muito parecida para todas as questões, porque o que a gente tem? A gente tem um olhar, uma visão já também declarada de que inovação na indústria farmacêutica tem que ser inovação mundial. Não adianta, se você quer desenvolver um medicamento, se pensar e estar olhando só o Brasil. Se você inventou um medicamento importante, você tem que ter um olhar mundial sobre isso. E se as empresas farmacêuticas brasileiras pretendem serem grandes, elas têm que ter um olhar para o mundo. A gente enxerga que isso faz parte da evolução do setor. Se é um setor internacionalizado, não adianta a gente olhar para dentro somente. Então, a gente enxerga que isso é importante e a gente vai apoiando conforme as demandas das empresas. A gente não tem uma ação específica. Como eu te falei, a gente tem a nossa linha de crédito para investimentos e inovação. Ponto. E aí, dentro dessas duas categorias a gente pode apoiar “n” projetos. Por exemplo, pode ser um projeto de uma nova planta farmacêutica que é voltada para exportação. A gente tem algumas visões sobre o que a gente acha que é importante para as trajetórias das empresas, mas isso não se reflete em programas ou produtos específicos ou diferenciados. A gente trabalha com isso e, dentro dos nossos produtos de crédito, a gente apoia diversos tipos de iniciativa.”*

**7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação brasileira de medicamentos genéricos?**

**8. Quais as estratégias do DECISS para fortalecer o mercado farmacêutico brasileiro de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?**

**Resposta (questões 7 e 8):**

*“A gente acha que é importante, mas como sustentabilidade. É muito importante para o Brasil, para o país. Mas como estratégia da empresa é limitada. Então, uma empresa pode começar com isso, mas se ela pretende crescer, deveria estar olhando também a inovação. E aí a inovação com olhar até internacional. As estratégias para fortalecer o mercado de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo, como por exemplo, as indianas? A gente entende o seguinte: o fortalecimento tem que se dar por meio do próprio fortalecimento da empresa. Então, por isso, a gente entende que a estratégia não pode ficar estática numa visão somente de genéricos. Por outro lado, a questão da competição das empresas estrangeiras de genéricos tem uma questão sanitária. É uma questão da ANVISA que a gente acha que é importante que você tenha uma regulação sanitária de nível bom. O mercado também não pode estar aberto para [...] empresas que venham com baixa qualidade. Fora isso, a tendência do mercado de genéricos é essa mesma: uma competição por custo. A empresa que conseguir produzir mais barato tende a levar o mercado. Então, a visão é um pouco essa.”*

**9. Existem aspectos do plano governamental brasileiro, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade do DECISS?**

**Resposta:**

*“A gente aqui trabalha de forma muito conectada com o governo federal. Existe o grupo executivo do complexo industrial da saúde – o GECIS – e o BNDES sempre teve assento e participou das discussões no âmbito do GECIS e da política industrial e tecnológica do comércio exterior, lá de 2003. Foi onde começou. É uma trajetória desse início do que eu estava falando lá trás, de incorporação das competências inovativas na indústria. Enfim, não tem como dissociar a atividade do BNDES da atividade governamental.*

*Por exemplo, a gente lá também no início dos anos 2000 a ANVISA começou a exigir certificado de boas práticas de fabricação e o BNDES financiou a adequação das plantas fabris, para que elas pudessem obter os certificados da ANVISA. Aí foi criada a lei de genéricos e o BNDES financiou as empresas para que elas aprendessem a fazer os registros de bioequivalência, de biodisponibilidade e todas as exigências da ANVISA.*

*A gente em 2003 teve a PITCE<sup>71</sup>, depois teve a PDP<sup>72</sup>, de 2008 se não me engano [...] depois, o Plano Brasil Maior e em todos esses tinham algum protagonismo do setor<sup>73</sup>. Hoje você não tem uma política industrial ativa, mas caso venha a ter num próximo governo, certamente a gente tem que dialogar com essa... O BNDES é um órgão de governo, do Estado. Então, de alguma maneira a gente tem que estar sempre dialogando com o governo federal. ”*

**10. Quais os resultados do DECISS são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?**

**Resposta:**

*“Não vamos falar DCISS, vamos falar BNDES, porque esse nome de departamento existe desde 2016. [...] o BNDES, desde 2003, tem um departamento que cuida especificamente da indústria farmacêutica e do complexo industrial. Primeiro da indústria farmacêutica, depois do complexo industrial da saúde e hoje complexo industrial e de serviços da saúde. Esse departamento foi ganhando corpo ao longo do tempo. Mas a nossa atuação mais antiga é com a indústria farmacêutica e a gente acompanhou e apoiou a trajetória dessa indústria ao longo de todos esses anos, inicialmente com a adequação das plantas fabris, toda a estratégia de genéricos e, num segundo momento, o início da inovação, com inovação incremental. E hoje, temos algumas empresas que já estão buscando inovações mais radicais, com estratégias variadas para alcançar esse objetivo. Eu diria que o resultado mais expressivo nosso é a própria trajetória da indústria. Se você for olhar a trajetória da indústria de capital nacional, que são os nossos principais clientes, ela revela a trajetória do BNDES nesse apoio. ”*

**11. Quais são as expectativas da Associação a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?**

**Resposta:**

*“Nosso olhar para a indústria continua sendo o mesmo. A gente quer continuar avançando nessa trajetória de incorporação de competências tecnológicas, internacionalização. A*

---

<sup>71</sup> PITCE- Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Elaborada ao longo de 2003 e lançada em 2004

<sup>72</sup> PDP - Política de Desenvolvimento Produtivo

*biotecnologia entrou muito forte, como uma nova trajetória tecnológica para a indústria e o BNDES atuou fortemente aí na promoção da biotecnologia, dentro das estratégias das empresas. Houve todo um movimento das principais empresas farmacêuticas brasileiras para entrarem nesse novo segmento tecnológico e o BNDES apoiou isso, em conjunto com outros órgãos e instituições do governo federal. E as expectativas nossas são que a gente continue avançando nesses caminhos, tanto na inovação, quanto na internacionalização e na biotecnologia.”*

**12. Existe atuação ou abertura para a atuação do DECISS junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais?**

**Resposta:**

*“Não. Muito pouco. Na verdade, a gente já teve algumas demandas de opinar sobre acordos bilaterais, mas eu não me recordo muito de ter tido em relação à indústria farmacêutica, mas de equipamentos médicos. A gente atua mais junto ao Ministério da Saúde.”*

**13. Qual a participação (papéis) do DECISS no Complexo Industrial da Saúde?**

**Resposta:**

*“O BNDES é um apoiador do complexo industrial da saúde. A gente apoia tanto financeiramente quanto institucionalmente o complexo industrial da saúde, porque a gente entende que... [...] a indústria farmacêutica, o complexo industrial da saúde e a saúde de forma geral é um campo muito importante para o desenvolvimento econômico e social. A saúde tem a capacidade de mobilizar tecnologias (então ela é uma indústria intensiva em conhecimento), gerar empregos de qualidade, tem um impacto social pelos produtos que ela produz e geram acesso à saúde para a população. Então, área de saúde consegue conjugar diversos pilares. Ela gera uma independência tecnológica que pode gerar melhorias na situação de balança comercial, com redução da dependência externa do país. Impacto social associado ao uso dos produtos pelo SUS, é claro. E o próprio impacto econômico.”*

**14. Um dos objetivos do DECISS é relacionado à introdução da competitividade internacional nas Indústrias de Saúde brasileiras. Especificamente para a Indústria Farmacêutica, como fazê-lo?**

**Resposta:**

*“A gente entende que é por meio dessa crescente estratégia de inovação. Além da*

*questão da inovação, a gente tem empresas que hoje têm uma estratégia de ampliação de mercados. Então, algumas empresas estão fazendo aquisições de outras empresas na América Latina, por exemplo. Então, estão ganhando corpo também com isso.*

*A gente enxerga que tem vários caminhos para esse aumento da competitividade internacional. Não cabe a nós dizer para a empresa qual caminho que ela deve tomar, mas o que a gente vai dizer é que para nós não faz sentido uma empresa que quer crescer no setor farmacêutico estar só olhando para dentro. Ela tem que olhar para fora; seja na interação com grupos de pesquisa internacionais para captar projetos de P&D e novos medicamentos; seja buscando novos mercados por meio de aquisição, acordos comerciais. Enfim, tem várias maneiras. Mas não é possível crescer na indústria farmacêutica só olhando para dentro.*

*A Aché, MS, Biolab, Eurofarma. Essas são dentre as maiores brasileiras e todas elas estão buscando um caminho. Não são caminhos idênticos. São diferentes, cada um com suas maneiras. A EMS abriu uma empresa nos Estados Unidos só para captar projetos. A Eurofarma fez várias aquisições de empresas na América Latina, empresas que vendem...Comprou registros para poder entrar comercialmente...*

*Então, se tem formas diversas de chegar lá. A gente vai olhando e apoiando. O principal é que as empresas não fiquem paradas”.*

**15. Quando o PROFARMA se tornou Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, tinha como objetivo diminuir a vulnerabilidade da Política Nacional da Saúde e aumentar a articulação entre a política Industrial e a política de Saúde. Quais os principais resultados alcançados nesse sentido?**

**Resposta:**

*“O Profarma começa como um programa de apoio à cadeia farmacêutica e ele muda de nome, vira o Programa de Apoio ao Complexo Industrial da Saúde, porque ele passa a englobar também o apoio a cadeia de equipamentos e materiais médicos. Então, na verdade, ele sempre teve como objetivo diminuir a vulnerabilidade da política de saúde, sempre teve essa relação de política industrial com política de saúde. A mudança, quando ele passou a se chamar Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, foi porque a gente englobou também a indústria de equipamentos e materiais médicos. Antes era só a cadeia farmacêutica.*

*Então, essa que é a diferença. Isso ocorreu em 2007, mais ou menos, quando aconteceu. A gente chama de Profarma I, Profarma II e Profarma III. No Profarma I, a*



*primeira versão do programa: cadeia farmacêutica muito voltado para aquela questão das adequações das plantas, as boas técnicas de fabricação. As empresas não eram inovadoras e a gente até considerava que só fazer um novo genérico já era uma inovação. No Profarma II, a gente inclui a indústria de equipamentos também e passa a ser um pouco mais exigente em relação à inovação. No Profarma III, a gente inclui também o apoio à internalização da biotecnologia. A novidade do Profarma II é a biotecnologia.*

*Desde 2016 não tem mais os programas, mas de alguma maneira, as linhas da nossa política operacional refletem o que estava no Profarma. Só não tem mais esse nome, esse selo: “Profarma”. Tem algumas mudanças de valor mínimo para acesso. Algumas mudanças. Mas a visão da equipe, a estratégia que a gente entende para o complexo industrial da saúde não mudou, é a mesma.”*

16. Para o DECISS, dentro das iniciativas do plano de investimentos em inovação e desenvolvimento da produção farmacêutica, qual o papel dos ativos de PI?

**Resposta:**

*A gente entende que na indústria farmacêutica, a propriedade intelectual é uma forma de proteção à inovação largamente utilizada. Então, naturalmente, empresas que queiram galgar degraus e se tornarem empresas mais competitivas, etc.; elas vão caminhar para ter mais ativos de P&I e mais proteção. Então, eu acho que faz parte da estrutura da indústria. Isso é algo [...] da dinâmica setorial. Outras indústrias não utilizam tanto, utilizam outras formas de proteção: segredo industrial.... Enfim. Em farmacêutica, a propriedade intelectual – a patente – é muito utilizada.*

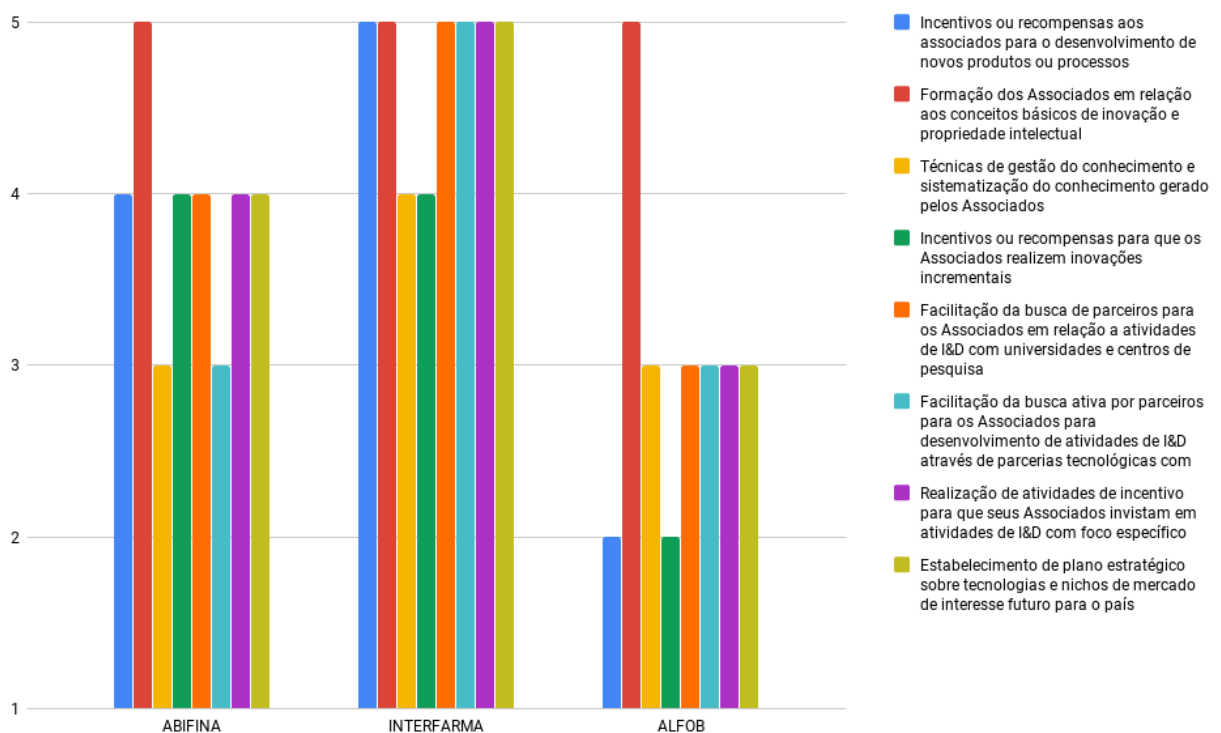
7.3.6) Discussão do Resultado das Entrevistas/Questionários relativas às Associações que representam a Indústria Farmacêutica Brasileira

Antes de discutirmos o resultado da parte estruturada do questionário/entrevista, é válido pontuar que, em todos os gráficos, quando não existe uma barra de respostas, significa que a referida pergunta não foi respondida, uma vez que nenhuma das Associações forneceu nota 1 para nenhum dos aspectos apontados na referida entrevista. Isto é, a determinação de uma escala de 1 a 5 nos gráficos abaixo tem por finalidade tornar mais clara a percepção acerca dos aspectos consultados e a ausência de barra não significa nota 1 e sim ausência de

resposta.

Em relação ao item “a” do **BLOCO II** que objetiva avaliar quais os aspectos internos relacionados ao incentivo ao conhecimento e incentivo à inovação nas empresas associadas são mais relevantes para as Associações, considerando os três respondentes desse item (ABIFINA, INTERFARMA e ALFOB), temos sumarizados no gráfico abaixo as respostas obtidas.

**Gráfico 3 - Respostas obtidas para o item “a” do BLOCO II da entrevista**



Fonte: Elaboração própria.

No referido gráfico, podemos observar que o aspecto considerado como mais relevante para as Associações respondentes foi a “**Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual**” demonstrando que os mesmos reconhecem a necessidade de dar instrumentos às empresas associadas para que elas internamente sejam capazes de reconhecer e dialogar com os direitos (e deveres) relativos à propriedade intelectual e inovação.

Esse entendimento ratifica a compreensão acerca da importância dada pela Indústria Farmacêutica à propriedade intelectual enquanto ferramenta de apropriabilidade. Ou seja, mesmo sabendo que a indústria local apresenta baixo potencial inovativo em sua maioria, as

associações de classe entendem a importância da formação em relação aos conceitos de inovação e propriedade intelectual, em conformidade com a percepção dos conceitos de apropriabilidade de Teece (1986) e da relevância das patentes na dinâmica setorial farmacêutica preconizada por Pavitt (1984).

Nesse mesmo sentido, reforça-se a Fisher e Oberholzer-Gee, 2013, sobre a necessidade de uma maior integração dos profissionais que gerem os portfólios de propriedade intelectual e os profissionais que tomam as decisões nas empresas.

Ainda, o resultado acima se relaciona com a área de gestão de conhecimento abordada no presente trabalho, a medida falamos sobre a necessidade de geração do conhecimento, e posterior acumulação do conhecimento em relação à propriedade intelectual e inovação por parte das empresas associadas (a partir da ótica das Associações).

Já com a média mais baixa, ou seja, aspectos considerados como menos relevantes, estão os aspectos “**Incentivos e Recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais**” e “**Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização dos conhecimentos gerados pelos Associados**”, sendo que o primeiro teve duas avaliações de nota 4 e uma avaliação de nota 2 e o segundo teve duas avaliações de nota 3 e uma avaliação de nota 4.

Em relação a menor importância ao aspecto “**Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização dos conhecimentos gerados pelos Associados**”, a nota menor pode estar ligada a não percepção direta da importância da gestão do conhecimento interno para se alcançar um perfil mais inovativo, até porque, embora exista correlação real entre os mesmos, ou seja, somente se sabendo e sistematizando o que se desenvolve se é capaz de identificar o que é potencialmente inovativo, esse aspecto não tem correlação direta com a percepção de quão inovativa é uma empresa, uma vez que a gestão do conhecimento interno não leva diretamente a inovar, mas sim a perceber internamente o que do que foi desenvolvido potencialmente pode ser inovador.

Não obstante, como informado acima, existe uma percepção indireta sobre a importância do conhecimento quando na análise dos aspectos mais relevantes é mencionada uma necessidade de formação em inovação e propriedade intelectual.

Já em relação a importância dos “**Incentivos e Recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais**”, ressalta-se que tanto a ABIFINA quanto a INTERFERMA consideraram esse aspecto como muito relevante (nota 4) e que a média foi diminuída pela percepção da ALFOB que a considerou como pouco relevante (nota 2).

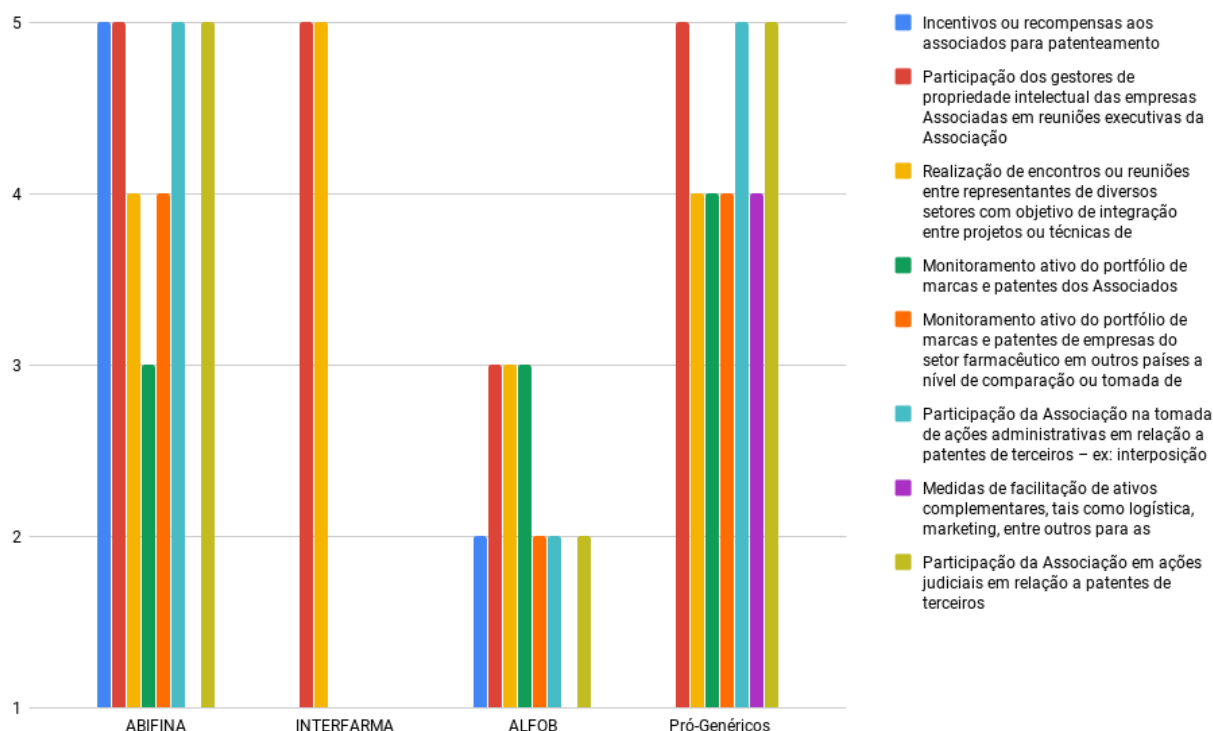
Nesse sentido, é interessante notar que a ALFOB apresenta um perfil de respostas

geral com média menor (denotando importância menor) aos aspectos internos relacionados ao incentivo ao conhecimento e incentivo à inovação nas empresas associadas do que as demais Associações respondentes. Acreditasse que isso se deva ao fato da ALFOB, enquanto Associação que reúne produtores farmacêuticos de origem estatal/pública de diversas estruturas jurídico-administrativas e que, por conseguinte, tem como principal (e garantido) comprador o governo brasileiro, veja uma importância diminuída no incentivo ao conhecimento e à inovação dentro das empresas Associadas. Isto é, isto pode denotar uma eventual preocupação menor com a sobrevivência das empresas Associadas no mercado. De qualquer forma, ressalta-se que foi apontado pela ALFOB em resposta ao questionário, que a mesma ainda está dando “os primeiros passos” enquanto Associação em relação à inovação, assim, esse dado pode sofrer alterações a partir do amadurecimento da visão da própria Associação. Por outro lado, a INTERFARMA apresenta um perfil de respostas geral com média maior (denotando importância maior) aos aspectos internos relacionados ao incentivo ao conhecimento e incentivo à inovação nas empresas associadas do que as demais Associações respondentes. Acreditasse que esta média maior reflita justamente o perfil de seus Associados, que tem uma vocação reconhecidamente mais inovadora e, portanto, faz sentido que a Associação que os representa tenha maior preocupação com aspectos internos relacionados ao incentivo ao conhecimento e incentivo à inovação nas empresas associadas. Em relação ao item “b” do **BLOCO II** que objetiva avaliar quais os aspectos internos relacionados à gestão de propriedade intelectual dos Associados são mais relevantes para as Associações, considerando os quatro respondentes desse item (ABIFINA, INTERFARMA (parcialmente), ALFOB e Pró-Genéricos), temos sumarizados no gráfico abaixo as respostas obtidas.

Ou seja, a referida variação de respostas possui correlação direta com o tema de gestão estratégica e estratégia tecnológica abordada no presente pedido, ou seja, de acordo com o perfil da empresa será necessário adotar uma diferente estratégia tecnológica, confirmando o entendimento de Bracker (1980), que, como anteriormente citado define a gestão estratégica como: “...a gestão estratégica implica na análise dos ambientes internos e externos à firma para maximizar a utilização de recursos em relação aos objetivos.”. Isto é, claramente os objetivos de Associações públicas, tal como as representadas pela ALFOB, tendem a ser distintos dos objetivos das empresas privadas. Desse modo, é esperado que a estratégia tecnológica tenha essa variação e a opção pelo investimento em inovações de ruptura ou incrementais, ou, ainda, o não investimento em inovação possa ser impactado pela natureza público ou privada das instituições, sobretudo considerando o cenário brasileiro no qual o

governo federal, através do Sistema Único de Saúde funciona como maior comprador das empresas farmacêuticas públicas.

**Gráfico 4 - Respostas obtidas para o item “b” do BLOCO II da entrevista**



Fonte: Elaboração própria.

No referido gráfico, podemos observar que o aspecto considerado como mais relevante (média 4,46) para as Associações respondentes foi a **“Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação”** demonstrando novamente que os mesmos reconhecem a necessidade de dar instrumentos às empresas associadas para que elas internamente sejam capazes de reconhecer e dialogar com os direitos (e deveres) relativos à propriedade intelectual e inovação e, obviamente, este aspecto também está relacionado com o fato de que para inclusão da propriedade intelectual nas agendas das Associações, é necessário haver demanda dos Associados ou reconhecimento das atividades com essa finalidade.

Esse resultado reforça o entendimento de Reitzig (2004), abordado no item 2.7 (Gestão Estratégica da Inovação) que identifica que muitas empresas têm os seus ativos de propriedade intelectual enquanto um de seus principais valores econômicos e que, portanto, a gestão desses ativos deve ser realizada de forma funcional e estratégica pelos líderes e executivos, isto é, pelos tomadores de decisão da empresa.

O resultado está em consonância ainda com o entendimento de Fisher; Oberholzer-Gee (2013), que defende que é necessária uma maior integração dos profissionais que realizam a gestão dos portfólios de propriedade intelectual e os profissionais que tomam as decisões nas empresas (FISHER; OBERHOLZER-GEE, 2013).

Em seguida, os aspectos considerados como mais relevantes com média 4 foram: (i) a **“Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de brainstorming”** o que pode demonstrar que as Associações visualizam nas empresas Associadas um potencial para inovação, mas que existe uma necessidade de organização interna para geração de inovação e para identificação do que é internamente produzido e tem potencial enquanto inovação; (ii) a **“Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas”**; e (iii) **“Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros”**.

Quando falamos nas tomadas de ações, sejam administrativas ou judiciais, frente à patentes de terceiros, voltamos ao conceito de Estratégia Tecnológica abordada no presente pedido, uma vez que ainda as empresas que não tenham potencial tão inovador e, assim não se utilizem tão intensamente do sistema patentário, podem estabelecer, de forma estratégica, quais são os medicamentos que têm interesse de comercializar de modo a tomar ações administrativas ou judiciais visando a não obtenção da patente por empresa concorrente.

Já com a média mais baixa, ou seja, aspecto considerado como menos relevante, está o aspecto com média 3 **“Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas”**, não obstante, o mesmo teve apenas dois respondentes, um que o avaliou enquanto nota 1 (ALFOB) e um que o avaliou enquanto nota 5 (Pró-Genéricos), assim, considerando a grande disparidade que pode ser relacionada com a discrepância entre a visão dos laboratórios públicos que possuem o governo como principais compradores e necessitam menor investimento em logística e marketing, serão discutidos os aspectos menos relevantes com a segunda menor média.

São os aspectos **“Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados”** e **“Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica”**, sendo que o primeiro teve duas avaliações de nota 3 e uma avaliação de nota 4 o segundo teve duas avaliações de nota 4 e uma avaliação de nota 2.

A autora acredita que as notas menores para esses aspectos estejam relacionadas com o fato das Associações entenderem que ambos os monitoramentos devam ser realizados pelas

empresas Associadas e não pela Associação, uma vez que são aspectos que se relacionam com o posicionamento das empresas Associadas frente ao mercado e, ainda, que são monitoramentos que podem não atender o interesse de todos os Associados, mas somente de um deles.

Não obstante, é interessante notar que embora os aspectos relacionados a monitoramento tenham obtido médias menores de avaliação, os aspectos de **“Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas”**; e (iii) **“Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros”** tenham tido médias maiores, como supracitado. Destaca-se que ambos os aspectos relacionados à atuação frente à direito/expectativa de direito de terceiros tiveram notas 5 dadas pela ABIFINA e pela Pró-Genéricos, o que é condizente com o perfil menos inovador de seus Associados, que desejam evitar a concessão indevida de uma patente ou um maior período de vigência patentários, uma vez que somente poderão entrar no mercado com medicamentos genéricos ou similares após a expiração dos referidos direitos. Nesse sentido, apenas a título exemplificativo e sem o objetivo de exaurir ou mapear todos os casos em que as referidas Associações atuam para evitar a concessão ou manutenção de concessão de pedido de patente ou patente de terceiros, a autora realizou, em 01/09/2016, pesquisa na plataforma Webseek com os seguintes filtros:

- (i) Código de despacho 17.1 referente à Notificação de Interposição de Nulidade Administrativa;
- (ii) Natureza: PI (para localizar somente os pedidos de patente de invenção); e
- (iii) Classificação Internacional de Patentes: A61K<sup>74</sup>, onde se encontram a maior parte dos pedidos da área farmacêutica, sobretudo no que se referem a compostos farmacêuticos.

Na referida pesquisa, foram identificados pedidos nos quais ABIFINA ou Pró-Genéricos de fato apresentaram nulidade administrativa, tal como, por exemplo: (i) o caso BR PI9915985-6 de titularidade da NOVARTIS, que sofreu nulidade administrativa interposta pela ABIFINA em 18/09/2014, mas que posteriormente teve seu privilégio mantido após análise técnica do INPI; e (ii) o caso PI 9708248-1 de titularidade da ELI LILLY, que sofreu

---

<sup>74</sup> A61: CIÊNCIA MÉDICA OU VETERINÁRIA; HIGIENE; A61K: PREPARAÇÕES PARA FINALIDADES MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS OU HIGIÊNICAS (dispositivos ou métodos especialmente adaptados para dar aos produtos farmacêuticos formas físicas determinadas ou para sua administração A61J 3/00; aspectos químicos de, ou uso de materiais para ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos A61L; composições saponáceas C11D)

nulidade administrativa interposta pela Pró-Genéricos em 2004, tendo sido a referida nulidade administrativa não provida e, posteriormente, tendo sido solicitada a nulidade judicial<sup>75</sup> (que pode ser proposta a qualquer momento da vigência da patente).

Ainda nesse sentido, ilustrando os dados acima obtidos no item “b”, nota-se que foi realizada pesquisa na base de dados Darts IP na base “jurisprudências patentes”, em 02/09/2016, pesquisa de ações envolvendo nulidade de direito patentário nas quais a ABIFINA estivesse envolvida. Foram, na ocasião, de forma não limitativa e não exaustiva, identificadas 15 ações que possuem participação da ABIFINA. É importantíssimo pontuar que embora o filtro utilizado tenha sido como “ABIFINA” enquanto “parte”, na prática não significa que a ABIFINA foi a proponente da ação, mas apenas que atuou na mesma, seja como *amicus curie*, proponente ou assistente técnico, sendo a denominação “parte” apenas referente ao filtro que existe no sistema.

É chamada atenção para o fato que, ainda que em análise superficial, percebe-se que em algumas das ações os réus tentaram através de Agravo, não permitir a participação da ABIFINA enquanto “*amicus curie*”, como na ação envolvendo o PI 9510102 - Ação de Nulidade das Patentes submetidas ao mailbox (art. 229, parágrafo único da LPI); alternativamente, a decretação da nulidade parcial para correção do prazo de vigência; subsidiariamente, caso se entenda não ser o caso de nulidade, a correção do ato administrativo para adequação da vigência das patentes. (INPI-52400.061556/2013 / Origem: Juízo da 013ª Vara Federal do Rio de Janeiro / Processo Nº 0132361-55.2013.4.02.5101 / Autor: Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI / Réu: Universite Des Sciences Et Technologies De Lille, Wyeth Holdings Corporation, Yeda Research and Development Co Ltd.).

A relevância dada pela ABIFINA e Pró Genéricos, bem como as exemplificadas nulidades administrativas e ações judiciais de nulidades nas quais as referidas Associações participaram, ratifica não somente que as Associações de fato são parte ativa do sistema patentário na Indústria farmacêutica brasileira, mas também que seu papel é reconhecido por *players* inclusive internacionais que querem evitar as suas atuações. Em outras palavras, é confirmado que embora a Indústria farmacêutica nacional pouco ou moderadamente inovadora, ainda que talvez não tenha atingido um nível de maturidade de usuário direto do sistema de propriedade intelectual, já consegue conhecê-lo e dialogar com o mesmo, sendo,

---

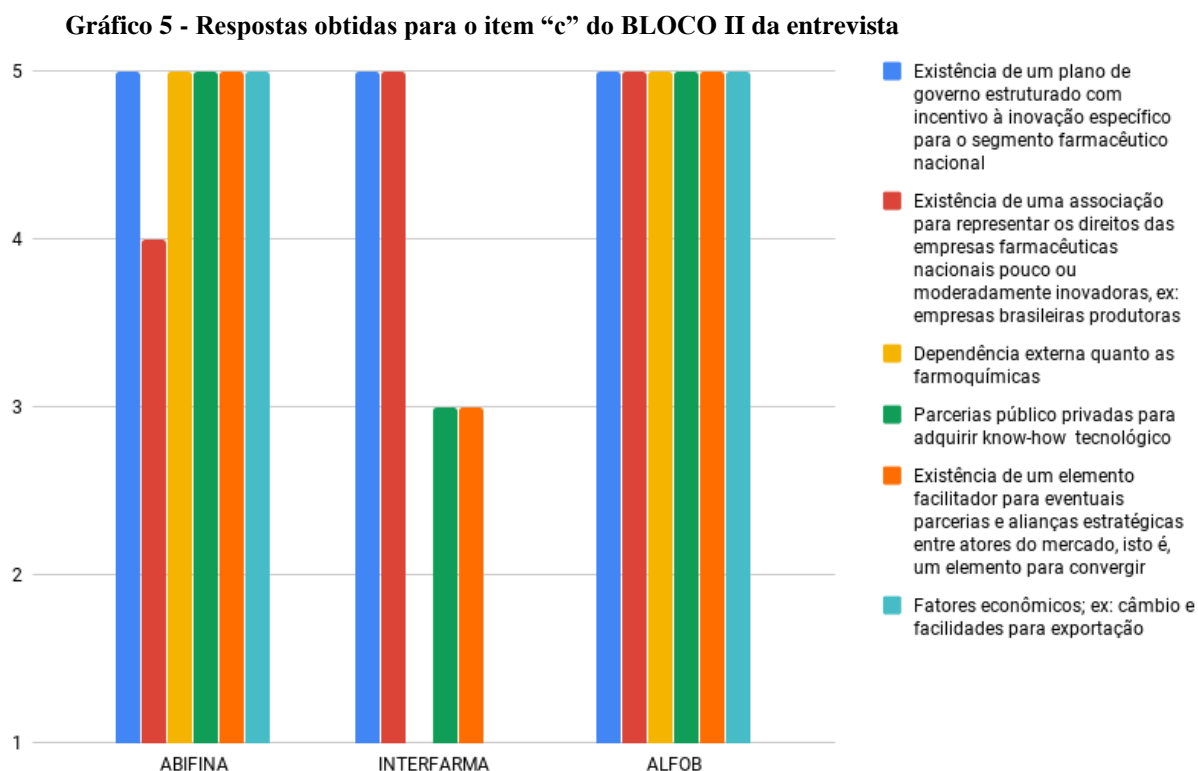
<sup>75</sup> É importante mencionar que os efeitos de uma possível anulação administrativa ou judicial retroagiriam à data de depósito desse pedido, isto é, caso seja anulada em foro judicial, juridicamente é como a patente nunca tivesse existido e, portanto, eventuais indenizações por uso indevido ou transferências monetárias por licenciamento de tecnologia não seriam devidos, caso houvesse.



portanto, minimamente um usuário indireto.

Novamente destaca-se que estes aspectos se relacionam com a Estratégia tecnológica das empresas que decidem qual tipo de portfólio/produto e de quais concorrentes irão atacar.

Em relação ao item “c” do **BLOCO II** que permitia avaliar aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil, pode ser vista uma predominância de respostas com nota máxima, 5, denotando que as Associações desejam um cenário macroeconômico mais favorável, bem como uma maior estabilidade. Ressalta-se que as três Associações respondentes, bem como o BNDES, consideram que é extremamente importante **“Existência de um Plano de Governo Estruturado com incentivo à Inovação específico para o segmento farmacêutico nacional”**, como pode ser visto no gráfico abaixo:



Fonte: Elaboração própria.

Destaca-se que a necessidade de um plano governamental estruturado é fundamental para o estabelecimento de uma estratégia tecnológica por parte das empresas farmacêuticas e, nesse âmbito, impacta ou pode impactar de forma direta nos ativos complementares, através de incentivos a determinado segmento ou facilitação de determinada atividade, e, assim, impactar ainda no cenário de apropriabilidade frente a eventual inovação gerada. Por

exemplo, se existe um plano governamental que de modo estruturado incentiva à inovação, ou, por exemplo, facilita a relação universidade-empresa, existem chances de haverem modificações da estratégia tecnológica de empresas que atualmente têm menor esforço em prol da criação de um ambiente interno inovativo.

Em relação à parte semiestruturada da entrevista, combinada à análise das *home pages* das Associações e do BNDES, ressaltam-se os seguintes pontos de discussão:

A ABIFINA, embora representando diversas empresas com baixo ou moderado potencial inovativo, demonstra em sua *home page* e ratifica em entrevista que considera o conhecimento acerca da inovação e da propriedade industrial fundamental para a dinâmica do setor farmacêutico. A mesma, como discutido acima:

- atua diretamente na prevenção da propagação de direito patentário de terceiros quando entende que o mesmo não é devido, demonstrando seu conhecimento sobre as ferramentas do sistema de propriedade intelectual nacional;
- atua com capacitação tecnológica através de visitas técnicas incluindo a formação sobre propriedade intelectual, sendo, portanto, um incentivador do ensino sobre inovação e propriedade intelectual, o que é confirmado em entrevista, quando ressalta como pontos de nota 5: (i) a formação de seus Associados quanto a conceitos básicos de propriedade intelectual e inovação; e (ii) a eventual participação de gestores de propriedade intelectual em reuniões executivas.

A ABIFINA, no entanto, demonstra pouca penetração enquanto elemento facilitador da relação universidade-empresa, e nas relações público-privadas, uma vez que atua de forma pontual e não sistêmica.

Ainda, enquanto pontos de destaque abordados na entrevista com a ABIFINA temos:

- a necessidade de fortalecimento do parque industrial brasileiro;
- a necessidade de endurecimento das normas sanitárias da ANVISA de modo a evitar que produtos mais baratos (e com menor qualidade) sejam mais atrativos que os nacionais, isto é, destacou-se que se deseja que exista o mesmo nível de rigor quanto as exigências de qualidade nos produtos e processos produtivos para estrangeiros, em relação as que existem no Brasil;

- a necessidade de existência de uma Política de Estado efetiva e a longo prazo e, não, de um plano de governo; e
- a necessidade de segurança jurídica que hoje é prejudicada pelo disposto no parágrafo único do Art. 40 da LPI<sup>76</sup> que faz com que não exista previsibilidade *a priori* da vigência de proteção patentária de determinado produto farmacêutico ou farmoquímico.

Finalmente, a ABIFINA destacou que existe atualmente um processo de amadurecimento da indústria farmacêutica nacional buscando a inovação.

A INTERFARMA, inclusive por representar diversas empresas com potencial inovativo pouco maior que as demais Associações, menciona em sua *home page* e tem como seus objetivos enquanto Associação, a promoção da inovação, o que é ratificado em entrevista. Nesse âmbito, ressalta-se que no mercado de medicamentos de referência no Brasil, a maior parte das empresas é associada da INTERFARMA, como acima discutido.

Isso é refletivo no fato da referida Associação ter dado notas bastante altas para os aspectos internos relacionados ao incentivo ao bloco “a”, que avaliava os aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas. A mesma, como discutido em entrevista:

- possui ações concretas para incentivo ao conhecimento sobre inovação e propriedade intelectual tais como de publicações sobre o tema de propriedade intelectual para capacitação técnica de seus Associados.

A INTERFARMA, no entanto, demonstra pouca penetração enquanto elemento facilitador da relação universidade-empresa, e nas relações público-privadas, uma vez que atua de forma pontual e não sistêmica.

Ainda, enquanto pontos de destaque abordados na entrevista com a INTERFARMA temos:

- um enfoque durante toda a entrevista quanto à necessidade de existência de segurança jurídica e previsibilidade, tendo sido abordado diversas vezes a necessidade de marco legal de inovação e de propriedade intelectual, bem como de operação do INPI, de modo mais claro, seguro e rápido,

---

<sup>76</sup> Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (grifos da autora)

permitindo a criação de um bom ambiente regulatório; e

- o fato de ter sido mencionado que alguns interesses são comuns a toda a indústria independentemente do nível de potencial inovativo.

Diferentemente da ABIFINA, que aborda uma necessidade maior de investimento e construção de parque industrial, a INTERFARMA aborda e busca ações e iniciativas que se materializem não somente em parque industrial, mas efetivamente em ativos de inovação.

Como ponto de destaque, falou-se ainda sobre a necessidade de autonomia administrativa (inclusive financeira) do INPI de modo que a autarquia possa melhorar o fluxo administrativo e, assim, diminuir o *backlog* na análise de patentes.

Finalmente, enquanto diferença adicional frente à ABIFINA e à PRÓ GENÉRICOS, destaca-se que a INTERFARMA demonstra um interesse de atuação muito mais institucional, isto é, apenas em ações e medidas que afetem o setor como um todo do que as demais que atuam de forma mais pontual quando seus associados possuem determinado interesse mercadológico e ou quando se busca um maior acesso a determinado produto farmacêutico. Isso pode ser explicado pela maior diversidade de perfis de Associados da INTERFARMA que apesar de ter diversos Associados que são mais atuantes no mercado dos medicamentos de referência, também possuem Associados atuando no mercado de genéricos e similares.

A ALFOB, por sua vez, reconhece que ainda está dando os “*primeiros passos dentro do cenário da Política de Inovação*”. Ressalta-se dessa entrevista, a importância dada aos aspectos do bloco c, isto é, aspectos externos, o que é totalmente lógico considerando que, enquanto Associação representante de instituições publicadas, os seus Associados têm maior vinculação com as decisões governamentais, tendo menor flexibilidade de tomada de decisões empresariais estratégicas internas para posicionamento mercadológico, ficando, portanto, mais dependente das decisões externas para favorecimento de suas atividades inovativas.

Ainda nesse sentido, destaca-se a importância dada pela ALFOB às PDPs que são, portanto, um caminho de aprendizado tecnológico para a iniciativa pública.

Na entrevista da PRÓ GENÉRICOS destacou-se novamente a necessidade de marco regulatório de modo a garantir a segurança jurídica, assim como ocorrido nas entrevistas da ABIFINA e INTERFARMA.

É interessante pontuar que embora a Associação represente, como no seu próprio nome, as empresas de genéricos, a mesma é absolutamente conhecedora do sistema de propriedade intelectual brasileiro, como fica demonstrado através da propositura de nulidades administrativas e judiciais supracitadas. A entrevista demonstra ainda que para a Associação é muito importante a participação de gestores de PI em reuniões executivas das empresas,

ratificando que a mesma entende que para um bom posicionamento mercadológico é fundamental mesmo para as empresas pouco ou moderadamente inovadoras conhecer sobre propriedade intelectual e inovação.

Finalmente, foi destacada a importância do acesso à medicamentos e aos biossimilares, demonstrando um interesse das empresas pouco e moderadamente inovadoras no investimento na área biotecnológica. A autora destaca que isso pode, ainda, ser ratificado pelo estudo da *Bionovis*, que tem em sua estrutura societária majoritariamente empresas com baixo ou moderado potencial inovativo.

Na entrevista com a gerente setorial do Departamento do Complexo Industrial e de Serviços da Saúde (DECISS) do BNDES, foi destacado:

- a importância de um plano governamental estável em prol da inovação e de um cenário macro econômico estável;
- a necessidade de estabilidade para atingir previsibilidade de investimento;
- o fato de alguns interesses serem comuns a toda a indústria independentemente do nível de potencial inovativo;
- o fato das PDP's serem um indutor de demanda, diminuindo o risco de investimento, uma vez que já existe um indicativo de que o governo tem interesse em comprar aquele determinado produto farmacêutico;

Destacou-se ainda que existe um processo de amadurecimento na trajetória tecnológica da Indústria Farmacêutica brasileira e que a mesma é uma prioridade estratégica, o que justifica ter um menor crédito para projetos com grau de inovação, o que pode ser entendido enquanto um elemento facilitador.

Falou-se ainda sobre a impossibilidade de *catch up* para todos os farmoquímicos e, portanto, da necessidade de priorização de investimentos para farmoquímicos estratégicos.

Ainda, destacou-se, tal como mencionado pela ABIFINA, a necessidade de maior harmonização de controle sanitário por parte da ANVISA em relação às exigências feitas às empresas estrangeiras para que seja semelhante às exigências que as empresas nacionais estão submetidas.

Finalmente, tal como pontuado pela PRÓ GENÉRICOS, destacou-se que se acredita que as empresas nacionais irão começar a investir mais em Biotecnológicos.

#### 7.4) Apresentação e Análise da entrevista ao Health Cluster Portugal (HCP) - Polo de Competitividade da Saúde

Existe um polo voltado para a promoção das atividades relacionadas ao setor da saúde em Portugal, o denominado Health Cluster Portugal, que foi criado em 2008, por um grupo de 55 entidades, como uma associação privada sem fins lucrativos, sendo um cluster de abrangência nacional em Portugal que atualmente reúne mais de 170 associados de diversos perfis<sup>77</sup>, tais como instituições de P&D, universidades, hospitais, organizações da sociedade civil e empresas das áreas da farmacêutica, biotecnologia, dispositivos médicos e serviços, entre outras<sup>78</sup>. As áreas de atuação do HCP são diversas, tais como pesquisa clínica, turismo de saúde e eHealth, sempre com o foco em incentivar o investimento e parcerias em saúde em Portugal (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2014).

Durante a entrevista realizada no Health Cluster, ocorrida em 20/06/2017, detalhada abaixo, foram fornecidas adicionalmente às respostas as perguntas pré-estabelecidas, algumas informações acerca do histórico do referido cluster:

O Health Cluster é acima de tudo uma iniciativa bottom-up. Nós fomos criados em 2008, fruto de um trabalho preparatório que já vinha de 2006. Eu posso contar muito rapidamente a história, também não é muito longa. Em 2006, a CCDRN – que é a Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Norte estava a preparar um estudo sobre áreas dispostas para a região no futuro e identificou na altura a área da saúde e de dispositivos médicos. E então criou-se ali um pequeno núcleo de trabalho para começar a apontar alguns caminhos [...] sobre o que poderia ser a área de dispositivos médicos na região do Norte; e, então, envolve-se um conjunto de duas entidades, que eram empresas do sistema científico, particularmente em amizade, diria eu, pelo CCDRN, BIAL, Universidade do Minho, IPATIMUP, IBMC. As grandes instituições da região, por assim dizer. E muito rapidamente se chegou à conclusão que não fazia sentido que a iniciativa se ficasse para a região Norte, mas tínhamos que abranger todo o país.

E, então, esse trabalho de alargamento foi se dando sucessivamente. Começaram a contactar entidades da região do centro e de Lisboa e de outras regiões também, até que em 2008 o Health Cluster Portugal foi formalmente constituído como associação do direito privado sem fins lucrativos, na altura com 55 associados em todo o país. Neste momento somos 174.

É como eu digo, foi uma iniciativa totalmente bottom-up. O que aconteceu é que mais ou menos por essa altura, em 2008, o governo da altura decidiu promover as tais iniciativas de apoio às estratégias de eficiência coletiva, alternando para os polos de competitividade em clusters.

E realmente, é algo que já vem do passado. Foi um trabalho que o Michael Porter veio fazer em Portugal na década de 90 e que identificou um conjunto de

---

<sup>77</sup> Ressalta-se que, conforme informação obtida durante entrevista com o Health Cluster Portugal, detalhada abaixo, todos os Associados têm presença física em Portugal e um número de contribuinte associado, exceto a empresa Anamatsu, que tem um escritório ibérico.

<sup>78</sup> A lista completa de associados do Health Cluster Portugal está disponível em: <http://www.healthportugal-directory.com/pt/informations#contacts> / Acesso em: 14/06/2017 (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2014)

setores consolidados ou emergentes em Portugal e os sucessivos do governo estavam sempre com essa questão sinalizada, que valia a pena em Portugal criar formalmente essa estratégia de eficiência coletiva. Chamavam-se clusters na etimologia mais normal, anglo-saxônica. O polo de competitividade é uma terminologia mais francesa, o polo compétitivité da França. Em Portugal, como não houve adesão nem de um ou de outro, chamou-se as duas coisas, portanto é um polo de competitividade e cluster, ficaram as duas coisas.

E na altura selecionou-se um conjunto de cerca de 20 setores da economia para criar esses clusters. Mas o HCP já estava preparado, já vinha de trás. Não foi algo que tenha sido acreditado por uma iniciativa governamental. O governo diz: “*Realmente, aqui estes 20 setores têm que ter um cluster*”. Na saúde já existia, que fomos nós. O que acontece [...] é que a partir do momento em que pudemos nos candidatar a um reconhecimento formal como polo de competitividade, passamos a ter acesso a financiamentos específicos para polos. Periodicamente há concursos de financiamento para atividades de dinamização dos clusters. E só os clusters que são reconhecidos ao abrigo dos concursos dos Estados Portugueses é que podem ter esse financiamento.”

É válido destacar que dentre os mais de 170 associados<sup>79</sup> do Health Cluster Portugal, é possível notar no segmento das empresas os mais diversos tipos de organizações, isto é, é possível verificarmos a presença de subsidiárias de grandes empresas multinacionais, como, por exemplo, a AstraZeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda., GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. e Bayer Portugal, Lda., assim como estão presentes grandes empresas portuguesas, como a BIAL e a Hovione, outras empresas portuguesas de menor porte, como, por exemplo, o Laboratórios Atral, S.A., assim como empresas portuguesas da área de genéricos, como empresas portuguesas de genéricos, tais como a Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.<sup>80</sup> (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2017). Dessa forma, resta claro que o Health Cluster lida com interesses de diferentes atores do setor farmacêutico português.

É válido ressaltar que, conforme o *website* do cluster, em 2016, o valor das exportações portuguesas de bens de saúde foi de 1.411 milhões de euros, representando um crescimento de 125% comparativamente a 2008 (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2017).

No que tange aos objetivos e missão do referido cluster, o *website* do HCP, menciona:

“O Health Cluster Portugal - Polo de Competitividade da Saúde (HCP) tem como objeto principal a promoção e o exercício de iniciativas e atividades tendentes à consolidação de um polo nacional de competitividade, inovação e tecnologia de vocação internacional e, bem assim, tendo presentes requisitos de qualidade e profissionalismo, promover e incentivar a cooperação entre as empresas, organizações, universidades e entidades públicas, com vista ao aumento do respetivo

<sup>79</sup> As empresas associadas podem ser visualizadas a partir do *website* do Cluster: <http://www.healthportugal-directory.com/pt/> (Acesso em 30/01/2019) (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2017)

<sup>80</sup> Apenas a título de informação, é interessante pontuar que a Bluepharma Genéricos, que é uma empresa portuguesa fundada bastante recentemente, em 2003 (após adquirir uma planta industrial antes pertencente à Bayer), já está realizando esforços para internacionalização, já estando presente, por exemplo, em Angola, Moçambique e Venezuela (BLUEPHARMA, c2015).

volume de negócios, das exportações e do emprego qualificado, nas áreas económicas associadas à área da saúde, bem como à melhoria da prestação de cuidados de saúde.” (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2017)

“O HCP assume como missão tornar Portugal num player competitivo na investigação, concepção, desenvolvimento, fabrico e comercialização de produtos e serviços associados à Saúde, em nichos de mercado e de tecnologia selecionados, tendo como alvo os mais exigentes e mais relevantes mercados internacionais, num quadro de reconhecimento da excelência, do seu nível tecnológico, e das suas competências e capacidades no domínio da inovação.” (HEALTH CLUSTER PORTUGAL, c2017)

Destaca-se do texto acima o foco na consolidação de um polo de competitividade, inovação e tecnologia de vocação internacional e a menção a necessidade de cooperação, tal como do enfoque a nível de exportação.

Nota-se ainda que em 2013, o HCP encomendou à Porto Business School um relatório denominado “O Setor da Saúde: Da Racionalização à Excelência”, com objetivo “*de identificar um conjunto de medidas que, sem ameaçar as condições de sustentabilidade do sistema e o conjunto de direitos essenciais que decorre do modelo social adotado pelas democracias ocidentais, contribuíssem para o reforço da competitividade do setor das ciências da saúde em Portugal*” (PEREIRA et al., [201-], p. 7).

Uma das medidas apontadas pelo referente relatório foi justamente relativa ao desenvolvimento de projetos de parceria para a inovação especializado, denominados 3PIE, através da “*criação de uma rede de colaboração que agrupa empresas, universidades e entidades públicas em torno de projetos de desenvolvimento em áreas previamente selecionadas.*” (PEREIRA et al., [201-], p. 9).

Embora não tenham sido encontrados resultados que demonstrem que a referida medida tenha sido efetivamente e, de modo pleno, concretizada em Portugal<sup>81</sup>, a proposta é bastante interessante na medida em que estabelece que a implementação do 3PIE deve ser realizada através de 3 fases consecutivas, isto é, a primeira fase seria de identificação dos nichos a que cada 3PIE se dedicaria através da avaliação acerca dos recursos humanos especializados e experiência significativa a nível empresarial existentes em Portugal; a segunda fase seria de criação da estrutura organizativa necessária ao desenvolvimento do 3PIE pelo “*líder do projeto, que terá a responsabilidade de definir os objetivos e promover a*

---

<sup>81</sup> O próprio estudo menciona medidas semelhantes concretizadas de forma bem-sucedida em outros países: “*Refira-se que experiências semelhantes foram adotadas em França, onde o Pôle de Compétitivité Cancer-Bio-Santé tem em curso quatro atividades estratégicas no domínio da prevenção, diagnóstico e tratamento do cancro, com cada grupo de trabalho a ser dirigido por um “animateur” proveniente da indústria e um “co-animateur” proveniente do meio académico. Outro exemplo de cluster especializado é o Oslo Cancer Cluster, que tem cerca de 60 membros. Na Alemanha, o DiagnostikNet-BB, cluster de diagnósticos in-vitro da região de Berlim-Brandenburg, que agrega mais de 30 membros, entre empresas, centros de investigação e entidades públicas é um outro caso de sucesso.*” (PEREIRA et al., [201-], p. 10)



*colaboração entre as várias entidades envolvidas*”; a terceira fase sendo de execução do projeto, envolvendo “*entidades de vários pontos da cadeia de valor, desde a investigação à prestação de cuidados de saúde, as instituições financiadoras e os organismos públicos*”, sendo esta articulação papel do líder do projeto (PEREIRA et al., [201-], p. 8-9).

Ainda sobre a medida proposta pelo relatório, são apontados alguns elementos interessantes, tal como a determinação de que o sucesso do 3PIE é dependente do líder que, por sua vez, deverá conhecer bem o setor da saúde, mas não deve estar associado fortemente com uma determinada parcela do setor farmacêutico.

A solicitação dos referidos estudos, ainda que não culminem de imediato na implementação de sugestões, demonstram de forma clara a tentativa do *cluster* de alcançar a inovação de forma planejada e sistematizada tanto no que tange novos produtos e processos, mas também no que tange novos serviços. Fica clara ainda a visão dos autores do relatório sobre a necessidade da realização de colaborações e parcerias para alcançar a inovação no segmento farmacêutico, visão esta ratificada pelo posicionamento do HCP, conforme entrevista realizada com o Diretor de Estratégia do referido *cluster*, conforme abaixo detalhado.

#### 7.4.1) Entrevista com o Health Cluster Portugal (HCP)

Para melhor compreensão em relação ao posicionamento do Health Cluster em relação aos aspectos relacionados à inovação e à propriedade industrial, foi realizada, como mencionado acima, entrevista com o Health Cluster Portugal, mais especificamente com o Dr. Luís Soares, Diretor de Estratégia, no dia 20/06/2017<sup>82</sup>, conforme caracterização abaixo, pertencente ao **BLOCO I** da entrevista constante enquanto APÊNDICE 4 do presente trabalho.

**Quadro 26 – Caracterização dos consultados**

Caracterização dos consultados	
h) Nome do Respondente:	---
i) Associação:	<b>Health Cluster Portugal</b>
j) Área de Formação:	<b>Biologia – Dr. Em Ciências</b>
k) Grau académico:	<b>Doutor</b>

<sup>82</sup> Ressalta-se que embora para atendimentos de organização metodológica esta entrevista esteja como última a ser relatada no presente trabalho, na realidade, ela foi a primeira a ser realizada.

l) Cargo na empresa:	<b>Diretor de Estratégia</b>
m) Setor em que trabalha:	<b>Setor de Estratégia</b>
n) Nº de anos de trabalho no setor:	<b>10</b>

O

**BLOCO II** teve por objetivo perceber a importância de vários aspectos pré-definidos pela autora com base na literatura e vivência profissional. Nesta fase, um conjunto de indicadores foi selecionado, com base em alguns critérios, e pretende-se perceber, na ótica dos consultados, o grau de importância destes indicadores. Serão apontados determinados aspectos (também denominados fatores) e solicita-se que cada um dos entrevistados classifique dentro de sua respectiva organização a importância de cada um dos fatores utilizando para o efeito uma escala clássica que varia de 1 a 5, definida da seguinte forma:

- 1 = Fator não importante para a Associação;
- 2 = Fator pouco importante para a Associação;
- 3 = Fator importante para a Associação;
- 4 = Fator muito importante para a Associação; e
- 5 = Fator excepcionalmente importante para a Associação.

**Quadro 27 – Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas**

<b>a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	4
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	5
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	5
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	3
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	5
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	5
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	3
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	5

**Quadro 28 – Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados**

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	5
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	3
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	5
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	3
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	3
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	1
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	1
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	3

**Quadro 29 – Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa em Portugal**

<b>c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa em Portugal</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	5
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas portuguesas produtoras de medicamentos genéricos	-
Dependência externa quanto as farmoquímicas	N/A
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	5
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica portuguesa, ex: tris-hcp do Health Cluster Portugal	5
Fatores económicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	5

O **BLOCO III** da entrevista teve como objetivo perceber práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação.

As duas primeiras perguntas se relacionaram com i) *Estratégias da Associação para incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos) em Portugal.*

As perguntas 3 e 4 se relacionaram com ii) *Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado pelos Associados.*

Já as perguntas 5 a 9 se relacionaram com iii) *Estratégias da Associação para o desenvolvimento da atividade inovativa em Portugal envolvendo actores externos.*

Finalmente, já enquanto parte do **BLOCO IV** da entrevista as perguntas 10 a 12 objetivaram perceber práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos para o Health Cluster Portugal.

**1. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?**

**Resposta:**

*“Uma questão chave para nós desde o início em que fomos criados – em 2008 – foi trazer para os processos de inovação a questão da inovação aberta e inovação colaborativa. E como tal, temos sempre a preocupação de envolver em todas as nossas iniciativas não só as empresas, mas as entidades do sistema científico, os hospitais e cada vez mais os utilizadores finais, que neste caso serão os doentes.*

*Aquilo que eu acho que são as nossas principais ações a nível do incentivo ao investimento em I&D passam pelos chamados “projetos mobilizadores”. Isso é uma nomenclatura do Portugal 2020, que é o Programa Quadro em Portugal para financiamento de I&D, que era empresarial, que era um sistema científico que foi antecedita pela Ucrân. E a priori incrementa a abertura dos códigos dos chamados programas mobilizadores e que são conforme o próprio nome indica projetos que mobilizam uma parte significativa da cadeia de valor. Portanto, promovem aqui o que são chamados de consórcios completos, em que tem que estar presentes efetivamente as empresas, as universidades ou centros de investigação e os utilizadores.*

*E o que o HCP ((Health Cluster Portugal)) faz é identificar a nível de mercado e em cidades áreas que sejam mais interessantes, mais envolventes. Depois fazemos um mapeamento a nível de nossos associados, quais são as entidades que têm capacidade para*

dar resposta a um projeto naquela área e vamos promover as construções dos consórcios em torno desses temas. Depois disso damos apoio na evolução das candidaturas aos projetos. E depois, nós estamos no acompanhamento dos projetos propriamente ditos.

Nós tivemos até o momento dois grandes projetos mobilizadores aprovados que já encerraram. Um chamava-se “Do it”<sup>83</sup> e o outro “AAL4ALL”<sup>84</sup>. Um desenvolveu 21 parceiros e o outro, 34 parceiros. E os orçamentos rondaram os 5 milhões de euros cada. E eram precisamente desenvolver produtos e serviços na área – no caso Do it – farmacêutica sobretudo, produtos para oncologia, diabetes e Alzheimer. E no caso do AAL4ALL é o chamado mercado Ambient Assisted Living [...].

[...] A outra parte tem a ver com o nível de facilitar um pouco as atividades de I&D, resolvendo ou mitigando alguns problemas que existem tipicamente e que por vezes tem a ver com o acesso a serviço de qualidade nessa área. Uma das questões tem a ver com a propriedade intelectual, precisamente. Nós fomos indicados pelos nossos associados, logo no início, tinham muita dificuldade em ter serviços de grande qualidade na área das patentes a preços competitivos. E o que fizemos foi o mapeamento em escala global de quem poderiam ser fornecedores de serviços interessantes nessas áreas. Fomos ver junto aos nossos associados que são grandes clientes de patentes que tipo de referência poderiam ter em relação a esses escritórios e fizemos protocolos com dois deles [...] passou por criar um protocolo de colaboração que garante aos nossos associados o acesso ao serviço delas em condições muito especiais e, portanto, muito mais competitivas do ponto de vista do custo, com tempos de resposta mais ágeis do que era habitual.

Outra questão tem a ver com os seguros de responsabilidade civil para ensaios clínicos. Aqui a questão que se coloca é que qualquer ensaio clínico tem que ter um seguro de responsabilidade civil associado [...], o que fizemos foi mais uma vez mapear o nível global de quem estava oferecendo o melhor serviço nessas áreas [...]

Depois, ainda em nível de investimento em I&D, temos também a preocupação de melhorar continuamente as conexões de contexto. Portanto, sempre que pudemos, ouvimos quais são as impressões e apreciações dos nossos associados relativamente às dificuldades que encontram em sua atividade corrente, compilamos essas opiniões e visões e emitimos

<sup>83</sup> ((Projeto Do it - Desenvolvimento e Operacionalização da Investigação de Translação". Disponível em: <http://healthportugal.com/noticias/projeto-do-it-contribui-com-avancos/?searchterm=Do%20it>))

<sup>84</sup> AAL4ALL - Ambient Assisted Living for All. Disponível em <http://www.aal4all.org/?lang=en>)

*documentos de posição que são divulgados publicamente ou entregues às respectivas tutelas. Portanto, temos sempre contatos muito próximos com os subsídios do governo, a nível dos Ministérios da Saúde, da Ciência, da Tecnologia e até da Economia. E essas dificuldades são então explicadas às tutelas de melhorarmos continuamente esse ambiente de contexto. E isso passou, por exemplo, por melhorias, além da investigação clínica – uma tarefa em que tivemos um conteúdo significativo -, questões pontuais que surgem, por exemplo, benefícios fiscais ligados a I&D; dificuldades em nível de internacionalização, etc. São sempre questões que nós trabalhamos com muita atenção.”*

## **2. Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?**

### **Resposta:**

*“A primeira tarefa que tivemos quando fomos criados em 2008 foi realmente esta: a de promover uma maior aproximação entre as universidades, os centros de investigação e as empresas. Porque, realmente, apesar de sermos um país geograficamente pequeno e que toda a gente aparentemente estarmos muito próximos uns dos outros, havia um grande desconhecimento parte a parte. E foi esse um dos nossos grandes desafios.*

*E isso passou inevitavelmente numa primeira fase, por nos darmos a conhecer por duas vias. Uma delas tem a ver com a divulgação on-line; portanto através dos nossos sites, nosso diretório de associados, de nossos newsletters. Portanto, fazer uma apresentação das instituições parte a parte. Outra é algo mais presencial – o que é sempre obrigatório – as pessoas conhecerem, se apertarem as mãos, se olharem nos olhos e conversarem ao vivo.*

*E, portanto, isso passou muito por uma promoção de eventos e networking. Nós temos anualmente dois eventos fixos no nosso calendário: nossa conferência anual, que tem lugar todos os anos nos finais de novembro, quase dezembro; e aquilo que chamamos de encontros com a inovação em saúde, que é na altura da primavera e são eventos eminentemente de networking em que convidamos realmente as universidades, os centros de investigação, as empresas, os hospitais e outros stakeholders para estarem a discutir assuntos que sejam de interesse comum, em regra geral ligados à questões na inovação em saúde. E mais recentemente começamos a fazer também aquilo que chamamos de mercado de inovação aberta em saúde<sup>85</sup>, que é uma exposição basicamente, em uma área de showcase que é*

---

<sup>85</sup> ((Iniciativas regulares – Disponível em: <http://healthportugal.com/Quem%20somos/iniciativas-regulares/iniciativas-regulares/?searchterm=mercado%20inova%C3%A7%C3%A3o%20aberta%20em%20sa%C3%BAde>))

composta por quatro espaços: um espaço que se chama SciPort Live.

Pois tenho que voltar um bocadinho atrás. O que é SciPort? A SciPort é uma plataforma que nós temos online, está em [scienceportugal.com](http://scienceportugal.com)<sup>86</sup> e que tem a ver mais uma vez com aquela questão de darmos a conhecer uns aos outros e nos darmos a conhecer também lá para fora. A imaginar, fora Portugal não é vista como um país onde se faz boa saúde. Mas nem boa nem má, é desconhecido. Tirando algumas pessoas do setor; especialistas, médicos e outros profissionais de saúde e alguns empresários, regra geral, lá fora não se assistia Portugal. Nós vimos a cortiça, o calçado, ao têxtil, mas não a saúde. Então tivemos essa necessidade: criar a essa plataforma, que é a SciPort, por maior objetivo colocar online num só lugar, numa espécie de One Stop Shop, com informação relativa ao potencial científico e tecnológico de Portugal na área da saúde.

[...] Portanto, o que oferecemos aqui é que as entidades nacionais, portanto – podem ser associados ou não associados, podem ser empresas, hospitais, centros de investigação ou universidades – tenham aqui a possibilidade de ter uma plataforma de alta visibilidade onde podem anunciarem-se e anunciarem os seus projetos e seus centros de serviços, até em termos de projetos. Quem está para medir? Qualquer visitante, podendo estar fora – um investidor estrangeiro de uma empresa multinacional que está à procura de um serviço – consiga encontrar essa informação não só local, mas em língua inglesa atualizada. Porque o que acontecia no passado é que faziam uma pesquisa no Google, vinham até alguma universidade, mas estava tudo em português ou não era atualizado há 5 anos, ou não tínhamos contato, etc. Aqui não, temos a informação toda em um só local, está permanentemente disponível na língua inglesa e qualquer pessoa, qualquer visitante pode encontrar facilmente essa informação.

Estou falando nessa questão, por quê? Porque periodicamente fazemos também o convite aos investigadores e aos centros que estão anunciados no SciPort para que eles venham apresentar ao vivo. Então, SciPort Live. Isto pode ser um estande nesse mercado, ou pode ser tipo Flash Presentations em que temos esses investigadores a apresentar os seus projetos, as suas competências a uma audiência qualificada. O que fazemos é convidar os Lawyers and Officers das empresas, sobretudo as multinacionais; os diretores médicos. [...]

Outra área de exposição é o chamado “Open Innovation Spot”, em que fazemos o contrário. Convidamos as empresas multinacionais, pharma e medtech, a virem apresentar os seus planos de inovação aberta. Portanto, aqui qualquer investigador, qualquer

---

<sup>86</sup> Disponível em: <http://www.scienceportugal.com/en/>



*empreendedor ou uma startup que queira saber mais sobre como pode colaborar com uma grande multinacional, vai ao mercado e visita os estandes e há lá sempre uma pessoa que é quase sempre um diretor inglês ou officer da empresa que consegue explicar ali rapidamente como que essas investigadoras ou startups podem colaborar com esta grande empresa.*

*Outra área que temos é organizada em colaboração com a Agência Nacional de Inovação e com uma rede chamada Enterprise Europe Networking<sup>87</sup>.*

*Depois, [...] tem uma coisa chamada “Meet the Startups”. Convidamos Startups associadas ao HCP a virem apresentarem-se. Na edição anterior<sup>88</sup> tínhamos um espaço muito interessante chamado “Balcão Frequently Asked Questions”. Basicamente é pegar naquelas seções dos sites de Frequently Asked Questions do Instituto de Propriedade Industrial, da Autoridade do Medicamento, da AICEP, da Agência Nacional de Inovação, da IFCT; e transpô-las para ambiente real. Então, em vez da pessoa ir ler as FAQ’s ao site, ou enviar um e-mail com suas dúvidas – aqui não – sentava-se numa secretária de frente a uma pessoa – real, de carne e osso – e fazia suas perguntas ao vivo. E pronto, basicamente foi isso.*

*Depois, a interação acaba por se consumir de forma mais substancial nos tais projetos que eu falei. Não basta só promover networking, é preciso fazer com que aconteçam projetos concretos. Então, os tais projetos mobilizadores têm um exemplo flagrante disso mesmo.*

*E isso a nível nacional, sobretudo. A nível internacional, portanto, promover a interação entre universidades portuguesas e empresas não só nacionais, mas também internacionais. Tem a ver sobretudo com a promoção de missões internacionais e missões inversas. Portanto, as missões internacionais em que convidamos uma delegação, um conjunto de entidades em Portugal e fazemos uma visita a um outro país.*

### **3. Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para**

---

<sup>87</sup> Segundo o entrevistado, a Enterprise Europe Networking, “É uma rede. Ao contrário do que o nome indica, não é estritamente europeia, tem outros países associados. É uma rede imensa, são dezenas de países e algumas centenas ou até mesmo milhares de contatos espalhados por vários países, cujo grande objetivo é colocar em ligação permanente os atores dos vários países em termos não estritamente da saúde, mas em qualquer setor. E o que eles organizam conosco é um evento de networking. Portanto, há aquela mutualidade que é conhecida. Portanto, há uma plataforma online e um mês antes, por exemplo, as pessoas registram o seu perfil, seja de oferta ou seja de procura, depois consultam os perfis de todos os inscritos e vão agendar reuniões one-to-one naquele dia. A última edição que fizemos foi no final de março deste ano em Porto e tivemos um total de 150 participantes de doze países diferentes e um total de cerca de 400 reuniões one-to-one ao longo de todo o dia.” (Disponível em: <http://www.healthcareinnovation2017.talkb2b.net/>).

<sup>88</sup> Disponível em: <http://healthportugal.com/noticias/vi-conferencia-anual-do-hcp-mercado-de-inovacao>

**auxiliar os seus Associados portugueses menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?**

**Resposta:**

*“Não. Aliás, [...] nosso perfil de associados é muito diverso. Nós temos empresas grandes e pequenas; nacionais e internacionais; inovadoras e de genéricos. Temos tudo. ”*

**4. Existe por parte da Associação algum tipo de capacitação relativa a identificação e utilização dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?**

**Resposta:**

*Sim. Para além do que falei, nossa intervenção na área das patentes tem a ver também – e de alguma forma penso que você possa encontrar a resposta a essa questão – com a questão da informação. Sobretudo no início de 2008 era flagrante, muitos dos problemas que eram registrados ao levar os pedidos de patentes por entidades não associadas, localizavam-se exclusivamente em questões tão simples, como a ausência de novidade, por haver falta de divulgação através dos artigos. E era uma questão muito, muito frequente. E começamos a sinalizar um conjunto de fragilidades e debilidades em nível de informação e realmente percebemos que os nossos investigadores, sobretudo nas universidades e nos centros de investigação, estavam muito bem preparados do ponto de vista científico e tecnológico, mas nessas áreas de interface, nem por isso.*

*Então o que fizemos desde o início foi promover o workshop de informação, que são realizados em colaboração com o INPI. O INPI faz o favor de nos emprestar durante um dia, ou uma manhã, um examinador de patentes particularmente na área da saúde, tanto fármaco quanto medtech, e fazemos realmente esses workshops. São workshops de participação gratuita, qualquer pessoa pode se inscrever. Tivemos a preocupação também de realizá-las em diferentes pontos do país. É uma formação da propriedade intelectual. Portanto, um primeiro módulo sobre o que é propriedade intelectual, como registrar patentes e pesquisa em base de dados tecnológicos. E esses workshops, por acaso, são depois também concentrados como uma vertente da informação na área da investigação clínica e dos dispositivos médicos.*

*Então, regra geral, o que acontece é uma manhã dedicada a patentes; e a tarde*

*dedicada a como realizar ensaios clínicos e como introduzir os dispositivos médicos no mercado em Portugal. Também, para nós a patente não é o fim, é algo no intermédio. O final é sair mesmo o produto e chegar ao mercado.*

*É isso. Pois é a questão dos escritórios de patentes. Nós assumimos desde o início que não prestamos serviços nessas áreas. Portanto, podemos dar algum apoio pontual na identificação, ver informações que sejam interessantes no apoio ao processo de preparação da patente. A outra questão, como falei a pouco, temos também um protocolo com empresas de inteligência competitiva e notávamos que havia também algumas debilidades nessa área, quer no trabalho de preparar candidaturas ao financiamento, quer na preparação de patentes. Éramos muitas vezes questionados pelos associados se tínhamos algumas informações para suporte desses processos em termos de mercado e tecnológicos a nível global, como quem poderia ser concorrência, quais os grupos que mais patenteiam naquela área, quais são as empresas que mais patenteiam e quem podem ser os clientes daquela tecnologia, etc.*

*Então o fizemos. Aliás, na primeira fase o que fizemos foi negociar com o INPI – em Portugal, claro – comissões favoráveis para um dos produtos que hoje temos que são os diagnósticos de pré-mapeamento tecnológico. São instruções básicas, portanto é basicamente o que fazer em uma vigilância tecnológica em escala global nas áreas de patenteamento [...]. Quem são os principais grupos de investigação e empresas que estão a patentear naquelas áreas. É um produto que hoje tem um preço bastante simpático para entrada em termos de ser competitivo é bastante acessível, [...], é um relatório com 15 ou 20 páginas<sup>89</sup> [...], nós fizemos um acordo e descontaram um bocadinho a mais ainda o preço.*

*[...]. É uma boa primeira imagem para um investigador que está naquela tarefa para uma patente ou na submissão de uma candidatura para financiamento. Dá um overview muito interessante do ponto de vista tecnológico e, inclusivamente, do ponto de vista do interesse de mercado naquela tecnologia, porque era algo que não era pedido no passado e passou a ser a alguns anos atrás e que faz todo o sentido, mesmo nos projetos de financiamento e investigação mais fundamentais, a visão por parte do investigador de que tipo de impactos económicos e sociais aquela tecnologia vai poder gerar até que seja no longo prazo. E como tal é preciso que o investigador tenha noção a cada momento que o produto, o serviço ou a investigação que está a fazer tem um mercado, encontrará o mercado, se há realmente uma necessidade de mercado por aquela tecnologia, aquela solução.*

*Na segunda fase, achamos que essa discussão era interessante para tarefas menos exigentes. Mas começamos a sentir também que era só o começo e que precisávamos ter o acesso a serviços de inteligência competitiva mais robustos, por assim dizer. Vigilância do mercado, vigilância da concorrência, etc. E mais até para as empresas, portanto qualquer empresa que já tem um produto e quer entrar no mercado, quer internacionalizar-se sobretudo, tem que ter – como é evidente – essa vigilância sobre a concorrência e sobre os mercados externos. Então o que fizemos foi negociar com um conjunto de empresas internacionais também condições preferenciais na compra de produtos e serviços nessas áreas. Portanto são um conjunto de empresas que estão anunciadas no nosso diretório de associados e que qualquer associado nosso pode contatá-las, [...], tem um portfólio de centenas de milhares de relatórios de inteligência em várias áreas ligadas à saúde e pronto, há um desconto na compra desses produtos e serviços, que pode começar nos 10%, mas pode ir até os 50%, a exemplo do produto em questão.*

*Outra questão, tem a ver também – mais uma vez – com a sensibilização das tutelas e a melhoria contínua do contexto. Muitos dos nossos documentos de exposição abordam também a questão da propriedade intelectual e das patentes, de forma que se pode melhorar o contexto em Portugal para facilitar que realmente haja um maior número de patentes. [...] Por exemplo, uma questão que acontecia no passado é que não havia um sistema de incentivos forte, na nossa opinião, para apoiar as entidades – que eram o sistema científico – empresariais nos pedidos de patentes. E neste momento, fruto da pressão em fim dos contributos que foram dados não só na área da saúde, mas em todos os setores, há por exemplo, um instrumento de financiamento aberto em permanência, ao abrigo do Portugal 2020, para o financiamento dos pedidos de patentes. Portanto está aberto em permanência, qualquer entidade pode candidatar-se a esse financiamento. [...] Os valores são diferentes, obviamente e preveem os custos na contratação dos serviços da ação e submissão da patente e depois das taxas de manutenção que poderão ser também elegíveis no âmbito de alguns tipos de projetos. [...]*

*E notamos que houve um feedback muito positivo da parte dos nossos associados.”*

- 5. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica Portuguesa sejam majoritariamente de origem portuguesa?**

**Resposta:**

*“Explicitamente não. Até porque temos a felicidade de ter em Portugal um dos maiores fabricantes mundiais de APIs, que é o Hovione. E as coisas a acontecerem aconteciam naturalmente, apesar da Hovione exportar a maior parte da sua produção. Mas não, não temos nenhuma ação explicitamente nesse sentido. É um pouco implícito em todas as nossas ações, na mediada em que nossa mensagem principal tem a ver com aumentar as exportações de produtos made in Portugal. E precisamente pode se considerar isto como uma combinação, porque em Portugal se compra produto português também, no caso de matérias-primas e de APIs.”*

**6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?**

**Resposta:**

*“Aqui uma questão que tem que se colocar a partida que é: o Health Cluster é realmente, à semelhança de outros clusters, uma entidade verdadeiramente umbrella. Porque o que havia no passado em Portugal e que era a situação mais normal eras as associações empresariais. No caso só tínhamos – e temos – a Apifarma<sup>90</sup> no setor farmacêutico, a PorMed<sup>91</sup> no setor de dispositivos médicos e a Apogen na área dos medicamentos genéricos. E todas elas acabam por ter na sua missão tarefas relacionadas com a produção das exportações dos produtos e serviços dos seus associados.*

*Em cima disso, a HCP tem também as universidades, os centros de investigação e os hospitais. Portanto, temos que começar a falar também na exportação de serviços de investigação e desenvolvimento e na exportação da prestação de serviços, que é por via de turismo de saúde ou na exportação do próprio laudo clínico que temos. E são duas novas variáveis que não era normal falarmos. De exportação de serviços português não se falava, simplesmente.*

*Portanto, nossas ações de exportação são sempre no sentido mais largo possível: exportar produtos e serviços, sejam oriundos das empresas, seja dos hospitais. Além também, é claro, a externalização do ensino superior que ganhou muito lugar na agenda nos últimos três anos.*

*As nossas ações mais básicas passam por aquela questão que falava a pouco e nos dá a acontecer lá fora. Porque realmente havia e continua a haver infelizmente um nível*

<sup>90</sup> Disponível em: <http://www.apifarma.pt/Paginas/Home.aspx>

<sup>91</sup> Disponível em: <http://www.apogen.pt/>

*considerável de desconhecimento face à oferta de Portugal nesta área. [...]*

*Porque para nós pode ser sensível investirmos muito, por exemplo, na internacionalização através de ações diretas na área farmacêutica, na medida em que já apifarma a fazer esse trabalho, a própria AICEP a fazer esse trabalho. Nós tentamos o máximo possível concentrar esforços e fazermos as coisas em colaboração.”<sup>92</sup>*

### **7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação portuguesa de medicamentos genéricos?**

**Resposta:**

*“Não há nenhum incentivo específico. Aliás, em termos de medicamento genéricos, se a memória não me falha, só há uma empresa<sup>93</sup> entre os nossos associados. [...]*”

### **8. Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico português de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?**

**Resposta:**

*“Acima de tudo, sem preconceitos, afirmarmos pela qualidade e por enlace entre um fator e outro, portanto a relação entre qualidade e custo que temos é muito, muito favorável. E verificamos tanto no setor fármaco como no setor medtech, que houve realmente há uns anos atrás alguma “deslocalização” da produção de algumas empresas de cá para outros destinos. E houve realmente alguns clientes de empresas portuguesas que começaram a comprar em países asiáticos [...] foi uma coisa um pouco dura, mas passados uns dois ou três anos, voltaram cá. Começaram a verificar muito frequentemente problemas de qualidade.*

*E em nível dos clientes a mesma coisa. Nós temos estatísticas anuais de exportações de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e também em relação aos mercados de destino. E conseguimos notar algumas dinâmicas. Alguns clientes [...] que compravam quer APIs ou medicamentos às 100 maiores portuguesas deixaram de comprar. Houve algumas quebras intermédias, mas passados 2 ou 3 anos, voltaram para cá. E tínhamos essa*

---

<sup>92</sup> O entrevistado mencionou ainda o trabalho do Health Cluster para promoção de Portugal enquanto destino de turismo de saúde, este tendo sido classificado pelo mesmo como “o trabalho mais sistematizado e mais profissional que fizemos em termos de promoção internacional pela simples questão de que nós estamos sempre um bocadinho condicionados pela área de influência que podemos ocupar, pelo fato de haver ou não outras entidades a ocuparem essas áreas.”

<sup>93</sup> BluePharma Genéricos

*informação. Como tal, nossa estratégia passa por abordar a questão de um ponto de vista mais holístico. O custo é realmente um fator importante, no qual somos minimamente competitivos, mas a qualidade que podemos oferecer acho que é incomparavelmente superior a muitos fornecedores que são mais baratos.”*

**9. Existem aspectos do plano governamental português, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?**

**Resposta:**

*“[...] o Health Cluster enquadra sua atividade num programa da ação de médio longo prazo e que é um programa da ação que resulta de vários inputs. Por um lado, como é evidente, dos seus associados, o fato de sermos uma associação com grande abrangência e representatividade de entidades de muitas sensibilidades, de várias partes da cadeia de valor, por assim dizer, temos realmente uma visão muito abrangente daquilo que é a realidade do setor em Portugal.*

*Os outros inputs provêm das vigilâncias que fazemos às dinâmicas dos mercados globais. Estamos a falar de estudos que contratamos, ou que compramos.*

*E o terceiro input vem sobretudo daquilo que são os referenciais estratégicos a nível dos governos portugueses a nível da comissão europeia e eventualmente outros, a Organização Mundial de Saúde, etc.*

*A questão em Portugal é que os planos governamentais são, enfim, voláteis [...] e como tal nós temos, de alguma forma, a obrigação de endogeneizá-las e de fazê-los transparecer nos nossos referenciais, mas sempre com a preocupação de termos um plano que não dependa muito daquilo que vai ser o sucesso do plano governamental.*

*E falo nisto por quê? Porque houve, por exemplo, em governos passados grandes iniciativas, como o plano [...] que tinha realmente uma grande ambição em termos de reforço da capacidade produtiva em Portugal, através da chamada estratégia de re-industrialização, que era traçado a todos os setores económicos. A área farmacêutica estava lá e falava, como é evidente, bem como outras que lá estavam, mas que não teve grande introdução prática, não teve grandes efeitos práticos.*

*Da mesma forma, subseqüentemente houve também o exercício de estratégias de especialização inteligente. Portanto é um exercício que acaba por ser a escala europeia, mas que teve também depois reflexos na escala nacional e regional inclusivamente. [...] Não podemos ser muito bons em tudo, não podemos ser competitivos em tudo, tanto em nível*

européu como em nível de cada país da Europa e qualquer região dentro de cada país. E então, o que se fez foi realmente esse mapeamento. Foi avaliar a capacidade instalada do ponto de vista científico, tecnológico e empresarial. Cada país e cada região fez essa avaliação e em função desse resultado foram definidas um conjunto de áreas – ditas de “especialização inteligente” – nas quais deviam se concentrar o esforço de investimento, em I&D e na inovação em capacidade produtiva nos anos seguintes.

*Em Portugal está vigente aquilo que é a estratégia nacional de especialização inteligente – a ENEI. Em escala nacional, estão vigentes as estratégias regionais de especialização inteligente, em que realmente cada região tem a sua estratégia. A área da saúde é, porventura, aquela que é mais consensual do ponto de vista de prioridades. As três maiores regiões do país – as mais economicamente desenvolvidas – todas elas identificaram a saúde como área de prioridade máxima. E dentro da saúde estão identificados vários segmentos de interesse variável. Portanto, a pharma está muito bem dimensionada a região de Lisboa, por exemplo; mas também na região do centro e um pouco na região do norte. O Dispositivo Médico também está muito bem representado, por exemplo, na região norte, porque é geralmente aqui que se concentram do ponto de vista geográfico a maior presença de empresas do setor. Enfim, é um pouco isto.*

*Nós temos sempre essa preocupação, portanto, na nossa programação e nos nossos planos de atividade, em envolver esses planos do governo.*

*Outra questão [...] é o plano nacional de saúde. Como é evidente, quando há um plano nacional de saúde que emana da tutela do Ministério da Saúde, o Health Cluster Portugal tem todo interesse e quase que até a obrigação de olhar para isso. Acontece por vezes que o plano nacional de saúde dá uma visão condicional da saúde; aquilo que são necessidades sanitárias do país, como é evidente; e daí nós podemos cingir a elas. Porque nós conseguimos uma lógica de desenvolvimento econômico e desenvolvimento de produto e serviços em termos de qualidade para as necessidades sanitárias globais, dos mercados globais e não estritamente de Portugal. Agora, o que nós fazemos é realmente ter em atenção todos os referenciais que existem, governamentais e não só; [...] e, acima de tudo, validar com os nossos associados. Por causa da questão que se coloca é que não sempre esses referenciais são feitos através de uma auscultação à sociedade.*

*Ultimamente [...], há sempre uma fase de consulta pública. No passado não havia, eram quase sempre referenciais construídos através de iniciativas políticas e a nível dos governos e da Assembleia da República. Agora não, leva-se um bocadinho mais a sério as fases de consulta pública e cada vez mais esses referenciais passam a ser também o reflexo*



*das opiniões da sociedade.*

*Mas, pronto. A nossa preocupação é sempre essa: olhar para tudo que existe em cada momento, venha do governo, venha da sociedade ou de órgãos internacionais; [...]. E depois tudo é validado com os associados. ”*

**10. Quais os resultados do Health Cluster são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?**

**Resposta:**

*“O mais expressivo de todos, por muito básico que possa parecer, foi em primeiro lugar colocar o setor da saúde na agenda, porque realmente era algo que não acontecia no passado. A saúde era falada apenas sempre que todos anos apareciam notícias que a dívida tinha acumulado, que a dívida dos hospitais tinha acumulado, ou porque a despesa em saúde do país tinha aumentado em “não-sei-quantos” por cento e que estava tudo em falência. E de repente.... De repente não, ao fim destes anos, realmente agora fala-se na saúde como um motor do desenvolvimento econômico e social. Vê-se também a saúde não só como aquilo que é a sua principal missão – como é evidente – que é saúde e bem-estar dos cidadãos, das populações; mas também como fonte de emprego qualificado, fonte de receitas para a economia e de exportações. E acho que isso, para nós, foi a nossa maior vitória, foi realmente o contributo que pudemos dar, juntamente com todos os tecnólogos do setor, para afirmar a saúde como realmente uma área estratégica e um motor do desenvolvimento econômico e social.*

*O segundo – e falando ainda de resultados intangíveis – tem a ver com a tal promoção da colaboração entre academia, indústria e hospitais. Cada vez mais verificamos que as coisas acontecem. Era muito difícil no passado, por exemplo, termos uma lista de projetos apoiados no âmbito do QREN ((Quadro de Referência Estratégico Nacional. Disponível em: <http://www.qren.pt/np4/home>)); eram raros os projetos em colaboração academia-indústria. Eram raros os projetos e eram mais raros ainda os projetos bem-sucedidos. E cada vez mais é algo que verificamos que se torna mais fluente. Há realmente alguns indicadores apurados, que não são públicos, mas aos quais temos acesso; alguns compilados por nós e outros fornecidos pelas entidades gestoras e fornecedoras; que nos dão muito boas indicações nesse sentido. Realmente está a se promover um clima cada vez maior e melhor em cooperação.*

*A outra questão tem a ver com a nossa visibilidade internacional, que realmente a mudança desde 2008 até o momento é significativa. Hoje já podemos ir visitar uma empresa, uma universidade ou um governo de outro país e não chegamos lá como totais*

desconhecidos. Já sabem o que é o setor da saúde em Portugal; já sabem que existe o Health Cluster Portugal; já sabem que existem empresas competitivas em Portugal; que existe boa ciência em saúde em Portugal. E isso é provavelmente também uma das mais... Se eu tivesse que elencar as três maiores ((inint)), seriam essas.

**11. Quais são as expectativas do Health Cluster a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?**

**Resposta:**

*“O nosso programa de ação que foi o programa de ação que esteve na base da renovação do reconhecimento como cluster [...] e é um plano da ação que aponta até 2020. [...]. E depois temos anualmente os planos de atividade de orçamentos, que são apreciados e votados na Assembleia geral dos Associados todos os anos. [...]*

*O programa de ação, portanto, tem as nossas orientações a longo prazo – neste caso, até 2020 – sem grande detalhe do ponto de vista cronológico, temporal. Portanto as nossas áreas estratégicas até 2020 vão ser estas, mas sem grande detalhe ano a ano. Esse detalhe ano a ano é avaliado todos os anos nas Assembleias gerais, com todos os Associados, através deste documento que se chama plano de atividades de orçamento.*

*O programa de ação é orientado em torno de 5 grandes eixos estratégicos; e todas as nossas ações e iniciativas se enquadram em pelo menos um desses eixos. O primeiro eixo: especialização inteligente e redes de corporação. O segundo: internacionalização e investimento estrangeiro. O terceiro: I&D, Inovação e competitividade. O quarto: Sociedade, emprego e empreendedorismo. E o quinto: Benchmarking, Branding e reputação.”<sup>94</sup>*

**12. Qual é a posição em relação a existência de data exclusivity quanto aos resultados de ensaios clínicos e consequente aumento do período de exclusividade de empresas inovadoras, postergando a entrada de medicamentos genéricos no mercado português?**

**Resposta:**

*Não existe posicionamento específico.*

*“Aqui prevalecem as regras normais que vem da Legislação e regulamentação de Portugal. Mesmo nos projetos que nós promovemos, os projetos mobilizadores, nós não somos beneficiários diretos dos projetos. Somos facilitadores, dinamizadores. E aí nós temos*

---

<sup>94</sup> Maiores detalhes estão disponíveis em: <http://healthportugal.com/Quem%20somos/documentos>

*realmente questões que se colocam a este nível. Cada vez mais há tentativas, nomeadamente do Estado Português, de que projetos financiados – ou pelo menos financiados em parte – com dinheiros públicos tenham uma obrigatoriedade de divulgação e disseminação dos resultados. E a cada vez mais isso passará por uma política de acesso aberto a dados. Mas é algo que ainda não está muito maduro, a nível legal e regulamentar e muito menos a nível das regras dos programas de financiamento. [...]*

*[...] O que tem acontecido cada vez mais é que, sobretudo na área de tutela do Ministério da Ciência, há um incentivo muito forte para que essa realidade seja mudada no futuro. Portanto, no caso específico dos ensaios clínicos, aliás é algo que vem das próprias dinâmicas europeias. A Agência Europeia de Medicamentos já tornou obrigatória a sua nova política de acesso a informação e dados. Portanto, sempre que uma empresa submete um pedido de autorização a introdução no mercado de um novo produto já é obrigatório a divulgação do dossiê clínico. [...]*

*[...] Em Portugal, a INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento – tem desde o início deste ano uma plataforma online também, chamada RNEC – que é o Registro Nacional de Ensaios Clínicos – e qualquer empresa de ensaio clínico de Portugal. Qualquer ensaio clínico em Portugal vai ter que ser divulgado nessa plataforma.*

*Nós não temos ainda uma posição oficial tomada, e não teremos pela simples razão que nos regemos pela regulamentação em vigor.*

#### *7.4.2) Discussão dos resultados da entrevista com o Health Cluster Portugal (HCP)*

Nota-se que o **BLOCO I** da entrevista referia-se somente à caracterização do entrevistado e da associação e, portanto, não apresenta resultados a serem discutidos.

Quanto ao **BLOCO II**, onde os fatores apontados pela autora deveriam ser classificadas entre 1 e 5 conforme sua respectiva importância para a associação, onde 1 é um fator não importante para a Associação e 5 um fator excepcionalmente importante para a Associação, fica claro que a mesma considera fundamental o incentivo a P&D no segmento farmacêutico sobretudo de forma colaborativa, bem como o referido *cluster* considera importante a formação de seus associados no que tange aos ativos de propriedade intelectual através da facilitação do acesso ao conhecimento relacionado com a inovação e a propriedade

intelectual. Adicionalmente, é demonstrado nas respostas a importância que os planos e regulamentações governamentais e fatores externos possuem no segmento farmacêutico.

Abaixo, seguem, de forma sumarizada, os principais resultados observados nas respostas obtidas durante a entrevista em relação especificamente aos BLOCOS III e IV, que continham perguntas semi estruturadas realizadas na entrevista com o Health Cluster.

No que diz respeito ao **BLOCO III** da entrevista e mais especificamente no que tange ao subtópico **(III.i)** referente às Estratégias da Associação para incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos) em Portugal destaca-se que o entrevistado demonstrou na resposta à questão (1) a importância dos conceitos de inovação aberta e inovação colaborativa para o HCP, e, ainda neste sentido, demonstrou a importância dada pelo HCP à facilitação do desenvolvimento de projetos ou consórcios colaborativos, importância esta demonstrada pela participação direta da associação no mapeamento de potenciais associados que estariam aptos para participação em determinado projeto ou consórcio.

Ainda no supracitado subtópico, na resposta à questão (2) ficou claro o objetivo desde a criação do HCP, em 2008, no que diz respeito à promoção da aproximação entre universidades, centros de investigação e empresas e, ainda, a promoção da interação empresa-empresa, ambas através de iniciativas como as que seguem:

- (i) divulgação *on-line* através dos sites, de diretório de associados, de *newsletters*;
- (ii) realização de eventos presenciais focados em networking focados em inovação na saúde;
- (iii) plataforma SciPort – *one-stop-shop* com informação relativa ao potencial científico e tecnológico de Portugal na área da saúde, garantindo que toda a informação esteja em um só local, permanentemente disponível na língua inglesa e, assim, permitindo que qualquer pessoa, qualquer visitante da plataforma possa encontrar facilmente a informação que procura;
- (iv) eventos com apresentações ao vivo de inventores para empresas;
- (v) eventos com apresentações ao vivo de empresas multinacionais, *pharma* e *medtech*, sobre seus planos de inovação aberta, para atrair empreendedores ou *start-ups* com interesse nas respectivas áreas; e
- (vi) apresentação de *start-ups*.

Finalmente, ainda no referido subtópico, ressalta-se com especial atenção a frase do entrevistado sobre a concretização de projetos na área da saúde ao mencionar “*Não basta só promover networking, é preciso fazer com que aconteçam projetos concretos*”.

Ainda no que diz respeito ao **BLOCO III** da entrevista, porém mais especificamente no que tange ao subtópico **(III.ii)** referente às Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado pelos Associados, destaca-se que o entrevistado demonstrou na resposta que além dos esforços para facilitar o acesso à serviços de proteção e gestão de PI através do estabelecimento de parcerias visando garantir a qualidade do serviço e melhores preços obtidos através de descontos (conforme resposta a questão (1) do subtópico III.i), que, conforme resposta à questão (4), o HCP também se empenha na formação dos seus associados no que diz respeito aos ativos de propriedade intelectual através, por exemplo, na realização de workshops relativos à PI em parceria com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial Português.

Ainda na resposta à questão (4), foi ressaltado que o HCP também oferece apoio pontual na identificação de informações interessantes no apoio ao processo de preparação da patente e na posterior vigência da mesma, inclusive com esforços para facilitar o acesso à serviços de inteligência competitiva, incluindo o pré-mapeamento tecnológico, vigilância do mercado e vigilância da concorrência; sendo esta apoio dado pelo HCP de forma indireta, através do estabelecimento de parcerias visando garantir a qualidade do serviço e melhores preços obtidos através de descontos.

Na questão 4, também se ressalta alguns pontos importantes mencionados pelo entrevistado que demonstram a visão do *cluster*, como nos trechos: (i) “*Também, para nós a patente não é o fim, é algo no intermédio. O final é sair mesmo o produto e chegar ao mercado.*”; (ii) “*Muitos dos nossos documentos de exposição abordam também a questão da propriedade intelectual e das patentes, de forma que se pode melhorar o contexto em Portugal para facilitar que realmente haja um maior número de patentes.*”. Ainda na resposta à questão 4, o entrevistado pontuou o quão positivo é a atual existência de financiamento disponível para a realização de pedidos de patente ao abrigo do Programa Portugal 2020.

Finalmente, o entrevistado mencionou que todas essas ações do HCP relacionadas com apoio direto ou indireto na utilização dos ativos de propriedade industrial, sobretudo as patentes, gerou um *feedback* muito positivo por parte dos associados.

Já no subtópico (III.iii) do **BLOCO III** da entrevista, referente às Estratégias da Associação para o desenvolvimento da atividade inovativa em Portugal envolvendo atores externos, ficou claro que não existe medida específica ou preocupação específica com a produção farmacêutica portuguesa ou com a utilização de APIs portuguesas pela indústria farmacêutica local, sendo apenas implícito nas ações do HCP, que incentivam, entre outros, a exportações de produtos portugueses, conforme resposta à questão 5.

Já quanto às questões 6 e 8, discutiu-se eventuais incentivos para internacionalização por parte do HCP e posicionamento do mesmo quanto à competição com empresas de menor custo, e, nesse âmbito, pontuou-se que embora não seja atribuição direta do HCP, o mesmo incentiva

Quanto ao Incentivo para Internacionalização e competição com empresas de menor custo: apoia e incentiva a exportação de produtos, serviços e pesquisa; e, para tal, incentiva e aposta na qualidade dos produtos e serviços portugueses, incentivando seus associados a buscarem uma boa relação custo-benefício.

Finalmente, destaca-se quanto a atuação governamental abordada na questão (9), a relevância da área da saúde ser considerada enquanto consensual do ponto de vista de prioridades para especialização inteligente.

No **BLOCO IV** da entrevista, referente especificamente às práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual do Health Cluster Portugal, o entrevistado destacou os resultados do referido *cluster*, como, por exemplo: colocar o setor da saúde na agenda; promover a colaboração entre academia, indústria e hospitais; e aumentar a visibilidade do setor de saúde português e do próprio Health Cluster.

Ainda no referido bloco são destacadas as grandes áreas estratégicas do *cluster*, isto é: especialização inteligente e redes de corporação; internacionalização e investimento estrangeiro; I&D, Inovação e competitividade; Sociedade, emprego e empreendedorismo; e Benchmarking, Branding e reputação.

Finalmente, pontua-se a inexistência de política ou posicionamento do HCP quanto à Indústria de Genéricos e quanto a existência de *data exclusivity*, conforme respostas às questões (3) e (12) dos **BLOCOS III** e **IV**, respectivamente.

De forma sumarizada, a partir do estudo do referido *cluster*, assim como dos resultados da entrevista realizado com o mesmo, resta claro o esforço do mesmo para ser um elemento de sinergia de conhecimento, seja internamente ao realizar, por exemplo, formações

para seus workshops sobre temas como propriedade intelectual, seja com ligações externas ao incentivar e promover eventos ou ações de networking entre seus associados e *stakeholders* externos, seja através da mobilização da sociedade através de documentos de posicionamento validados dando voz aos seus Associados.

O cluster agrega opiniões, valores e diferentes tipos de players do setor de saúde de modo a unir esforços potencializando-os, trabalhando inclusive em conjunto em outras instituições, tais como o IAPMEI, acessando centro de pesquisas, empresas, instituições e esferas governamentais.

Adicionalmente, a existência do referido cluster e ações organizadas demonstra uma certa profissionalização do setor de saúde em Portugal e, como mencionado na própria entrevista, aumenta a visibilidade do mesmo no cenário internacional. Mais do que demonstrar a profissionalização e os esforços de desenvolvimento do setor de saúde demonstra a priorização do mesmo, que fica bastante claro quando, na própria entrevista, é relatado que o setor de saúde é tratado de forma consensual enquanto setor prioritário de especialização pelo governo Português.

Embora não existam dados quantitativos demonstrando o impacto do cluster e, embora vários dos aspectos apontados durante a entrevista sejam intangíveis e de difícil medição, resta claro que existem esforços por parte do referido cluster, assim como do governo Português, em prol do desenvolvimento do setor de saúde em Portugal e, ainda, que os aspectos de Inovação e Propriedade Industrial são tidos enquanto altamente relevantes para o mesmo, isto podendo ser comprovado, por exemplo, e de forma não exclusiva, pelo fato de uma das cinco grandes áreas estratégicas do cluster ser denominada I&D, Inovação e competitividade; pelo fato do cluster trabalhar em conjunto com o INPI de Portugal para garantir a formação em relação aos conceitos básicos de propriedade intelectual; assim como pelo fato do cluster ter mapeado e acreditado parceiros para oferecerem serviços de gestão de ativos de propriedade industrial, sobretudo de patentes, para seus associados.

## 8) DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Concluindo a análise qualitativa com abordagem indutiva sobre a indústria farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora no Brasil e em Portugal, é proposto o *framework* abaixo que aborda pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira com recomendações de possíveis ações ou intervenções relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação, sendo as referidas ações ou intervenções baseadas na revisão da literatura, nas análises das estratégias empresariais das empresas estudadas e nas entrevistas realizadas no presente trabalho. Posteriormente, é feita uma breve discussão referente aos pontos mais comentados pelas Associações de modo a identificar quais são os aspectos de propriedade intelectual e inovação que são tidos como mais impactantes no desenvolvimento inovativo da Indústria Farmacêutica Brasileira e as sugestões da autora para dirimir essas questões.

8.1) *Framework* de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira e recomendações de possíveis ações ou intervenções relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação

Considerando fraquezas e ameaças constantes na Indústria pouco ou moderadamente inovadora no Brasil discutidas ao longo do presente trabalho, foi construído *framework* com as barreiras (a partir de agora denominados pontos de melhora) que essas fraquezas e ameaças ocasionam e quais são as possíveis intervenções para eliminar ou reduzir as mesmas relacionando, obviamente, com a fonte onde tais lições foram aprendidas<sup>95</sup> considerando e sistematizando aspectos já expostos e detalhados acima, na construção do referencial teórico, na abordagem indutiva realizada em pesquisa bibliográfica durante a construção da discussão qualitativa acerca da Indústria farmacêutica brasileira e portuguesa, bem como no resultado das entrevistas realizadas.

As referidas ações e intervenções apontadas no referido *framework* são relacionadas a aspectos da propriedade intelectual e da inovação, ou seja, buscam demonstrar qual o papel

---

<sup>95</sup> Em metodologia semelhante àquela utilizada por ALVES; FERREIRA; ARAUJO (2016), com especial agradecimento as discussões acerca da mesma e reafirmando que qualquer erro metodológico é de responsabilidade exclusiva da presente autora.



que poderia, pode ou poderá futuramente ser assumido pelos referidos aspectos da propriedade industrial, respondendo assim, em parte ao objetivo geral do presente trabalho, ou seja, compreender o papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial – nesse caso um papel que poderia ser assumido futuramente - na estratégia de empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em P&D não seja tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias.

Nota-se que as referidas ações e intervenções levam em conta somente os aspectos intrinsecamente relacionados à propriedade industrial e a inovação, não sendo exaustivos, tendo, portanto, uma abordagem indutiva exploratória e, sobretudo, qualitativa do presente assunto.

**Quadro 30 – Framework de pontos de melhora para a Indústria Farmacêutica Brasileira e recomendações de possíveis ações ou intervenções relacionadas com os aspectos de propriedade industrial e inovação**

Barreiras para se tornarem mais inovativas ou Pontos de Melhora	Possíveis intervenções para alcançar a melhora	Fontes (lições aprendidas)
<p>Baixo grau de investimento em P&amp;D demonstrando falta de autonomia interna para abordagem de novos alvos terapêuticos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mapeamento das áreas estratégicas – definição de capacidade do parque produtivo brasileiro e determinação de produtos estratégicos para o SUS</li> <li>- Investimento em profissionais capacitados – reformulação dos recursos humanos por parte das empresas</li> <li>- Parcerias com instituições de pesquisa, universidades, governos, agências de fomento ao desenvolvimento.</li> <li>- Criação de um Conselho Científico nas empresas: visão de integração entre Universidade e Empresa, permitindo a transformação das ideias dos cientistas em produtos inovadores.</li> <li>- <i>Learn-by-doing</i> – caso de empresas asiáticas que iniciaram com cópias e adaptações incrementais e posteriormente foram capazes de absorber o processo inovativo de modo a torná-lo endógeno</li> <li>- Potencialização das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), preferencialmente após o mapeamento e a priorização das tecnologias farmacêuticas e farmoquímicas estratégicas para o SUS (*essa intervenção se relaciona também com o <i>learn-by-doing</i>)</li> <li>- Fortalecimento do Sistema Nacional e de Sistemas Regionais de Inovação com foco na área farmacêutica e farmoquímica de modo a criar elementos de sinergia para o investimento no setor</li> </ul>	<p>Entrevista HCP PINTO (2010)</p> <p>BIAL (BORNES, 2012) (Estudo de Caso)</p> <p>Entrevista HCP CRISTÁLIA (c2015)</p> <p>CRISTÁLIA (c2015)</p> <p>LÓPEZ (2009)</p> <p>COSTA et al. (2014) Entrevista BNDES</p> <p>PINTO (2010)</p>

	<p>- A autora ressalta que vários dos pontos acima teoricamente poderiam ser facilitados pela criação ou formalização de um órgão, entidade ou instituição, tal como <i>Health Cluster Portugal</i>, para promover o melhor aproveitamento dos esforços empreendidos em P&amp;D de forma a potencializar o atual baixo grau de investimento em P&amp;D e incentivar o maior investimento para a abordagem de novos alvos terapêuticos</p>	Entrevista HCP
Baixo grau de desenvolvimento e fabricação de insumos	<p>- Potencialização das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com foco em farmoquímicos a após definição dos produtos farmoquímicos estratégicos</p> <p>- Expansão portfólio dando ênfase a produtos de interesse para o SUS</p> <p>- <i>Learn-by-using</i> – especialmente no que diz respeito aos processos</p>	<p>COSTA et al. (2014)</p> <p>Entrevista BNDES</p> <p>COSTA et al. (2014)</p> <p><i>*nota-se que o referido trabalho de COSTA et al. aponta medidas adicionais não relacionadas diretamente com a inovação e com a propriedade industrial, tais como aumento do número de empresas nacionais com certificação de BPF (vantagem competitiva); o processamento de mais de uma etapa de reação; e promoção/valorização de exigência ambiental nas compras públicas</i></p>

<p>Uso limitado das diversas funcionalidades dos ativos intangíveis, seja os próprios, seja em relação as medidas cabíveis quando ativo de terceiros</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As decisões relacionadas aos ativos de PI devem ser consideradas enquanto decisões de importância estratégica pelas empresas e, para tanto, os gerentes de PI devem estar presentes, isto é, é sugerível que ocorram interações precoces e contínuas entre executivos empresariais, advogados e engenheiros para identificação das melhores oportunidades, ou seja, não é sugerível que se determine a forma de proteção e utilização do ativo somente após a concretização do produto ou processo.</li> <li>- Aumento do treinamento e propagação dos conceitos básicos de propriedade intelectual e seus potenciais usos</li> </ul>	<p>FISHER; OBERHOLZER-GEE (2013)</p> <p>Entrevista ABIFINA, INTERFARMA e PRÓ GENÉRICOS</p>
<p>Baixo grau de interação para pesquisa aplicada entre Universidades brasileiras e as referidas empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Criar instituições ou plataformas de convergência de conhecimento, como o caso do <i>SciPort</i> de modo a facilitar a disponibilização de informações e aumentar, assim, as chances de interação</li> <li>- Fortalecimento do Sistema Nacional e de Sistemas Regionais de Inovação com foco na área farmacêutica e farmoquímica de modo a criar elementos de sinergia para o investimento no setor</li> <li>- A autora ressalta que vários dos pontos acima teoricamente poderiam ser facilitados pela criação ou formalização de um órgão, entidade ou instituição, tal como <i>Health Cluster Portugal</i>, para promover o melhor aproveitamento dos esforços empreendidos em P&amp;D de forma a incentivar a interação para pesquisa aplicada entre Universidades brasileiras e as referidas empresa</li> </ul>	<p>Entrevista HCP</p> <p>PINTO (2010) Entrevista ABIFINA</p> <p>Entrevista HCP</p>
<p>Mau aproveitamento dos desenvolvimentos internos por desconhecimento dos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumento dos incentivos às inovações incrementais, como no caso dos fomentos do BNDES</li> </ul>	<p>CAPANEMA (2006)</p>

<p>funcionários incluindo pequeno aproveitamento de inovações incrementais</p>	<p>- A autora ressalta que embora não tenha colhido dados bibliográficos nesse sentido, acredita e propõe como solução que seja incluído no sistema de propriedade intelectual uma forma intermediária de proteção para a inovação incremental, em análise semelhante à patente de modelo de utilidade (que só protege objetos e não compostos/composições), isto é, que seja implementado uma forma de proteção patentária com menor tempo de vigência e menor nível de inventividade exigida de modo a permitir a proteção por patentes de inovações incrementais que eventualmente não atingiriam o nível de inventividade exigido para uma patente de invenção e, assim, estimular o investimento da realização e identificação das mesmas. Destaca-se que a autora acredita que o investimento em inovações incrementais pode ser mais um degrau no amadurecimento tecnológico da indústria nacional visando alcançar a inovação.</p>	<p>Proposição da autora</p>
<p>Falta de diversificação em termos de mercados que atingem e exploram de forma efetiva, tendo a maior parte de suas rendas gerada no Brasil.</p>	<p>- Formação de parcerias entre empresas com o objetivo de gerar ativos complementares, como logística, para facilitar a exportação</p> <p>- Busca para a internacionalização aliada à inovação e a tomada de decisão estratégica</p>	<p>Estudo de caso em Portugal, sobretudo: Programa Interface e atuação do IAPMEI</p> <p>BARBOSA; ROMERO, 2016</p> <p><i>*nota-se que no que diz respeito à internacionalização existem outros fatores de extrema importância como questões cambiais e impostos sobre produtos destinados à exportação, não obstante, não é o objetivo da presente autora discutir os mesmos no presente trabalho</i></p>

<p>Competição entre as próprias empresas brasileiras que possuem forças em comum, isto é, dominam os ativos complementares e que já conhecem o ambiente regulatório e mercadológico, assim como o mercado de genéricos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investimento em Inovações de Marketing e Organizacionais</li> <li>- Corrida para a exploração de mercados estrangeiros para garantir <i>Leading-Time</i></li> <li>- Diversificação do nicho mercadológico (<i>ex: investimento em produtos biotecnológicos</i>)</li> <li>- Redes e parcerias Colaborativas</li> </ul>	<p>Manual de Oslo</p> <p>Case EMS, Bionovis</p> <p>Case Bionovis CASTRO (2013) Entrevista BNDES</p> <p>Entrevista HCP CASTRO (2013)</p>
<p>Competição com empresas farmacêuticas estrangeiras pouco ou moderadamente inovadoras, sobretudo no âmbito dos genéricos, tal como as Indianas, que na maior parte das vezes pode produzir medicamentos e insumos com menor custo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investimento na qualidade e nas certificações internacionais (necessidade de aderência a normas regulatórias internacionais)</li> <li>- Necessidade de exigências sanitárias semelhantes para empresas nacionais e estrangeiras</li> <li>- Identificação e Mapeamento das áreas mais deficitárias no país e estabelecimento dos produtos prioritários para desenvolvimento interno</li> </ul>	<p>Entrevista HCP</p> <p>Entrevista ABIFINA e BNDES</p> <p>COSTA et al. (2014)</p>
<p>Ausência de política pública e plano governamental claro e estruturado a longo prazo em relação aos objetivos e desafios da indústria farmacêutica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definição de áreas prioritárias</li> </ul>	<p>(PINTO, 2010)</p> <p>Entrevista ABIFINA, BNDES, INTERFARMA, ALFOB</p>

brasileira, sendo este fator altamente dependente da situação política nacional.

8.2) Aspectos de propriedade intelectual e inovação que são tidos como mais impactantes no desenvolvimento inovativo da Indústria Farmacêutica Brasileira

A partir da análise das entrevistas, foi bastante abordada a necessidade de segurança jurídica através de um ambiente macroeconômico, bem como regulatório, que permita uma maior previsibilidade e, assim, estimule o aumento em atividades inovativas. Considerando que o termo “necessidade jurídica” é extremamente amplo, destaca-se que no presente trabalho o mesmo falou-se bastante sobre a segurança jurídica a partir de um plano governamental definitivo em prol da Inovação que não tenha modificações constantes a cada troca de governo, ou seja, que exista um Plano de Estado em relação à inovação e não um plano de cada governo. Outros aspectos relacionados a segurança jurídica que foram citados foram: (i) a necessidade de estabelecimento de um período de vigência para patentes sem a variação advinda do parágrafo único do Art. 40 da LPI que é utilizado de forma ampla (e não como exceção tal como prevista pelo legislador); e (ii) a necessidade de estabelecimento de marco regulatório que seja vigente não somente para empresas nacionais, mas também para as estrangeiras que importam seus produtos para comercialização no território nacional.

Adicionalmente, foi muito mencionada a importância da capacitação técnica em propriedade intelectual e inovação. É positivo notar que mesmo as Associações que representam empresas pouco ou moderadamente inovadoras atuam nesse sentido, auxiliando a propagação de conhecimentos de inovação e propriedade intelectual. Isso é ratificado a partir da demonstração de que ainda que as suas associadas não utilizem diretamente o direito patentário, que as mesmas já possuem conhecimento e atuam indiretamente, tal como na propositura de subsídios, nulidades administrativas e nulidades judiciais, portanto, denotando que conseguem dialogar com esse sistema de propriedade intelectual, o que confirma que a propriedade intelectual é relevante mesmo para empresas com pouco ou moderado potencial inovativo.

Portanto, a autora considera ter atingido o objetivo geral do presente trabalho em relação à compreensão do papel da inovação e dos ativos de propriedade industrial na estratégia de empresas farmacêuticas cujo perfil é inicialmente não inovador, pouco ou moderadamente inovador e nas quais o investimento em P&D não seja tão alto quanto em empresas inovadoras americanas e europeias, uma vez que resta demonstrado que não existe desconhecimento em relação à propriedade intelectual e inovação e sim, necessidade de



amadurecimento desse conhecimento.

Essa necessidade de amadurecimento de utilização do sistema de propriedade intelectual e inovação é demonstrado pelo fato das Associações terem de modo geral dado notas mais altas para a importância ao incentivo à propriedade intelectual e inovação (item A do BLOCO II da entrevista/questionário) do que à gestão de conhecimento relacionado à propriedade intelectual e inovação (item B do BLOCO II da entrevista/questionário), o que demonstra que ainda estamos em fase de investimentos iniciais em inovação e, portanto, de amadurecimento tecnológico, como abordado em diversas entrevistas.

Ressalta-se ainda que foi muito mencionado a necessidade de priorização de áreas estratégicas, bem como a necessidade de inclusão efetiva da saúde enquanto elemento prioritário governamental, em consonância com o acima discutido em relação à necessidade de haver um Plano de Estado a longo prazo. A autora entende que a referida priorização estratégica iria facilitar o *catch up* tecnológico, isto é, um amadurecimento tecnológico em consonância com o estado da tecnologia em nível mundial, através da sinergia de esforços.

Notou-se ainda que não foram demonstradas de forma efetiva e sistemática ações por parte das associações para incentivar a relação universidade-empresa e nem a relação público-privada, tendo sido observadas apenas atividades e medidas pontuais. Nesse sentido, a autora acredita que essa incipiência possa ter relação com o fato de, por regra, não ser atividade principal de Associações atuar de forma a ajudar especificamente um ou outro associado (e sim, atuar de forma institucional em prol de todos os associados). Não obstante, considerando a ausência de outras ferramentas para auxiliar nessas relações, a autora pontua que esse é um ponto de deficiência que impacta o desenvolvimento inovativo no setor farmacêutico brasileiro.

### 8.3) Limitações do presente estudo

Como mencionado na metodologia, para concretização da referida estratégia de pesquisa/investigação, nomeadamente um Estudo de Caso, optou-se por uma natureza de pesquisa/investigação com caráter de avaliação a partir de uma Análise Qualitativa Interpretativa com Abordagem Indutiva construída a partir da coleta e análise de dados primários e secundários, sendo os primeiros obtidos pela realização de entrevistas/questionários com associações de classe que representam grande parcela das

empresas relevantes em termos mercadológicos no referido setor e os segundos obtidos a partir das informações contidas em seus *websites*, artigos científicos, e notícias envolvendo as mesmas, inclusive a verificação de bancos de dados de patentes, como será abaixo detalhado.

Nesse sentido, destaca-se a não obtenção de dados primários diretamente com as empresas farmacêuticas enquanto uma limitação do presente estudo de caso. Tal estratégia de estudo de caso de um setor a partir de associações de classe (através de dados primários) e empresas (através de dados secundários) foi construída levando em conta que, no período de Doutorado Sanduíche realizado na Universidade do Minho, em Portugal, a autora tentou realizar entrevistas diretamente com empresas farmacêuticas portuguesas, não obtendo sucesso. Desse modo, após realização de entrevista com o Health Cluster Portugal, a autora optou, ao retornar seu enfoque ao mercado brasileiro, por entrevistar associações de classe brasileiras de modo a obter homogenia no corte metodológico e homogenia quanto a estratégia de obtenção de dados primários para o presente trabalho.

Ainda, destaca-se a ausência de indicadores claros de inovação e de utilização dos ativos de propriedade industrial como um todo como outro ponto de limitação na caracterização da análise da importância da inovação e da propriedade industrial para o setor farmacêutico brasileiro. Para dirimir esse ponto, a autora optou pela propositura dos aspectos do BLOCO II da entrevista/questionário.

Em relação às entrevistas, propõe-se como limitação o baixo número de Associações que responderam a entrevista/questionário, embora a autora tenha convidado outras Associações para participar da presente pesquisa, demonstrando que mesmo entre as Associações existe uma dificuldade de penetração para obtenção de informações que eventualmente podem ser estratégicas para seus associados. Não obstante, como detalhado na metodologia, considerando o grande número de empresas que são representadas pelas referidas Associações, a autora entende que o presente estudo apresenta relevância quanto a representatividade do setor.

Ainda, destaca-se que várias das associadas da INTERFARMA são empresas internacionais de grande porte e, portanto, os dados da referida associação, embora representem as empresas atuantes no mercado local, não caracterizam exclusivamente a Indústria farmacêutica local pouco ou moderadamente inovadora.

Finalmente, enquanto limitação de estudo é mencionada a dificuldade de obtenção de dados relacionados ao investimento das empresas farmacêuticas em inovação e propriedade industrial em artigos acadêmicos, limitando muitas vezes a fonte de busca ao *website* das próprias empresas que usualmente apresentam dados fora de um contexto macro em relação a

informação.

#### 8.4) Sugestões Finais

Considerando a universalidade da importância dada a alguns dos aspectos de propriedade intelectual e inovação discutidos e que, portanto, foram tidos como mais impactantes no desenvolvimento inovativo da Indústria Farmacêutica Brasileira, tal como supra citados, a autora acredita que a criação de uma entidade não governamental, nos moldes do Health Cluster Portugal, para atuar em prol dos interesses comuns da Indústria Farmacêutica brasileira, bem como das empresas estrangeiras que atuam no cenário brasileiro, seria de grande valia para as referidas empresas.

Destaca-se que embora exista um Complexo Industrial da Saúde e o GECIS (Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde), o fato dos mesmos estarem diretamente ligados a uma estrutura pública reduz sua flexibilidade em cobrar ações efetivas quanto ao cenário macroeconômico e em cobrar um plano de Estado de longo prazo.

Ainda, a natureza pública e fluida do Complexo Industrial da Saúde, sem uma estrutura independente de financiamento e com exclusividade de atuação (isto é, uma estrutura organizacional exclusiva enquanto entidade), acaba por levar os mesmos a um caráter mais voltado para discussões técnicas do que para a tomada de ações/medidas que possam atuar à nível de mercado.

Portanto, a criação de eventual entidade facilitadora no cenário brasileiro não tiraria a necessidade da existência do Complexo Industrial da Saúde e do GECIS, mas poderia contribuir com ações de facilitação da relação universidade-empresa e relação público-privada, bem como por eventual atuação frente ao governo para atingir os objetivos comum de todos os *players* do mercado, que, segundo o presente estudo, foram a estabilidade jurídica e a priorização estratégica por parte do governo da área farmacêutica.

Além disso, a criação de tal entidade não governamental poderia contribuir para a capacitação técnica em propriedade intelectual de todas as empresas atuantes no mercado brasileiro de modo a criar uma concentração de atividades que atualmente são realizadas em atividades paralelas por diversas Associações, portanto, somando esforços em prol não somente do conhecimento, mas também de esforços para eventuais medidas tais como a facilitação da internacionalização de medicamentos genéricos por empresas que atuem

atualmente somente em mercado local, bem como na realização de estudos de áreas estratégicas para auxiliar nas decisões mercadológicas das empresas.

Obviamente, a eventual criação de tal entidade não dispensaria a necessidade da existência de Associações para defesa de segmentos específicos, mas poderia se valer de *expertises* de cada uma das Associações para de forma sinérgica alcançar objetivos comuns a todas.

Nesse sentido, as Associações poderiam, por exemplo, possuir cadeiras nos conselhos da referida entidade de modo a discutir nessa organização os assuntos comuns e “emprestando” seus conhecimentos e *expertises* para os objetivos comuns e facilitando o fluxo de informações e estabelecimentos de parcerias.

Por outro lado, quando a pauta for relacionada a assuntos que só sejam relevantes a determinados segmentos, as Associações poderiam permanecer tomando medidas independentes enquanto Associações a favor dos interesses de seus associados.

Nesse sentido, a autora recapitula que a partir do estudo do Health Cluster Portugal, assim como dos resultados da entrevista realizado com o mesmo, resta claro o esforço para ser um elemento de sinergia de conhecimento, seja internamente ao realizar, por exemplo, formações para seus workshops sobre temas como propriedade intelectual, seja com ligações externas ao incentivar e promover eventos ou ações de networking entre seus associados e stakeholders externos, seja através da mobilização da sociedade através de documentos de posicionamento validados dando voz aos seus Associados. O referido cluster agrega opiniões, valores e diferentes tipos de *players* do setor de saúde de modo a unir esforços potencializando-os, trabalhando inclusive em conjunto em outras instituições, tais como o IAPMEI, acessando centro de pesquisas, empresas, instituições e esferas governamentais.

A autora conclui que acredita que o potencial ganho com sinergia de ações, formações e, ainda, com eventual aumento do fluxo de informações e parcerias, poderia contribuir de forma efetiva para o desenvolvimento de um ambiente favorável à inovação e, ainda, poderia contribuir para que mesmo as empresas pouco ou moderadamente inovadoras que eventualmente optem por se manter sem um investimento efetivo em inovação possam, através da maior previsibilidade do cenário, tomar medidas estratégicas com maior segurança.

#### 8.5) Proposta de possíveis estudos futuros

Considerando a dinâmica *sui generis* da inovação no Brasil, um ponto adicional a ser detalhado em trabalhos futuros, é se as empresas farmacêuticas brasileiras estão investindo em inovações incrementais, isto é, em inovações que decorrem de uma prévia inovação radical como uma melhoria ou uma alternativa desta, uma vez que como demonstrado na revisão bibliográfica do presente estudo, poucas empresas farmacêuticas brasileiras estão aptas e investem em P&D o suficiente para alcançar uma inovação radical, ou seja, de uma inovação que provoca a ruptura de uma determinada trajetória tecnológica.

Adicionalmente, é sugerido que seja realizado estudo futuro quanto ao impacto das PDPs no aprendizado tecnológico das empresas brasileiras e seus impactos em relação ao amadurecimento da empresa brasileira frente aos temas de inovação e propriedade industrial, isto é, a avaliação se empresas que fizeram parte dos PDPs passaram se utilizar com maior frequência, direta ou indiretamente, do sistema de propriedade industrial ou se aumentaram seu investimento em atividades visando a inovação.

Ainda, pode ser realizado estudo com as empresas ou associações farmacêuticas brasileiras para a validação de seus interesses no estabelecimento de um Cluster objetivando a convergência de esforços em prol de promover conhecimento acerca da inovação e da propriedade industrial para o setor farmacêutico brasileiro (nos moldes do Health Cluster Portugal).

Finalmente, quanto ao cenário português, sugere-se a realização de estudo mapeando o desenvolvimento do setor farmacêutico português antes e após a criação do Health Cluster Portugal.

## 9) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHÉ. **Inovação Radical**. São Paulo. c2019. Inovação. Disponível em: <https://www.ache.com.br/inovacao/inovacao-radical/>. Acesso em: 05 jan. 2019.

ADAMINI, S. *et al.* Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities. **Journal of Health Politics, Policy and Law**, v. 34, n. 6, p. 979–1010, 2009. DOI 10.1215/03616878-2009-033. c2010. Duke University Press. Disponível em <https://read.dukeupress.edu/jhpl/article-abstract/34/6/979/93620/Policy-Making-on-Data-Exclusivity-in-the-European>. Acesso em 18 maio 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia Brasileira**. Anvisa, v. 1. 5. ed. Brasília: Editora Fiocruz, 2010.

AIPQR. **Atribuição do Reconhecimento Oficial ao Cluster de Competitividade das Indústrias da Petroquímica, Química Industrial e Refinação**. [20--]. Disponível em: <http://www.aipqr.pt/>. Acesso em: 13 jun. 2017.

ALAVI, M.; LEIDNER, D. E. Review: Knowledge Management and Knowledge Management Systems: Conceptual Foundations and Research Issues. **MIS Quarterly**. v. 25, n. 1, p. 107–136, mar. 2001.

ALBUQUERQUE, E. M. E; CASSIOLATO, J. E. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. **Revista de Economia Política**, v. 22, n. 4(88), p. 14-151. out.-dez. 2002.

ANDERSEN, B. If "intellectual property rights" is the answer, what is the question? Revisiting the patent controversies. **Economics of Innovation and New Technology**, Taylor & Francis Journal. v. 13, n. 5, p. 417–442, 2004. DOI: 10.1080/1043859042000188692. Disponível em <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1043859042000188692>. Acesso em 02 maio 2017.

ANDERSEN, E. S. Schumpeter's core works revisited: Resolved problems and remaining challenges. **Journal of Evolutionary Economics**, v. 22, n. 4, p. 627–648, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00191-012-0281-5>. Disponível em <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00191-012-0281-5>. Acesso em 15 abr. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO. **ANI – Agência Nacional de Inovação: A Nova ANI**. Agência Nacional de Inovação (ANI). [201-b]. Disponível em: <http://ani.pt/nova-ani/>. Acesso em: 13 jun. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO. **Sistemas de incentivos: Portugal 2020**. Agência Nacional de Inovação (ANI). [201-a]. Disponível em: <http://ani.pt/inovacao-em-portugal/o-novo-quadro-de-incentivos/>. Acesso em: 12 jun. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Conceitos e Definições de medicamentos**. Anvisa. [20--]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 24 maio 2017.

ARROW, K. Economic welfare and the allocation of resources for invention. *In*: UNIVERSITIES-NATIONAL BUREAU COMMITTEE FOR ECONOMIC RESEARCH,

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA. **A entidade**. Rio de Janeiro. [20--]. Conheça a ABAFINA. História. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/historia.php>. Acesso em: 09 set. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA. **Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil**. Abifina. Rio de Janeiro, 15 jan. 2016. Notícias. Temário - Inovação e Patentes. Resumo do artigo condecorado no “Prêmio GTPI Jacques Bouchara de produção acadêmica voltada para o ativismo” – versão original no site [http://www.deolhonaspateentes.org.br/publicacoes\\_do\\_gtpi.html](http://www.deolhonaspateentes.org.br/publicacoes_do_gtpi.html). Disponível em: [http://abifina.org.br/noticias\\_detalhe.php?not=2804&tit=ESTRAT%C9GIAS PARA ADIAR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL](http://abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=2804&tit=ESTRAT%C9GIAS PARA ADIAR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL). Acesso em: 01 jun. 2017.

ASSOCIAÇÃO DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **Bionovis**: Anvisa concede registro de 1º medicamento biológico 100% nacional. Notícias. ASCOFERJ. 19 fev. 2013. Disponível em <https://ascoferj.com.br/noticias/bionovis-anvisa-concede-registro-de-1o-medicamento-biologico-100-nacional/>. Acesso em 09 set. 2018.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. **A Alfob**. c2018. Disponível em: <http://www.alfob.org/a-alfob/>. Acesso em: 5 dez. 2018.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **A indústria farmacêutica em números - 2015**. Lisboa. 11 nov. 2016. Disponível em: <http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/IF em Números 2015.pdf>. Acesso em: 9 maio 2017.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Europa 2020**: Estratégia Europa 2020 - Saúde. APIFAMRA. Disponível em: <http://www.apifarma.pt/apifarma/ied/Paginas/Europa2020.aspx>. Acesso em: 17 jul. 2017.

AZEVEDO, V. **Portugal já recebeu €403 milhões da UE**. Expresso. Ciência., 18 fev. 2017. Disponível em <https://www.cenimat.fct.unl.pt/sites/www.cenimat.fct.unl.pt/files/Press/PORTUGAL%20J%C3%81%20RECEBEU%20E2%82%AC403%20MILH%C3%95ES%20DA%20UE.pdf>. Acesso em 17 maio 2017.

BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO. **Quem somos**. [20--]. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/quem-somos>. Acesso em: 16 dez. 2018.

BARBOSA, D. **Merck e Bionovis fecham acordo para produzir remédio no país EXAME**. Negócios. 11 abr. 2014. Versão *online*. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/merck-e-bionovis-fecham-acordo-para-produzir-remedio-no-pais/>. Acesso em: 12 jul. 2016.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2003. Revista e atualizada.

BARBOSA, D. B. **O fator semiológico na construção do signo marcário**. Tese (Doutorado em Direito). Orientador: Dr. José Gabriel de Almeida. Coorientadora: Profa. Dra. Lucia Helena Salgado. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-graduação da Faculdade de Direito. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em

<http://denisbarbosa.addr.com/tesetoda.pdf>. Acesso em 12 jul. 2016.

BARBOSA, D. B.; MAIOR, R. S.; RAMOS, C. T. **O contributo mínimo na Propriedade Intelectual: Atividade Inventiva, Originalidade, Distinguibilidade e Margem Mínima**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, F.; ROMERO, F. **The Links Between Innovation, Strategy and Internationalization Processes: A Comprehensive Literature Review** Proceedings of The European Conference on Innovation and Entrepreneurship. [Academic Conferences and Publishing International Limited](#). p. 904. set. 2016. ISSN: 2049-1050.

BARBOSA, P. M. N. A proteção dos dados de testes sigilos submetidos à regulação estatal. **Revista Escola da Magistratura Regional Federal 2ª Região**. Tribunal Regional de 2ª Região. V. 12, n. 01, ago. 2009. p. 258. Disponível em <https://emarf.trf2.jus.br/site/documentos/revistaemarfol2.pdf>. Acesso em 18 ago 2017.

BARROS, P. P. Pharmaceutical Market Reforms in Portugal under the Memorandum of Understanding. **Eurohealth**. v. 18. n. 1. p. 33-36. 2012. Disponível em: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/162959/Eurohealth\\_Vol-18\\_No-1\\_web.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/162959/Eurohealth_Vol-18_No-1_web.pdf). Acesso em: 10 maio 2017.

BASTOS, V. D.; COSTA, L. M. DA; FAVERET, L. G. M. DE S. C. **Desempenho recente da balança comercial e os limites ao crescimento da indústria química**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n° 32, p. 397-432, set. 2010.

BIAL. **BIAL no Mundo**. c2014a. Disponível em: [https://www.bial.com/pt/bial\\_no\\_mundo.9/bial\\_no\\_mundo.a148.html](https://www.bial.com/pt/bial_no_mundo.9/bial_no_mundo.a148.html). Acesso em: 5 jul. 2017.

BIAL. **BIAL e Neurocrine anunciam parceria para licenciamento e comercialização de opicapona nos EUA**. Notícias. 10 fev. 2017. Disponível em: [https://www.bial.com/pt/sala\\_de\\_imprensa.138/noticias.140/bial\\_e\\_neurocrine\\_anunciam\\_parceria\\_para\\_licenciamento\\_e\\_comercializacao\\_de\\_opicapona\\_nos\\_eua.a637.html](https://www.bial.com/pt/sala_de_imprensa.138/noticias.140/bial_e_neurocrine_anunciam_parceria_para_licenciamento_e_comercializacao_de_opicapona_nos_eua.a637.html). Acesso em: 5 jul. 2017.

BIAL. **Uma referência no apoio à investigação científica**. A Fundação. c2014b. Disponível em: [https://www.bial.com/pt/fundacao\\_bial.11/a\\_fundacao.15/a\\_fundacao.a36.html](https://www.bial.com/pt/fundacao_bial.11/a_fundacao.15/a_fundacao.a36.html). Acesso em: 09 jun. 2017.

BINNS, Richard; DRISCOLL, Brian. Intellectual property issues in R&D contracts. **Pharmaceutical Science & Technology Today**. Vol. 1, n. 3, p. 95-99, 1 jun. 1998. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1461-5347\(98\)00033-9](https://doi.org/10.1016/S1461-5347(98)00033-9). Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1461534798000339>. Acesso em 18 ago. 2018.

BLUEPHARMA. **Mensagem do Presidente do CA**. c2015. Disponível em: <https://www.bluepharmagenericos.pt/Empresa>. Acesso em: 14 jun. 2017.

BORNES, A. M. S. **A Comunicação Estratégica na Indústria Farmacêutica: Bial, um estudo de caso**. Orientadora: Professora Doutora Teresa Augusta Ruão Correia Pinto. 2012.



130 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Comunicação - área de especialização em Publicidade e Relações Públicas). Universidade do Minho. Instituto de Ciências Sociais. Gualtar, Portugal. 2012. .

BRACKER, J. The historical development of the strategic management concept. **Academy of Management Review**, v. 5, n. 2, p. 219–224, 1980. DOI: 10.2307/257431. Disponível em [https://www.jstor.org/stable/257431?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/257431?seq=1#page_scan_tab_contents). Acesso em 15 abr. 2017.

BRASIL. [Constituição 1988]. **Constituição da República Federativa do Brasil**, Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. [Atos decorrentes do disposto no § 3º do art. 5º](#). Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Brasília, DF. Presidência da República. 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 12 jul. 2017.

BRASIL. **Decreto Nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Brasília, DF. 1994. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 6 jun. 2017

BRASIL. **Lei 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília, DF. 1996. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm). Acesso em: 2 jun. 2017

BRASIL. **Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília, DF. 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm). Acesso em: 02 jun. 2017

BRASIL. **Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001**. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília, DF. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm). Acesso em: 28 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS**. Ciência e Tecnologia e Complexo Industrial. c2013. Disponível em <http://www.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>. Acesso em 14 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. **Fase II: Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. "II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso" Portaria GM/MS nº 2.531/2014, Art. 10, inciso II. 2014. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/20/Fase-II---Projeto-de-PDP---no-site-em-20.04.2016.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 195-A/2015 de 30 de junho. **Diário da República**. Série I. n. 125, p. 4542. 30 jun. 2015. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/67614426>. Acesso em: 11 maio 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012**. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Gabinete do Ministro. Brasília, DF. 2012. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837\\_18\\_04\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html). Acesso em: 28 jun. 2017.

BUAINAIN, A. M.; CARVALHO, S. M. P. Propriedade Intelectual em um Mundo Globalizado. **Parcerias Estratégicas**, v. 9, n. 9. p. 145–153, 2000.

CAPANEMA, L. X. D. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, v. 23, p. 193–215, mar. 2006.

CARVALHO, A. Investigação e Desenvolvimento Empresarial: investir no futuro. *In*: **BRANCO, M., CARVALHO, M.L.S., REGO, C. (ed.) Economia com Compromisso – Ensaios em Memória de José Dias Sena**. Évora: Universidade de Évora/CEFAG-UE. p. 199–214. 2006. ISBN: 972-778-092-X.

CARVALHO, A. Financiamento Público à I & D Empresarial em Portugal. **Notas Económicas**, n. 37. p. 4-49. 2013. doi:<http://www.uc.pt/feuc/notas-economicas/numeros>. Disponível em [http://www.uc.pt/feuc/notas-economicas/artigos/resumos/numero\\_37](http://www.uc.pt/feuc/notas-economicas/artigos/resumos/numero_37). Acesso em 18 abr. 2017.

CASTRO, L. R. **Os ativos de propriedade industrial na formação de Joint Ventures: recomendações para a indústria farmacêutica**. Orientador: Eduardo Winter. Coorientador: Luciene Ferreira Gaspar Amaral. 2013. 116 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação. Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Rio de Janeiro, 2013.

CASTRO, L. R.; SOUZA, B. A.; COSTA, S. T. **Anvisa's interference in brazilian's patent prosecution: Is it coming to an end?** News. Articles. Clarke Modet. 03 maio 2017. Disponível em: <http://www.clarkemodet.com/en/news/blog/2017/05/anvisas-interference-in-brazilians-patent-prosecution-is-it-coming-to-an-end.html#.WTbU1evyvIU>. Acesso em: 06 jun. 2017.

CAVALCANTI, M.; GOMES, E. A sociedade do conhecimento e a política industrial brasileira. *In*: CASSIOLATO, J. E. (Ed.). *et al.* **O futuro da indústria: oportunidades e desafios: a reflexão da universidade**. Brasília: MDIC/STI 2001. p. 245–267.

CECCAGNOLI, M. Appropriability, preemption, and firm performance. **Strategic**

**Management Journal**, v. 30, p. 81–98, jan. 2009. DOI: 10.1002/smj.723. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/smj.723>. Acesso em 18 maio 2017.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial: da propriedade industrial e do objeto dos direitos**. 3.ed. 2.a tiragem. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012. v.1.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=pt&tlng=pt). Acesso em 03 abr. 2017.

CIMOLI, M. *et al.* Innovation, Technical Change, and Patents in the Development Process: A Long-Term View. In: CIMOLI, M. *et al.* **Intellectual Property Rights: Legal and Economic Challenges for Development**, Oxford Scholarship. 2014. ISBN-13: 9780199660759.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, n. 1, p. 128–152, 1990. doi:10.2307/2393553. Disponível em [https://www.jstor.org/stable/2393553?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/2393553?seq=1#page_scan_tab_contents). Acesso em 03 abr. 2017.

COHEN, W. M.; NELSON, R. R.; WALSH, J. P. Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not). **National Bureau of Economic Research**. n. 7552. 2000. Disponível em: <http://www.nber.org/papers/w7552>. Acesso em: 03 maio 2017.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Recomendação da Comissão de 06 de maio de 2003 relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas**. Jornal Oficial da União Europeia, L 124. p. 336-41. 20 maio 2003. Disponível em: <https://www.iapmei.pt/getattachment/PRODUTOS-E-SERVICOS/Qualificacao-Certificacao/Certificacao-PME/Recomendacao-da-Comissao-2003-361-CE.pdf.aspx>. Acesso em: 13 jun. 2017.

COMISSÃO EUROPEIA. **Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo**. Bruxelas. 03 mar. 2010. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:2020:FIN:PT:PDF>. Acesso em: 17 jul. 2017.

COMISSÃO EUROPEIA. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the council of March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, **Official Journal of the European Union**. L 136. 30 abr. 2004. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2004\\_27/dir\\_2004\\_27\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf). Acesso em: 6 jun. 2017

COMISSÃO EUROPEIA. **Europa 2020 - A estratégia Europa 2020 em poucas palavras - Comissão Europeia**. [201-]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/europe2020/europe-2020-in->

a-nutshell/index\_pt.htm. Acesso em: 17 jul. 2017

COMMITTEE ON ECONOMIC GROWTH OF THE SOCIAL SCIENCE RESEARCH COUNCIL. **The Rate and Direction of Inventive Activity**: Economic and Social Factors. National Bureau of Economical Research, v. I, p. 609-626, 1962. Princeton University Press. ISBN: 0-87014-304-2.

COMPETE 2020. **Sobre Nós**. Compete 2020. 15 mar. c2017. Disponível em: <http://www.poci-compete2020.pt/sobre-nos>. Acesso em: 12 jun. 2017.

CONNER, K. R.; PRAHALAD, C. K. A Resource-Based Theory of the Firm: Knowledge Versus Opportunism. **Organization Science**, v. 7, n. 5, p. 477–501, set.-out. 1996.

COSTA, J. C. S. da *et al.* Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 8, n. 4, p. 443–460, 2014. e-ISSN 1981-6278. DOI:10.3395/reciis.v8i4.853.pt. Disponível em [https://www3.ufpe.br/ppgit/images/documentos/artigo%204\\_avaliao%20do%20setor%20produtivo%20farmoquimico%20no%20brasil%20capacitao%20tecnologica%20e%20produtiva.pdf](https://www3.ufpe.br/ppgit/images/documentos/artigo%204_avaliao%20do%20setor%20produtivo%20farmoquimico%20no%20brasil%20capacitao%20tecnologica%20e%20produtiva.pdf). Acesso em 23 mar. 2017.

COURAGE, N.; PARSONS, A. **Data Exclusivity for Drugs in Canada, the U.S. and Europe** Bereskin & Parr LLP. FDA Flash! 28 mar. 2016. Disponível em: <https://aiplafda.wordpress.com/2016/03/28/data-exclusivity-for-drugs-in-canada-the-u-s-and-europe/>. Acesso em: 06 jun. 2017.

CRISTÁLIA. **Parcerias**. Cristália. c2015. Disponível em: <http://www.2cristalia.com.br/parcerias.php>. Acesso em: 23 jun. 2017.

DAMAMPOUR, F. Organizational Innovation: A Meta-Analysis of Effects of Determinants and Moderators. **The Academy of Management Journal**, v. 34, n. 3, p. 555–590, set. 1991. DOI: 10.2307/256406. Disponível em <https://www.jstor.org/stable/i302926?refreqid=excelsior%3Aada6a7779fecdfb50d4a0ed20b09685b>. Acesso em 23 maio 2017.

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. **Comentários à lei da propriedade industrial**. 2. ed. Revista e Atualizada. Rio de Janeiro: Renovar, jun. 2005.

DEZEM, V. Cristália recebe aval da Anvisa em biossimilares. **Valor Econômico**, Empresas. São Paulo. Versão *Online*. 18 mar. 2014. Disponível em <https://www.valor.com.br/empresas/3482980/cristalia-recebe-aval-da-anvisa-em-biossimilares>. Acesso em 18 mar. 2017.

DIÁRIO DE NOTÍCIAS. **Fundação Bial defende parapsicologia como ciência**. Diário de Notícias, 24 mar. 2014. Disponível em <https://www.dn.pt/portugal/interior/fundacao-bial-defende-parapsicologia-como-ciencia-3774594.html>. Acesso em 09 maio 2017.

DIMASI, J. A. *et al.* Trends in Risks Associated With New Drug Development: Success Rates for Investigational Drugs. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**. American Society for Clinical Pharmacology & Therapeutics. v. 87. n. 3. p. 272–277. 03 fev. 2010. doi:

10.1038/clpt.2009.295. Disponível em <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1038/clpt.2009.295>. Acesso em 19 mar. 2017.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G.; HANSEN, R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. **Journal of Health Economics**, v. 47, p. 20–33, mai. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>. Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167629616000291?via%3Dihub>. Acesso em 05 abr. 2017.

DIREÇÃO-GERAL DE ESTATÍSTICAS DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA (DGEEC). **As empresas com mais despesa em atividades de I&D em 2015 - Portugal [Lista Provisória]**. Lisboa. nov. 2016. Disponível em: [http://www.dgeec.mec.pt/np4/206/%7B\\$clientServletPath%7D/?newsId=11&fileName=EmpresasMais\\_ID\\_Provis\\_rios\\_2015.pdf](http://www.dgeec.mec.pt/np4/206/%7B$clientServletPath%7D/?newsId=11&fileName=EmpresasMais_ID_Provis_rios_2015.pdf). Acesso em: 09 maio 2017.

DIREÇÃO-GERAL DE ESTATÍSTICAS DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA. **Investigação e Desenvolvimento (IPCTN)**. Estatísticas. [201-?]. Disponível em: <http://www.dgeec.mec.pt/np4/206/>. Acesso em: 09 maio 2017.

DOBNI, C. B. Achieving synergy between strategy and innovation: The key to value creation. **Int. Journal of Business Science and Applied Management**, v. 5, n. 1, p. 48–58, 2010. Disponível em [http://www.business-and-management.org/library/2010/5\\_1--48-58-Dobni.pdf](http://www.business-and-management.org/library/2010/5_1--48-58-Dobni.pdf). Acesso em 31 ago. 2016.

DODGSON, M. Technology Learning, Technology Strategy and Competitive pressures. **British Journal of Management**, v. 02, n. 03, p. 133–149, set. 1991. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1467-8551.1991.tb00022.x>. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1467-8551.1991.tb00022.x>. Acesso em 28 ago. 2016.

DOSI, G. *et al.* Information, appropriability, and the generation of innovative knowledge four decades after Arrow and Nelson: An introduction. **Industrial and Corporate Change**, v. 15, n. 6, p. 891–901, dez. 2006. Disponível em <https://ssrn.com/abstract=1116432>. Acesso em 13 set. 2016.

DOSI, G.; MARENCO, L.; PASQUALI, C. How much should society fuel the greed of innovators? On the relations between appropriability, opportunities and rates of innovation. **Research Policy**, v. 35, n. 8 SPEC. ISS., p. 1110–1121, out. 2006. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.respol.2006.09.003>. Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048733306001399>. Acesso em 13 set. 2016.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL. **Quem somos**. EMBRAPPII. c2019. Disponível em: <https://embrappii.org.br/institucional/quem-somos/p>. Acesso em: 28 fev. 2019.

EMS. **História de Sucesso**. EMS. c2016. Disponível em: <https://www.ems.com.br/ems-farmaceutica.html>. Acesso em: 31 ago. 2016.

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. **The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2016**. Bélgica. 2016. Disponível em: <https://www.efpia.eu/media/25055/the-pharmaceutical-industry-in-figures-june-2016.pdf>. Acesso em: 9 maio 2017.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Ogentys**. Medicines. 29 abr. 2016. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ongentys>. Acesso em 9 maio 2017.

EUROPEAN UNION. **Goals and values of the EU**. The EU in brief. 2017. Disponível em: [https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief\\_en](https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_en). Acesso em: 17 maio 2017.

EUROPEAN UNION. **The 28 member countries of the EU**. Countries. 2018. Disponível em: [https://europa.eu/european-union/about-eu/countries\\_en](https://europa.eu/european-union/about-eu/countries_en). Acesso em: 17 maio 2018.

EUROSTAT. **Eurostat - Profiles**. 2017. Disponível em: [http://ec.europa.eu/eurostat/guip/mapAction.do?indicator=teina011\\*1&mapMode=static&mapTab=2&country=pt](http://ec.europa.eu/eurostat/guip/mapAction.do?indicator=teina011*1&mapMode=static&mapTab=2&country=pt). Acesso em: 17 maio 2017.

FISHER, W. W.; OBERHOLZER-GEE, F. Strategic Management of Intellectual Property: An Integrated Approach. **California Management Review**, v. 55, n. 4, p. 157–183, 01 jul. 2013. Disponível em <https://journals.sagepub.com/action/doSearch?SeriesKey=cmra&AllField=OBERHOLZER-GEE>. Acesso em 07 mar. 2018.

FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA. **Establishing Portugal as a global reference for research and innovation**. Foundation for Science and Technology. Portugal. 2015. Disponível em: [https://www.fct.pt/documentos/FCT\\_Overview\\_2015.pdf](https://www.fct.pt/documentos/FCT_Overview_2015.pdf). Acesso em: 13 jun. 2017.

FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA. **Gabinete de Tecnologia**. c2017. Disponível em: <https://www.fct.pt/apoios/tecnologia/>. Acesso em: 14 jun. 2017.

FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA. **Sobre a FCT**. 2018. Disponível em: <https://www.fct.pt/fct>. Acesso em: 13 jun. 2018.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521–535, 2003. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232003000200015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015). Acesso em 08 ago. 2018.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 46, supl. 1, p. 13–20, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000062>. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102012000700003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700003). Acesso em 11 set. 2018.

GARATTINI, L.; TEDIOSI, F. A comparative analysis of generics markets in five European countries. **Health Policy**, v. 51, n. 3, p. 149–162, 2000. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0168-8510\(00\)00061-0](https://doi.org/10.1016/S0168-8510(00)00061-0). Disponível em

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851000000610?via%3Dihub>.

Acesso em 28 abr. 2017.

GARDNER, S.; VINTER, A. **Beyond Markush - Protecting Activity not Chemical Structure**. *Innovations in Pharmaceutical Technology*. n. 30. 2009. Disponível em: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.694.9466&rep=rep1&type=pdf>.

Acesso em: 24 jul. 2017.

GOODE, S. A. *et al.* Significant Change Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients. 2. Rev. **International Pharmaceutical Excipients Council**. mar. 2009. Disponível em <https://ipeamericas.org/sites/default/files/IPECSignificantChangeGuide2009.pdf>. Acesso em

23 ago. 2017.

GRABOWSKI, H. Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals. **Journal of International Economic Law**. Oxford Academic. v. 5, n. 4, p. 849–860, 01 dez. 2002. DOI: <https://doi.org/10.1093/jiel/5.4.849>. Disponível em <https://academic.oup.com/jiel/article-abstract/5/4/849/948415>. Acesso em 01 fev. 2017.

GRUPO AZEVEDOS. **Estrutura Organizacional**. Grupo Azevedos. [20--a]. Disponível em: [http://www.grupoazevedos.com/grupo\\_azevedos/estrutura\\_organizacional](http://www.grupoazevedos.com/grupo_azevedos/estrutura_organizacional). Acesso em: 14 jun. 2017.

GRUPO AZEVEDOS. **História**. Grupo Azevedos. [20--b]. Disponível em: [http://www.grupoazevedos.com/grupo\\_azevedos/historia](http://www.grupoazevedos.com/grupo_azevedos/historia). Acesso em: 14 jun. 2017.

GRUPO AZEVEDOS. **Produção - Atividade**. Grupo Azevedos. [20--c]. Disponível em: <http://www.grupoazevedos.com/atividade/producao> Acesso em: 14 jun. 2017.

HALL, D. J.; SAIAS, M. A. Strategy follows structure! **Strategic Management Journal**, v. 1, n. 2, p. 149–163, abr.-jun. 1980. Disponível em [www.jstor.org/stable/2486097](http://www.jstor.org/stable/2486097). Acesso em 01 fev. 2017.

HEALTH CLUSTER PORTUGAL. **Diretório de Associados**. c2014. Disponível em: <http://www.healthportugal-directory.com/pt/informations#contacts>. Acesso em: 14 jun. 2017.

HEALTH CLUSTER PORTUGAL. **From knowledge to market**. c2017. Disponível em: <http://www.healthportugal.com/>. Acesso em: 12 abr. 2017.

HOVIONE. **Areas of Focused Expertise**. Drug Substance Capabilities. Hovione. c2019. Disponível em: <http://www.hovione.com/products-and-services/contract-manufacturing-services/drug-substance/drug-substance-capabilities>. Acesso em: 17 maio 2017.

HOVIONE. **History of Hovione**. Hovione. c2017. Disponível em: <http://www.hovione.com/about-hovione/history-hovione>. Acesso em: 17 maio 2017.

HYPERMARCAS. **Hypermarcas - Perfil Corporativo**. [20--a]. Disponível em: <http://hypermarcas.riweb.com.br/show.aspx?idCanal=0m74/A8rbt1vU1wh3s6faQ==>. Acesso em: 12 jul. 2017.

HYPERMARCAS. **Hypermarcas - Histórico**. [20--b]. Disponível em:

<http://hypermarcas.riweb.com.br/show.aspx?idCanal=yvwoPIFVEuEoG70Mr/V81Q==>. Acesso em: 12 jul. 2017.

IAPMEI. **Clusters de competitividade reconhecidos pelo IAPMEI**. c2016a. Disponível em: <https://www.iapmei.pt/Paginas/Clusters-de-competitividade-reconhecidos-pelo-IAPM.aspx>. Acesso em: 13 jun. 2017.

IAPMEI. **Cluster de Competitividade da Petroquímica, Química Industrial e Refinação**. c2016b. Disponível em: <https://www.iapmei.pt/Paginas/Cluster-de-Competitividade-da-Petroquimica,-Quimic.aspx>. Acesso em: 13 jun. 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa de Inovação 2014**. Rio de Janeiro: IBGE, 2016 105p. Disponível em <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv99007.pdf>. Acesso em 13 jun. 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **PINTEC - Pesquisa de Inovação**. 2017. Disponível em: <http://www.pintec.ibge.gov.br/>. Acesso em: 27 jun. 2017.

IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016**. 2012. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js20306en/>. Acesso em: 31 maio 2017.

INFARMED. **Comparticipação e avaliação prévia hospitalar - Infarmed**. c2016a. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed&\\_101\\_assetEntryId=2769500&\\_101\\_type=content&\\_101\\_urlTitle=omparticipacao-avaliacao-previa-hospitalar2018&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview%26\\_3\\_redirect%3D%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%26\\_3\\_keywords%3DComparticipa%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Be%2Bavalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bpr%25C3%25A9via%2Bhospitalar%26\\_3\\_groupId%3D15786%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed&_101_assetEntryId=2769500&_101_type=content&_101_urlTitle=omparticipacao-avaliacao-previa-hospitalar2018&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%26_3_keywords%3DComparticipa%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Be%2Bavalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bpr%25C3%25A9via%2Bhospitalar%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch). Acesso em: 11 maio 2017.

INFARMED. **Avaliação terapêutica e económica**. c2016b. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2769364&\\_101\\_type=content&\\_101\\_urlTitle=avaliacao-terapeutica-e-economica2018&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview%26\\_3\\_redirect%3D%252F%26\\_3\\_keywords%3Davaliao%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bterap%25C3%25A9utica%2Be%2Becon%25C3%25B3mica%26\\_3\\_groupId%3D15786%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2769364&_101_type=content&_101_urlTitle=avaliacao-terapeutica-e-economica2018&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252F%26_3_keywords%3Davaliao%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bterap%25C3%25A9utica%2Be%2Becon%25C3%25B3mica%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch). Acesso em: 11 maio 2017.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 80/2013**. INPI. Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública. 19 mar. 2013. Disponível em: [http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao\\_80-2013\\_-](http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-)



\_exame\_prioritario\_saude.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2017

INTERFARMA. **Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa**. Quem Somos. [20--a]. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2018.

INTERFARMA. **O que é a Interfarma**. [20--b]. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/quem-somos/interfarma>. Acesso em: 26 set. 2018.

INTERFARMA. **Relatório de Sustentabilidade 2017**. Ano Base 2016. 2017. 2017. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/relatorio-de-sustentabilidade-2018-interfarma.pdf>. Acesso em: 26 set. 2018.

JANNUZZI, C. A. H. L. *et al.* Specificities of patent protection in the pharmaceutical industry: modalities and traits of intellectual property. Rio de Janeiro. v. 24, n. 6, p. 1205–1218, 2008. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008000600002&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002&lng=en&nrm=iso&tlng=en). Acesso em 23 ago. 2017.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G.; SOUZA, C. G. de. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. *In*: ALTEC - CONGRESSO LATINO IBERO-AMERICANA DE GESTÃO DE TECNOLOGIA. 15. Novas condições e espaços para o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial e a cooperação internacional. Porto, Portugal. 27-31 out. 2013. Disponível em [http://www.altec2013.org/programme\\_pdf/635.pdf](http://www.altec2013.org/programme_pdf/635.pdf). Acesso em 23 ago. 2017.

JOHNSON, G.; SCHOLLES, K.; WHITTINGTON, R. **Exploring Corporate Strategy: Text & Cases**. 8. ed. Inglaterra: Financial Times, 2008. ISBN: 978-0-273-71192-6. Disponível em: [https://www.researchgate.net/profile/Constantin\\_Bratianu/post/The\\_difference\\_between\\_the\\_Concept\\_of\\_Strategic\\_Partnership\\_and\\_the\\_concept\\_of\\_Strategic\\_Relationship/attachment/5a10aa79b53d2f46c7eb03d3/AS%3A562163606409216%401511041656413/download/Johnson-ExploringCorporateStrategy\\_8Ed\\_Textbook.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Constantin_Bratianu/post/The_difference_between_the_Concept_of_Strategic_Partnership_and_the_concept_of_Strategic_Relationship/attachment/5a10aa79b53d2f46c7eb03d3/AS%3A562163606409216%401511041656413/download/Johnson-ExploringCorporateStrategy_8Ed_Textbook.pdf). Acesso em: 02 maio 2017.

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Jucesp Online**: Pesquisa de Empresas. [20--?]. Disponível em: <https://www.jucesponline.sp.gov.br/>. Acesso em: 23 mar. 2013.

KEUPP, M. M.; PALMIÉ, M.; GASSMANN, O. The Strategic Management of Innovation: A Systematic Review and Paths for Future Research. **International Journal of Management Reviews**, v. 14, n. 4, p. 367–390, dez. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1468-2370.2011.00321.x>. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1468-2370.2011.00321.x>. Acesso em: 09 jan. 2018.

KOGUT, B.; ZANDER, U. Knowledge of the Firm, Combinative Capabilities, and the Replication of Technology. **Organization Science**, v. 3, n. 3, p. 383–397, ago. 1992. Disponível em [https://www.jstor.org/stable/2635279?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/2635279?seq=1#page_scan_tab_contents). Acesso em: 09 jan. 2018.

LALITHA, N. Indian Pharmaceutical Industry in WTO Regime: A SWOT Analysis on JSTOR. **Economic and Political Weekly**, v. 37, n. 34, p. 3542–3555, 24-30 ago. 2002.

Disponível em [https://www.jstor.org/stable/4412521?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/4412521?seq=1#page_scan_tab_contents). Acesso em 04 set. 2018.

LENGNICK-HALL, C. A. Innovation and Competitive Advantage: What We Know and What We Need to Learn. **Journal of Management**, v. 18, n. 2, p. 399–429, 01 jun. 1992. DOI: <https://doi.org/10.1177/014920639201800209>. Disponível em <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/014920639201800209>. Acesso em 06 set. 2018.

LEVIN, R. C.; COHEN, W. M.; MOWERY, D. C. R & D. Appropriability, Opportunity, and Market Structure: New Evidence on Some Schumpeterian Hypotheses. **The American Economic Review**, v. 75, n. 2, p. 20-24, maio 1985. Disponível em [https://www.jstor.org/stable/1805564?seq=1#page\\_scan\\_tab\\_contents](https://www.jstor.org/stable/1805564?seq=1#page_scan_tab_contents). Acesso em 06 set. 2018.

LÓPEZ, A. INNOVATION AND APPROPRIABILITY, EMPIRICAL EVIDENCE AND RESEARCH AGENDA. In: WIPO (Ed.). **The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition**. p. 1–32. 2009. ISBN 978-92-805-1791-0. Disponível em <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3769190>. Acesso em 18 out. 2018.

LOURENÇO, A. L. *et al.* Gestão das inovações incrementais, o caso omeprazola. **Quimica Nova**, versão *online*, v. 33, n. 4, p. 1000–1004, São Paulo, 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422010000400044>. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422010000400044](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422010000400044). Acesso em: 09 out. 2018.

MACHLUP, F. Uses, Value, and Benefits of Knowledge. **Science Communication**, v. 1, n. 1, p. 62–81, 1 mar.. 1979. DOI: <https://doi.org/10.1177/107554707900100104>. Disponível em <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/107554707900100104>. Acesso em 17 nov. 2018.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, v. 31, n. 2, p. 247–264, fev. 2002. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(01\)00139-1](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(01)00139-1). Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048733301001391>. Acesso em 17 nov. 2018.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Knowledge, Innovative Activities and Industrial Evolution. **Industrial and Corporate Change**, v. 9, n. 2, p. 289–314, 01 jun. 2000. DOI: <https://doi.org/10.1093/icc/9.2.289>. Disponível em <https://academic.oup.com/icc/article-abstract/9/2/289/903687?redirectedFrom=fulltext>. Acesso em 10 out. 2018.

MALERBA, F.; ORSENILGO, L.; PERETTO, P. Persistence of innovative activities, sectoral patterns of innovation and international technological specialization. **International Journal of Industrial Organization**, v. 15, n. 6. p. 801–826, out. 1997. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0167-7187\(97\)00012-X](https://doi.org/10.1016/S0167-7187(97)00012-X). Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016771879700012X>. Acesso em 24 fev. 2017.

MARINHO, S.; GUEDES, P.; SOUSA, N. **BIAL Foundation Grants in Numbers: a Bibliometric Study**. In: SIMPÓSIO DA FUNDAÇÃO BIAL. 11. **Anais do XI Simpósio da Fundação Bial**. Porto. 2016. Disponível em: <https://www.bial.com/imagem/Poster>

Final\_FB.pdf. Acesso em: 12 jun. 2017

MELO, L. **As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro** 13 set. 2016. **EXAME. Negócios.** Versão *online*. 27 out. 2015. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/as-10-maiores-farmaceuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro/#1>. Acesso em: 31 set. 2016.

MORGAN, S. *et al.* The cost of drug development: A systematic review. **Health Policy**, v. 100, n. 1, p. 4–17, abr. 2011. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.12.002>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851010003659?via%3Dihub>. Acesso em: 11 maio 2017.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **An evolutionary theory of economic change**. Harvard University Press, 1982. ISBN 0-674-27228-5. Disponível em: [http://inctped.ie.ufrj.br/spiderweb/pdf\\_2/Dosi\\_1\\_An\\_evolutionary-theory-of\\_economic\\_change..pdf](http://inctped.ie.ufrj.br/spiderweb/pdf_2/Dosi_1_An_evolutionary-theory-of_economic_change..pdf). Acesso em 28 abr. 2017.

NONAKA, I.; PELTOKORPI, V. Objectivity and subjectivity in knowledge management: a review of 20 top articles. **Knowledge and Process Management**, v. 13, n. 2, p. 73–82, abr.-jun. 2006. DOI: <https://doi.org/10.1002/kpm.251>. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/kpm.251>. Acesso em 24 jun. 2017.

OECD/EUROSTAT. **Manual de Oslo**: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. Tradução Flávia Gouveia. Revisão Técnica: João Furtado. Revisão ortográfica, projeto gráfico e editoração: DCOM/FINEP  
Ilustração da capa: acervo do Arquivo Nacional. 3. ed.2005. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/manualoslo.pdf>. Acesso em 30 jan. 2017.

OECD/EUROSTAT. **Oslo Manual 2018**: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4. ed Paris/Eurostat, Luxemburgo. 22 out. 2018. (Série The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities). ISSN: 24132764 (online). DOI: <https://doi.org/10.1787/24132764>. Disponível em: [https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oslo-manual-2018\\_9789264304604-en](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oslo-manual-2018_9789264304604-en). Acesso em: 13 jan. 2019.

PACHECO, P. **Dona de Epocler e Benegrip, Hypermarchas vira Hypera Farma**. Correio Brasiliense. Economia. Versão *online*. 09 fev. 2018. Disponível em: [https://www.correiobrasiliense.com.br/app/noticia/economia/2018/02/09/internas\\_economia,658763/dona-de-epocler-e-benegrip-hypermarchas-vira-hypera-farma.shtml](https://www.correiobrasiliense.com.br/app/noticia/economia/2018/02/09/internas_economia,658763/dona-de-epocler-e-benegrip-hypermarchas-vira-hypera-farma.shtml). Acesso em: 12 mar. 2018.

PALMEIRA FILHO, P. L. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, n. 37, p. 67–90, jun. 2012. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2595>. Acesso em:

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, nº 18, p. 3–22, set. 2003.

Disponível em:  
[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/3077/2/BS%2018%20Cadeia%20farmaceutica%20no%20Brasil\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/3077/2/BS%2018%20Cadeia%20farmaceutica%20no%20Brasil_P.pdf). Acesso em: 20 abr. 2018.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 6, p. 343–373, dez. 1984. DOI: [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(84\)90018-0](https://doi.org/10.1016/0048-7333(84)90018-0). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0048733384900180>. Acesso em: 6 jun. 2017.

PAVITT, K. What We Know about the Strategic Management of Technology. **California Management Review**, v32, n. 3, p. 17-23..1990. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.2307/41166614#articleCitationDownloadContainer>. Acesso em: 23 jun. 2017.

PEREIRA, M. C.; VILARES, H. **Institutional framework of the pharmaceutical market**. Banco de Portugal, p. 85–98, 2014. Disponível em [https://www.bportugal.pt/sites/default/files/anexos/pdf-boletim/econbull\\_october\\_e.pdf%20ver%20página%2087](https://www.bportugal.pt/sites/default/files/anexos/pdf-boletim/econbull_october_e.pdf%20ver%20página%2087). Acesso em 13 jun. 2017.

PEREIRA, N. (coord.) *et al.* **O Setor da Saúde: da racionalização à excelência**. Relatório de Síntese. Porto Business School [201-]. Disponível em: <http://healthportugal.com/noticias/hcp-pbs-da-racionalizacao-a-excelencia.pdf> Acesso em: 12 jul. 2017.

PINTO, J. P. DE M. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro**: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese (Doutorado em Economia). Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Lia Hasenclever. Aprovada em 13 out. 2010. Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2010. Disponível em: [http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/ppge/Julia\\_Paranhos\\_.pdf](http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/ppge/Julia_Paranhos_.pdf). Acesso em 12 jul. 2017.

PRADO, M. **Acordo facilita acesso aos EUA**. Expresso. Economia. p. 15. 25 mar. 2017. Disponível em <http://www.pt.cision.com/cp2013/ClippingDetails.aspx?id=d3e315c9-bda6-43fe-9ddb-a1201901468b&analises=1&userid=04be80c7-d2fb-4d83-8816-457206b37cb9> . Acesso em 17 maio 2017.

PORTUGAL. Ministério da Economia e do Emprego. Decreto-Lei nº 266/2012 de 28 de dezembro. Aprova a orgânica do IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação, I.P. **Diário da República**. Série I, n. 251, 2012. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/190349>. Acesso em: 13 jun. 2017.

PORTUGAL. Ministério da Saúde. **Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde**. Infarmed. 2014a. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1229727/Estatística+do+medicamento+2014/988074f4-4f89-4a7c-9055-844cb88e93fd?version=1.1>. Acesso em: 09 maio 2017.

PORTUGAL. Presidência do Conselho dos Ministros. Decreto-Lei n.º 137/2014 de 12 de setembro. Estabelece o modelo de governação dos fundos europeus estruturais e de investimento (FEEI). **Diário da República**. Série I, n. 176, 2014b. Disponível em <https://dre.pt/application/file/a/56747578>. Acesso em 13 jun. 2017.

PORTUGAL. Presidência do Conselho dos Ministros e Ministério da Economia. Portaria n.º 57-A/2015 - Regulamento Específico do Domínio da Competitividade e Internacionalização **Diário da República**. Série I, n. 41, 227 fev. 2015a. Disponível em: [http://www.pofc.qren.pt/ResourcesUser/2015/PO\\_CIP\\_57A\\_2015.pdf](http://www.pofc.qren.pt/ResourcesUser/2015/PO_CIP_57A_2015.pdf). Acesso em: 12 jun. 2017.

PORTUGAL. Presidência do Conselho de Ministros e Ministério da Economia - Gabinetes dos Secretários de Estado do Desenvolvimento Regional e da Inovação, Investimento e Competitividade. Despacho n.º 2909/2015. Aprova, em anexo ao presente despacho e do qual faz parte integrante, o Regulamento de Reconhecimento dos Clusters de Competitividade. **Diário da República**. Série II, n. 57, 23 mar. 2015b. Disponível em: [https://dre.pt/web/guest/home/-/dre/66807933/details/maximized?serie=II&parte\\_filter=31&dreId=66807928](https://dre.pt/web/guest/home/-/dre/66807933/details/maximized?serie=II&parte_filter=31&dreId=66807928)>. Acesso em: 12 jun. 2017.

PRÓ GENÉRICOS. **PRÓ GENÉRICOS**. 2001. Disponível em: <http://progenericos.org.br/progenericos>. Acesso em: 1 dez. 2018.

PROGRAMAINTERFACE. **Programa interface**. [20--?]. Disponível em: <http://www.programainterface.pt>. Acesso em: 12 jun. 2017.

RADAELLI, V. **Trajétórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros**. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica). Orientador: Prof. Dr. Sérgio Robles Reis de Queiroz. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Geociências. Campinas, SP, 2012. Disponível em [http://www.repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/287652/1/Radaelli\\_Vanderleia1977-D.pdf](http://www.repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/287652/1/Radaelli_Vanderleia1977-D.pdf). Acesso em 12 jun. 2017.

REITZIG, M. Strategic Management of Intellectual Property. **MIT Sloan Management Review**, v. 45, n. 3, p. 34–40, 2004. Disponível em: <https://sloanreview.mit.edu/article/strategic-management-of-intellectual-property/>. Acesso em 113 jan. 2017.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. Dissertação (Mestrado na modalidade Profissional em Saúde Pública). Orientador principal: Prof. Dr. Carlos Augusto Graboys Gadelha. Segundo orientador: Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP). Rio de Janeiro, fev. 2013. Disponível em [file:///C:/Users/Positivo/Downloads/rezendeksm%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Positivo/Downloads/rezendeksm%20(1).pdf). Acesso em 23 set. 2017.

RUMELT, R.; SCHENDEL, D.; TEECE, D. **Fundamental Issues in Strategy: A Research Agenda**. Harvard Business School Press. Boston, Mass. 1994.

SANTOS, M. C. B. G. S.; PINHO, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Gestão & Produção**, v. 19, n. 2, p. 405–418, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-530X2012000200013>. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-530X2012000200013](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2012000200013). Acesso em 2 out. 2017.

SARFATI, G. **O Terceiro Xadrez**: Como as Empresas Multinacionais Negociam nas Relações Econômicas Internacionais. Tese (Doutorado em Ciências Políticas). Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Elizabeth Balbachevzky. Universidade de São Paulo. Departamento de Ciências Políticas. Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. São Paulo, 2006. Disponível em: [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-25052007-145855/publico/TESE\\_GILBERTO\\_SARFATI.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-25052007-145855/publico/TESE_GILBERTO_SARFATI.pdf). Acesso em: 28 ago. 2017.

SCHUHMACHER, A.; GASSMANN, O.; HINDER, M. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. **Journal of Translational Medicine**, v. 14, n. 105, p. 1–11, 27 abr. 2016. Disponível em: <https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-016-0838-4>. Acesso em 30 jun. 2017.

SHADLEN, K. C. The political contradictions of incremental innovation: lessons from pharmaceutical patent examination in Brazil. **Politics & society**, v. 39, n. 2, p. 143–174, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21913365>. Acesso em 30 jun. 2017.

SINDUSFARMA. **Relatório Anual de Atividades. 2015**. São Paulo Disponível em: [http://sindusfarma.org.br/arquivos/raa2015\\_sindusfarma.pdf](http://sindusfarma.org.br/arquivos/raa2015_sindusfarma.pdf). Acesso em 8 ago. 2017.

SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE. **BIAL anuncia parceria**. 10 fev. 2017. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2017/02/10/bial-anuncia-parceria/>. Acesso em: 5 jul. 2017.

TEECE, D. J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**., v. 15, n. 6, p. 285–305, dez. 1986. DOI: [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(86\)90027-2](https://doi.org/10.1016/0048-7333(86)90027-2). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0048733386900272>. Acesso em 29 nov. 2017.

TEECE, D. J. Technological Change and the nature of the firm. *In*: DOSI, G. *et al.* (Ed.). **Technological Change and Economic Theory**. Londres: Pinter, 1988.

TIDD, J. Innovation management in context: environment, organization and performance. **International Journal of Management Reviews**, v. 3, n. 3, p. 169–183, set. 2001. DOI: 10.1111/1468-2370.00062. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1468-2370.00062>. Acesso em 1 mar. 2017.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Gestão da Inovação**. 3. ed. Rio de Janeiro: Bookman, 2008.

TIGRE, P. B. **Gestão da inovação**: A economia da tecnologia no Brasil. 1952. 7 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. Disponível em: <https://adm2016sjcampos.files.wordpress.com/2017/03/gestao-da-inovacao-paulo-tigre.pdf>. Acesso em 28 mar. 2017.

UNIÃO EUROPEIA. **A EU em poucas palavras**. 29 abr. 2019. Disponível em: [https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief\\_pt](https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_pt). Acesso em: 12 jun. 2019.

UNIÃO EUROPEIA. **Objetivos e valores da EU**. A UE em poucas palavras. 2017.

Disponível em: [https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief\\_pt](https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_pt). Acesso em: 17 maio 2017.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CEE) n.1768/92** do Conselho, de 18 de junho de 1992. Relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos. União Europeia, 1992. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31992R1768&from=EN>. Acesso em 12 jun. 2017.

CORNWELL, T. **Data exclusivity for medicinal products in Europe**. 2016. Disponível em: [https://www.taylorwessing.com/synapse/regulatory\\_dataexclusivity.html](https://www.taylorwessing.com/synapse/regulatory_dataexclusivity.html). Acesso em: 6 jun. 2017.

UNIÃO QUÍMICA. **Bionovis: O superlaboratório**. [20--]. Disponível em: [http://www.uniaoquimica.com.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=137%3Abionovis-o-superlabo](http://www.uniaoquimica.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=137%3Abionovis-o-superlabo). Acesso em: 23 mar. 2013.

WIJNGAARDEN, J. D. H. VAN; SCHOLTEN, G. R. M.; WIJK, K. P. VAN. Strategic analysis for health care organizations: the suitability of the SWOT-anaylsis. **International Journal of Health Planning and Management**, v. 27, n. 1. p. 34–49, jan.-mar. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1002/hpm.1032>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/hpm.1032>. Acesso em: 13 set. 2017.

ZUCOLOTO, G. F. **A propriabilidade Tecnológica e Desempenho Exportador das Firms Brasileiras**: Análise Preliminar. 2005 - Texto para discussão. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 1990.- Brasília: Rio de Janeiro: Ipea , set. 2014. Disponível em: [http://www.mestrado-profissional.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td\\_2005.pdf](http://www.mestrado-profissional.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_2005.pdf). Acesso em 22 abr. 2017.

## APÊNDICE 1



**Programa de Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – Brasil com coorientação da Universidade do Minho e com suporte da Coordenação de Aperfeiçoamento de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível superior (CAPES)**

**ASPECTOS DA INOVAÇÃO E DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL ENVOLVIDOS NAS ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Caro respondente,

Conforme contato anterior, sou pesquisadora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial em parceria com a Universidade do Minho em Portugal. No âmbito do programa de doutorado estamos desenvolvendo uma pesquisa que tem como grande área o setor da Inovação e da Propriedade Intelectual, mais especificamente estamos a estudar os aspectos da inovação e da propriedade industrial que influenciam as estratégias empresariais na Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora, sobretudo no cenário brasileiro, e português.

A transcrição da entrevista ou do questionário respondido por meio eletrônico (caso o respondente não tenha disponibilidade para a entrevista) será incluída na tese na sua integralidade com a identificação do nome da empresa ou associação, caso não haja objeções da vossa parte. A informação recolhida será usada exclusivamente para fins de realização do trabalho de doutorado. Esta pesquisa segue as linhas orientadoras expressas no Código de Conduta Ética da Universidade do Minho. (<https://www.uminho.pt/PT/uminho/Etica/Codigo-de-conduta-etica>).

Agradeço a vossa disponibilidade e colaboração. Não hesite em contactar-me caso seja necessário mais esclarecimento, usando os seguintes contatos:

Email: [luisarezendecastro@gmail.com](mailto:luisarezendecastro@gmail.com) ou [luciene.amaral@saude.gov.br](mailto:luciene.amaral@saude.gov.br)

Telefone: 982554488

**BLOCO I**

*Nesta parte da entrevista pretende-se levantar informações referentes à formação e atuação dos peritos a serem consultados, sobretudo em relação ao setor de Inovação e Propriedade Industrial*

**Caracterização dos consultados**

a) Nome do Respondente:	
b) Associação:	
c) Área de Formação:	
d) Grau académico:	
e) Cargo na empresa:	
f) Setor em que trabalha:	
g) Nº de anos de trabalho no setor:	



## BLOCO II

Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber a importância de vários aspectos pré-definidos pela autora com base na literatura e vivência profissional. Nesta fase, um conjunto de indicadores foi selecionado, com base em alguns critérios, e pretende-se perceber, na ótica dos consultados, o grau de importância destes indicadores.

Serão apontadas variáveis e solicita-se que cada um dos entrevistados classifique dentro de sua respectiva organização a importância de cada um dos fatores utilizando para o efeito uma escala clássica que varia de 1 a 5, definida da seguinte forma:

- 1 = Fator não importante para a Associação;
- 2 = Fator pouco importante para a Associação;
- 3 = Fator importante para a Associação;
- 4 = Fator muito importante para a Associação; e
- 5 = Fator excepcionalmente importante para a Associação.

<b>a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	

Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	

<b>c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas brasileiras produtoras de medicamentos genéricos	
Dependência externa quanto as farmoquímicas	
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica brasileira, ex: Complexo Industrial da Saúde	
Fatores econômicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	

### BLOCO III

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação.*

#### **i) Estratégias da Associação para incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos) no Brasil**

1. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?
2. Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?

#### **ii) Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado pelos Associados**

3. Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados brasileiros menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?
4. Existe por parte da Associação algum tipo de capacitação relativa a identificação e utilização

dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?

**iii) Estratégias da Associação para o desenvolvimento da atividade inovativa no Brasil desenvolvendo atores externos**

5. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica brasileira sejam majoritariamente de origem brasileira?
6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?
7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação brasileira de medicamentos genéricos?
8. Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico brasileiro de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?
9. Existem aspectos do plano governamental brasileiro, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?

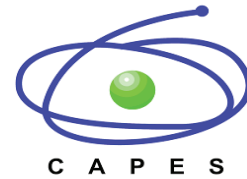
**BLOCO IV**

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos para a Associação*

10. Quais os resultados da Associação são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?
11. Quais são as expectativas da Associação a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?
12. Existe atuação ou abertura para a atuação da Associação junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais?
13. Qual a participação da Associação no Complexo Industrial da Saúde?

Desde já agradecemos pela vossa contribuição. Sua participação será muito importante!

## APÊNDICE 2



## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Programa de Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – Brasil com coorientação da Universidade do Minho com suporte da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível superior**

### **ASPECTOS DA INOVAÇÃO E DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL ENVOLVIDOS NAS ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Caro respondente/entrevistado,

Conforme contato anterior, sou pesquisadora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial em parceria com a Universidade do Minho em Portugal. No âmbito do programa de doutorado estamos desenvolvendo uma pesquisa que tem como grande área o setor da Inovação e da Propriedade Intelectual, mais especificamente estamos a estudar os aspectos da inovação e da propriedade industrial que influenciam as estratégias empresariais na Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora, sobretudo no cenário Brasileiro, e português.

Note que o referido estudo está sendo realizado como parte de um estudo para a obtenção do grau de Doutora no Doutorado de Inovação e Propriedade Intelectual no Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Você está sendo convidado para participar da pesquisa através de entrevista **ou** resposta ao questionário semiestruturado, conforme sua disponibilidade. A transcrição da entrevista ou respostas ao questionário irão constar na tese resultante do trabalho em questão.

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Note que sua eventual recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador, com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial brasileiro ou com a Universidade do Minho.

Sua participação nesta pesquisa consistirá na resposta as perguntas de um questionário semiestruturado, através da modalidade de entrevista presencial, ou através de resposta virtual ao referido questionário, caso não tenha disponibilidade para a entrevista.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o endereço eletrônico do pesquisador principal, sendo facultada a possibilidade de dirimir suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, a qualquer tempo.

Pesquisadora: **Luisa Rezende Castro** ([luisarezendecastro@gmail.com](mailto:luisarezendecastro@gmail.com))  
Telefone: +55 21 982554488

**Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.**

Nome do Representante da Empresa:  
Local/Data:

## APÊNDICE 3



**Programa de Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – Brasil com coorientação da Universidade do Minho e com suporte da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível superior (CAPES)**

**ASPECTOS DA INOVAÇÃO E DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL ENVOLVIDOS NAS ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Caro respondente,

Conforme contato anterior, sou pesquisadora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial em parceria com a Universidade do Minho em Portugal. No âmbito do programa de doutorado estamos desenvolvendo uma pesquisa que tem como grande área o setor da Inovação e da Propriedade Intelectual, mais especificamente estamos a estudar os aspectos da inovação e da propriedade industrial que influenciam as estratégias empresariais na Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora, sobretudo no cenário brasileiro, e português.

A transcrição da entrevista ou do questionário respondido por meio eletrônico (caso o respondente não tenha disponibilidade para a entrevista) será incluída na tese na sua integralidade com a identificação do nome da empresa ou associação ou órgão/diretoria, caso não haja objeções da vossa parte. A informação recolhida será usada exclusivamente para fins de realização do trabalho de doutorado. Esta pesquisa segue as linhas orientadoras expressas no Código de Conduta Ética da Universidade do Minho. (<https://www.uminho.pt/PT/uminho/Etica/Codigo-de-conduta-etica>).

Agradeço a vossa disponibilidade e colaboração. Não hesite em contactar-me caso seja necessário mais esclarecimento, usando os seguintes contatos:

Email: [luisarezendecastro@gmail.com](mailto:luisarezendecastro@gmail.com) ou [luciene.amaral@saude.gov.br](mailto:luciene.amaral@saude.gov.br)

Telefone: (21)982554488

**BLOCO I**

*Nesta parte da entrevista pretende-se levantar informações referentes à formação e atuação dos peritos a serem consultados, sobretudo em relação ao setor de Inovação e Propriedade Industrial*

**Caracterização dos consultados**

a) Nome do Respondente:	
b) Associação/órgão:	DECISS
c) Área de Formação:	
d) Grau académico:	
e) Cargo na empresa:	
f) Setor em que trabalha:	
g) Nº de anos de trabalho no setor:	

## BLOCO II

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber a importância de vários aspectos pré-definidos pela autora com base na literatura e vivência profissional. Nesta fase, um conjunto de indicadores foi selecionado, com base em alguns critérios, e pretende-se perceber, na ótica dos consultados, o grau de importância destes indicadores.*

Serão apontadas variáveis e solicita-se que cada um dos entrevistados classifique dentro de sua respectiva organização a importância de cada um dos fatores utilizando para o efeito uma escala clássica que varia de 1 a 5, definida da seguinte forma:

- 1 = Fator não importante para a Associação/Órgão;
- 2 = Fator pouco importante para a Associação/Órgão;
- 3 = Fator importante para a Associação/Órgão;
- 4 = Fator muito importante para a Associação/Órgão; e
- 5 = Fator excepcionalmente importante para a Associação/Órgão.

<b>a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas – <u>NÃO SE APLICA</u></b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	-----
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	-----
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	-----
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	-----
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	-----
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	-----
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	-----
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	-----

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados - <u>NÃO SE APLICA</u></b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	-----
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	-----
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	-----
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	-----

Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	----
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	----
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	----
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	----

<b>c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa no Brasil (qual a importância o DECISS)</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas brasileiras produtoras de medicamentos genéricos	
Dependência externa quanto as farmoquímicas	
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica brasileira, ex: Complexo Industrial da Saúde	
Fatores econômicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	

### BLOCO III

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas do DECISS.*

#### **i) Estratégias da Associação/Órgão para incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos) no Brasil**

1. Existe alguma ação ativa por parte do DECISS para incentivar o investimento em I&D por parte da Indústria Farmacêutica Nacional para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?
2. Existe alguma ação ativa por parte do DECISS para incentivar a interação entre universidades/centros de pesquisa e empresas privadas?

#### **ii) Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado**

3. Existe alguma iniciativa do DECISS para auxiliar especificamente empresas farmacêuticas brasileiras menos inovadoras (ex: empresas de genéricos) e trazer know-how tecnológico para as mesmas?
4. Existe por parte do DECISS algum tipo de avaliação diferencial para projetos de empresas

farmacêuticas nacionais que depositem maior número de pedidos de patentes em detrimento de outras que depositem menos número? Isto é, o portfólio de patentes é avaliado pelo DECISS?

**iii) Estratégias do DECISS para o desenvolvimento da atividade inovativa no Brasil desenvolvendo atores externos**

5. Existe alguma ação por parte do DECISS para incentivar que a produção nacional de APIs (*active pharmaceutical ingredient*)?
6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte do DECISS para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos da Indústria Farmacêutica nacional?
7. Existe incentivo por parte do DECISS para a fabricação brasileira de medicamentos genéricos?
8. Quais as estratégias do DECISS para fortalecer o mercado farmacêutico brasileiro de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?
9. Existem aspectos do plano governamental brasileiro que impactam ou já impactaram a atividade do DECISS?

**BLOCO IV**

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos para a Associação/Órgão*

10. Quais os resultados do DECISS são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?
11. Quais são as expectativas do DECISS a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?
12. Existe atuação ou abertura para a atuação do DECISS junto ao Ministério de Relações Exteriores nas negociações de acordos internacionais relacionados à Indústria Farmacêutica?
13. Qual a participação (papel) do DECISS no Complexo Industrial da Saúde?
14. Um dos objetivos do DECISS é relacionado à introdução da competitividade internacional nas Indústrias de Saúde brasileiras. Especificamente para a Indústria Farmacêutica, como fazê-lo?
15. Quando o PROFARMA se tornou Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, tinha como objetivo diminuir a vulnerabilidade da Política Nacional da Saúde e aumentar a articulação entre a política Industrial e a política de Saúde. Quais os principais resultados alcançados nesse sentido?
16. Para o DECISS, dentro das iniciativas do plano de investimentos em inovação e desenvolvimento da produção farmacêutica, qual o papel dos ativos de PI?

Desde já agradecemos pela vossa contribuição. Sua participação será muito importante!



## APÊNDICE 4



**Programa de Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – Brasil com coorientação da Universidade do Minho e com suporte da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível superior (CAPES)**

**ASPECTOS DA INOVAÇÃO E DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL ENVOLVIDOS NAS ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Caro respondente,

Conforme contato anterior, sou investigadora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial em parceria com a Universidade do Minho em Portugal. No âmbito do programa de doutoramento estamos desenvolvendo uma pesquisa que tem como grande área o setor da Inovação e da Propriedade Intelectual, mais especificamente estamos a estudar os aspectos da inovação e da propriedade industrial que influenciam as estratégias empresariais na Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora, sobretudo no cenário Brasileiro, e gostaríamos de levar as boas práticas alcançadas em Portugal enquanto eventuais sugestões para o referido setor no Brasil.

A transcrição da entrevista ou do questionário respondido por meio eletrónico (caso o respondente não tenha disponibilidade para a entrevista) será incluída na tese na sua integralidade com a identificação do nome da empresa ou associação, caso não haja objeções da vossa parte. A informação recolhida será usada exclusivamente para fins de realização do trabalho de doutoramento. Esta investigação segue as linhas orientadoras expressas no Código de Conduta Ética da Universidade do Minho. (<https://www.uminho.pt/PT/uminho/Etica/Codigo-de-conduta-etica>)

Agradeço a vossa disponibilidade e colaboração. Não hesite em contactar-me caso seja necessário mais esclarecimentos, usando os seguintes contactos:

Email: [luisarezendecastro@gmail.com](mailto:luisarezendecastro@gmail.com) ou [fromero@dps.uminho.pt](mailto:fromero@dps.uminho.pt)

Telefones: 253517346 /253510341

**BLOCO I**

*Nesta parte da entrevista pretende-se levantar informações referentes à formação e atuação dos peritos a serem consultados, sobretudo em relação ao setor de Inovação e Propriedade Industrial*

**Caracterização dos consultados**

a) Nome do Respondente:	
b) Associação:	
c) Área de Formação:	
d) Grau académico:	
e) Cargo na empresa:	
f) Setor em que trabalha:	
g) Nº de anos de trabalho no setor:	

## BLOCO II

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber a importância de vários aspectos pré-definidos pela autora com base na literatura e vivência profissional. Nesta fase, um conjunto de indicadores foi selecionado, com base em alguns critérios, e pretende-se perceber, na ótica dos consultados, o grau de importância destes indicadores.*

Serão apontadas variáveis e solicita-se que cada um dos entrevistados classifique dentro de sua respectiva organização a importância de cada um dos fatores utilizando para o efeito uma escala clássica que varia de 1 a 5, definida da seguinte forma:

- 1 = Fator não importante para a Associação;
- 2 = Fator pouco importante para a Associação;
- 3 = Fator importante para a Associação;
- 4 = Fator muito importante para a Associação; e
- 5 = Fator excepcionalmente importante para a Associação.

<b>a) Aspectos internos relacionados ao Incentivo ao Conhecimento e Incentivo à Inovação nas empresas Associadas</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos	
Formação dos Associados em relação aos conceitos básicos de inovação e propriedade intelectual	
Técnicas de gestão do conhecimento e sistematização do conhecimento gerado pelos Associados	
Incentivos ou recompensas para que os Associados realizem inovações incrementais	
Facilitação da busca de parceiros para os Associados em relação a atividades de I&D com universidades e centros de pesquisa	
Facilitação da busca ativa por parceiros para os Associados para desenvolvimento de atividades de I&D através de parcerias tecnológicas com outras empresas Associadas no setor farmacêutico, ex: <i>joint ventures</i>	
Realização de atividades de incentivo para que seus Associados invistam em atividades de I&D com foco específico em áreas menos desenvolvidas por empresas internacionais, ex: doenças negligenciadas	
Estabelecimento de plano estratégico sobre tecnologias e nichos de mercado de interesse futuro para o país	

<b>b) Aspectos internos relacionados à Gestão de Propriedade Intelectual dos Associados</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Incentivos ou recompensas aos associados para patenteamento	
Participação dos gestores de propriedade intelectual das empresas Associadas em reuniões executivas da Associação	
Realização de encontros ou reuniões entre representantes de diversos setores com objetivo de integração entre projetos ou técnicas de <i>brainstorming</i>	
Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes dos Associados	

Monitoramento ativo do portfólio de marcas e patentes de empresas do setor farmacêutico em outros países a nível de comparação ou tomada de decisão estratégica	
Participação da Associação na tomada de ações administrativas em relação a patentes de terceiros – ex: interposição de subsídios/oposições e nulidade administrativas	
Participação da Associação em ações judiciais em relação a patentes de terceiros	
Medidas de facilitação de ativos complementares, tais como logística, marketing, entre outros para as empresas Associadas	

<b>c) Aspectos externos relacionados à Atividade Inovativa em Portugal</b>	<b>Classificação 1 -5</b>
Existência de um plano de governo estruturado com incentivo à inovação específico para o segmento farmacêutico nacional	
Existência de uma associação especificamente para representar os direitos das empresas farmacêuticas nacionais pouco ou moderadamente inovadoras, ex: empresas portuguesas produtoras de medicamentos genéricos	
Dependência externa quanto as farmoquímicas	
Parcerias público privadas para adquirir <i>know-how</i> tecnológico	
Existência de um elemento facilitador para eventuais parcerias e alianças estratégicas entre actores do mercado, isto é, um elemento para convergir interesses da Indústria Farmacêutica portuguesa, ex: tris-hcp do Health Cluster Portugal	
Fatores económicos, ex: câmbio e facilidades para exportação	

### **BLOCO III**

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber práticas e exemplos práticos relacionados com a inovação e a propriedade intelectual e a sua interface com as decisões estratégicas da Associação.*

#### **i) Estratégias da Associação para incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias (produtos ou processos) em Portugal**

1. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar o investimento em I&D por parte de seus associados para desenvolvimento de novos fármacos ou processos produtivos?
2. Qual o papel da Associação na interação entre universidades/centros de pesquisa e as empresas associadas?

#### **ii) Estratégias para a Gestão e Apropriação do conhecimento gerado pelos Associados**

3. Existe alguma participação da Associação em relação aos ativos de propriedade industrial de empresas inovadoras estrangeiras para auxiliar os seus Associados portugueses menos inovadores (ex: empresas de genéricos)? Por exemplo, participação da Associação em proposições de Nulidades Administrativas ou Judiciais de Patentes ou, ainda participação em Ações Judiciais?

4. Existe por parte da Associação algum tipo de capacitação relativa a identificação e utilização dos ativos de propriedade industrial ou incentivo para que os Associados depositem maior número de pedidos de patentes?

<b>iii) Estratégias da Associação para o desenvolvimento da atividade inovativa em Portugal envolvendo actores externos</b>
---

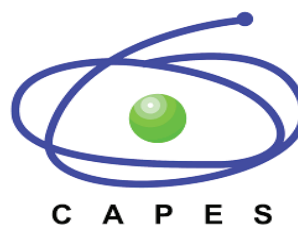
5. Existe alguma ação por parte da Associação para incentivar que os APIs (active pharmaceutical ingredient) utilizados pela Indústria Farmacêutica Portuguesa sejam majoritariamente de origem portuguesa?
6. Existe alguma ação, incentivo ou intermediação por parte da Associação para incentivar a internacionalização de vendas dos produtos dos seus Associados?
7. Existe incentivo por parte da Associação para a fabricação portuguesa de medicamentos genéricos?
8. Quais as estratégias da Associação para fortalecer o mercado farmacêutico português de modo a competir com empresas pouco ou moderadamente inovadoras com menor custo (como, por exemplo, as indianas)?
9. Existem aspectos do plano governamental português, tais como incentivos, que impactam ou já impactaram a atividade da Associação?

#### **BLOCO IV**

*Este bloco da entrevista tem como objetivo perceber práticas e resultados relacionados com a inovação e a propriedade intelectual específicos para o Health Cluster Portugal*

10. Quais os resultados do Health Cluster são considerados mais expressivos desde sua criação até a presente data?
11. Quais são as expectativas do Health Cluster a curto (1 anos), médio (3 anos) e longo prazo (5 anos)?
12. Qual é a posição em relação a existência de *data exclusivity* quanto aos resultados de ensaios clínicos e consequente aumento do período de exclusividade de empresas inovadoras, postergando a entrada de medicamentos genéricos no mercado português?

Desde já agradecemos pela vossa contribuição. Sua participação será muito importante!



## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Programa de Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – Brasil com coorientação da Universidade do Minho com suporte da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível superior**

### **ASPECTOS DA INOVAÇÃO E DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL ENVOLVIDOS NAS ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Caro respondente/entrevistado,

Conforme contato anterior, sou investigadora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial em parceria com a Universidade do Minho em Portugal. No âmbito do programa de doutorado estamos desenvolvendo uma pesquisa que tem como grande área o setor da Inovação e da Propriedade Intelectual, mais especificamente estamos a estudar os aspectos da inovação e da propriedade industrial que influenciam as estratégias empresariais na Indústria Farmacêutica pouco ou moderadamente inovadora, sobretudo no cenário Brasileiro, e gostaríamos de levar as boas práticas alcançadas em Portugal para potencializar os resultados do referido setor no Brasil.

Note que o referido estudo está sendo realizados como parte de um estudo para a obtenção do grau de Doutora no Doutorado de Inovação e Propriedade Intelectual no Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Você está sendo convidado para participar da pesquisa através de entrevista **ou** resposta ao questionário semiestruturado, conforme sua disponibilidade. A transcrição da entrevista ou respostas ao questionário irão constar na tese resultante do trabalho em questão.

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Note que sua eventual recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador, com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial brasileiro ou com a Universidade do Minho.

Sua participação nesta pesquisa consistirá na resposta as perguntas de um questionário semiestruturado, através da modalidade de entrevista presencial, ou através de resposta virtual ao referido questionário, caso não tenha disponibilidade para a entrevista.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o endereço eletrônico do pesquisador principal, sendo facultada a possibilidade de dirimir suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, a qualquer tempo.

Pesquisadora: **Luisa Rezende Castro (luisarezendecastro@gmail.com)**

Telefone em Portugal: +351 253517346 // Telefone no Brasil: +55 21 982554488

**Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.**

Nome do Representante da Empresa:

Local/Data: