



**Textos para Discussão**

# INDÚSTRIA DE BASE QUÍMICA NO BRASIL

Potencialidades, Desafios e Nichos Estratégicos



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz

## GOVERNO FEDERAL

Presidente da República  
*Dilma Rousseff*

Ministro da Saúde  
*Arthur Chioro*

Secretaria-Executiva  
*Ana Paula Menezes Sóter*

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz  
*Paulo Gadelha*

Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS  
*Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira*

## SAÚDE AMANHÃ

Coordenação geral  
*Paulo Gadelha*

Coordenação Executiva  
*José Carvalho de Noronha*

Coordenação Editorial  
*Telma Ruth Pereira*

Apoio técnico  
*Renata Macedo Pereira*

Normalização bibliográfica  
*Marcia Carnaval Valporto de Almeida*

Projeto gráfico, capa e diagramação  
*Robson Lima — Obra Completa Comunicação*

## TEXTOS PARA DISCUSSÃO

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos desenvolvidos no âmbito do Projeto Saúde Amanhã, disseminando informações sobre a prospecção estratégica em saúde, em um horizonte móvel de 20 anos.

Busca, ainda, estabelecer um espaço para discussões e debates entre os profissionais especializados e instituições do setor.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade do(s) autor(es), não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista da Fiocruz/MS.

O projeto Saúde Amanhã é conduzido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com apoio financeiro do Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

URL: <http://saudeamanha.fiocruz.br/>

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

V297i Vargas, Marco Antonio.

Indústria de Base Química no Brasil: Potencialidades, Desafios e Nichos Estratégicos / Marco Antonio Vargas – Rio de Janeiro : Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

18 p.

Bibliografia: p. 18. – (Textos para discussão ; n. 8)

1. Inovação na indústria farmacêutica – Brasil. 2. Empresas farmacêuticas. 3. Biotecnologia. 4. Nanotecnologia. 5. Sistema de Inovação em Saúde – Brasil. 6. Projeto Saúde Amanhã. I. Vargas, Marco Antonio. II. Fundação Oswaldo Cruz. III. Título. IV. Série.

CDU 66.012:338.45 (100)

Textos para Discussão  
Nº 8

# INDÚSTRIA DE BASE QUÍMICA NO BRASIL

## Potencialidades, Desafios e Nichos Estratégicos

Marco Antonio Vargas

Rio de Janeiro, maio de 2015

## AUTOR

### **Marco Antonio Vargas**

Graduação em Economia, Doutor em Economia da Indústria e da Tecnologia (UFRJ), professor Associado do Departamento de Economia da Universidade Federal Fluminense (UFF) e pesquisador Associado da Fundação Oswaldo Cruz.

## SUMÁRIO

Introdução	7
Panorama Global e tendências recentes na indústria biofarmacêutica mundial	7
Panorama Nacional	10
Inovação na Indústria Farmacêutica: análise preliminar das fronteiras tecnológicas e nichos tecnológicos na indústria farmacêutica brasileira	13
Referências Bibliográficas	18



# INDÚSTRIA DE BASE QUÍMICA NO BRASIL: Potencialidades, Desafios e Nichos Estratégicos

## 1. INTRODUÇÃO

O estudo sobre a indústria de base química e biotecnológica desenvolvida na etapa anterior do projeto “Prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro” permitiu traçar um amplo panorama sobre as principais tendências que condicionam a dinâmica recente de transformação da indústria farmacêutica mundial e de seus reflexos sobre o atual processo de reestruturação dessa indústria no Brasil. Adicionalmente o estudo logrou identificar, ainda que em caráter preliminar, eventuais “janelas de oportunidade” para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no País.

Com base neste quadro geral de referência, este ensaio analisa o impacto das novas plataformas tecnológicas em particular daquelas ligadas à nanotecnologia e biotecnologia, sobre a dinâmica produtiva e de inovação dos principais segmentos da indústria farmacêutica no Brasil.

Conforme destacado em etapas anteriores deste trabalho, a identificação de nichos estratégicos para indústria farmacêutica nacional deve refletir as especificidades do Sistema de Inovação em Saúde no Brasil, seja no tocante às características da base produtiva e tecnológica em saúde como em relação às particularidades do seu arcabouço institucional que incorpora, entre outros elementos, o modelo de atenção à saúde (universal, integral e equânime) e o marco regulatório da produção e inovação em saúde (GADELHA et al, 2012; VARGAS et al, 2012).

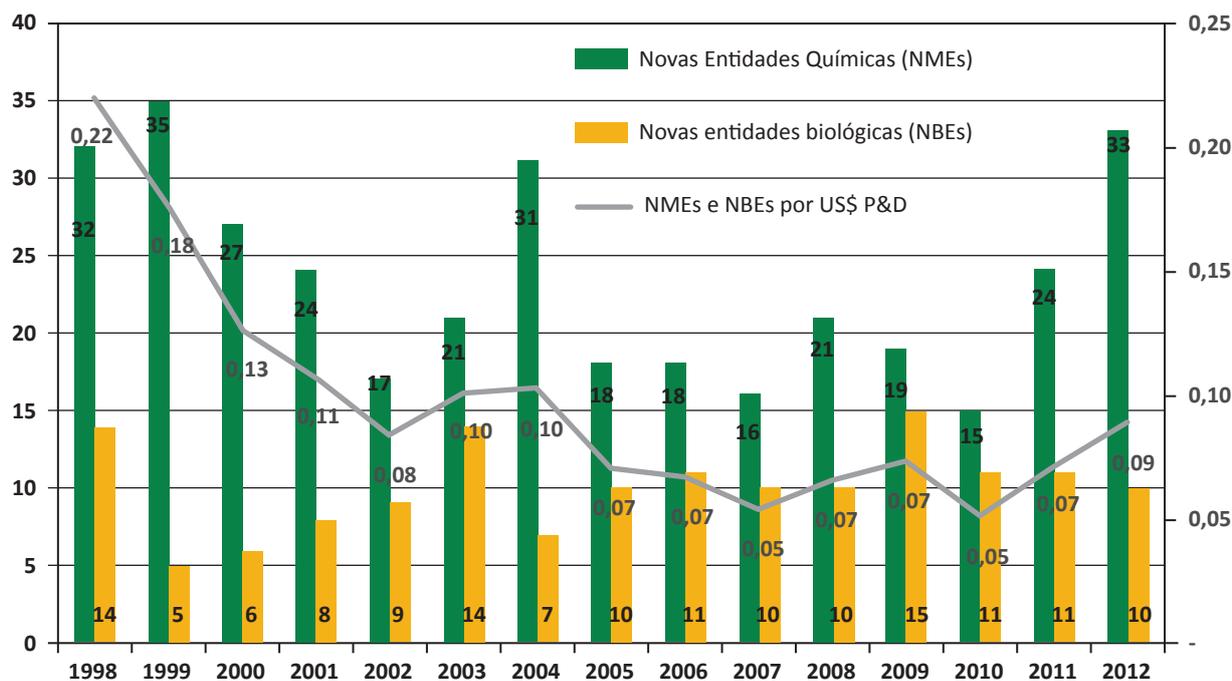
## 2. PANORAMA GLOBAL E TENDÊNCIAS RECENTES NA INDÚSTRIA BIOFARMACÊUTICA MUNDIAL

A importância crescente que assume a incorporação de medicamentos biológicos no mercado farmacêutico global reflete o esgotamento de uma estratégia adotada durante anos pelas grandes empresas farmacêuticas globais. Tal estratégia consistia na concentração de investimentos de P&D num número restrito de moléculas com elevado potencial para o desenvolvimento e comercialização de *blockbusters*. A trajetória recente de desenvolvimento da indústria farmacêutica global mostra que os gastos crescentes empreendidos pelas empresas no desenvolvimento de novos medicamentos têm sido acompanhados por uma redução no ritmo de descobertas de novas moléculas e no desenvolvimento de medicamentos inovadores (CESAR et al, 2013).

O Gráfico 1 apresenta a evolução no número de novas entidades moleculares (NMEs) e novas entidades biológicas aprovadas anualmente pelo FDA americano e a relação entre o montante total de NMEs e NBEs aprovadas anualmente e o montante dos investimentos em P&D das empresas farmacêuticas americanas. Em 1975 o investimento total em P&D, empreendido por

empresas farmacêuticas americanas associadas à Pharma, era de cerca de US\$ 1 bilhão, já em 2012 esse investimento atingiu um montante de US\$ 48,5 bilhões. Neste aspecto, destaca-se que, enquanto os dispêndios em P&D na indústria farmacêutica aumentaram cerca de 50 vezes num período de 30 anos, os resultados em termos do surgimento de moléculas candidatas a novos medicamentos se mantiveram constantes nesse período (CESAR et al, 2013).

Gráfico 1. Número de novas entidades moleculares (NMEs), novas entidades biológicas (NBEs) e número total de novas entidades moleculares e biológicas por montante de gastos em P&D



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da FDA e Evaluated Pharma

O número de novas entidades moleculares aprovadas num determinado ano representa um importante indicador de desempenho inovativo da indústria farmacêutica. No decorrer das últimas duas décadas o número médio de novas drogas aprovadas pelo FDA americano anualmente foi de 28 novas entidades. Essa média anual de aprovações conheceu alguns ciclos de alta, como em 1996 quando foram aprovados 53 novos medicamentos, e ciclos de baixa, como em 2002 quando apenas 17 novos medicamentos foram aprovados pela agência. No decorrer da última década essa média esteve em torno de 20 novos medicamentos aprovados anualmente, o que mostra um padrão consistente com as evidências de declínio na produtividade de P&D na indústria farmacêutica. A aprovação de 39 novos medicamentos pela FDA em 2012, um montante 63% superior à média histórica da década, chegou a suscitar otimismo quanto à trajetória futura resultante dos esforços de P&D da indústria farmacêutica e biofarmacêutica. Entretanto, persiste uma forte percepção de que o atual modelo de inovação das grandes empresas farmacêuticas ainda deve passar por mudanças profundas a fim de se adequar ao novo contexto de transformação da indústria farmacêutica mundial (CESAR et al, 2013).

A redução na produtividade das atividades de P&D no setor farmacêutico consiste apenas numa das tendências que têm contribuído para o aumento das pressões competitivas na trajetória atual de transformação da indústria farmacêutica global, e deve ser analisada juntamente com elenco mais amplo de fatores, que incluem a intensificação do processo de consolidação

patrimonial de empresas do setor farmacêutico, a mudança nos vetores de crescimento do mercado farmacêutico mundial – que tem ampliado a importância dos chamados mercados emergentes (*pharmerging markets*) – e as mudanças no arcabouço institucional e no marco regulatório na área da saúde, entre outras.

No tocante ao processo de consolidação do setor farmacêutico, cabe ressaltar que o elevado grau de internacionalização das empresas e a crescente concentração industrial no setor farmacêutico não se constituem numa tendência recente. Da mesma forma, a busca de convergência entre a indústria farmacêutica e o segmento de biotecnologia aplicada à saúde consiste num movimento comum ao longo da década de 2000, na medida em que as *big-pharmas* passaram a buscar novas estratégias para alimentar suas linhas de desenvolvimento de novos medicamentos (*pipelines*). Entretanto, no decorrer dos últimos anos, verifica-se uma intensificação nesse processo de convergência entre a indústria farmacêutica e a indústria de biotecnologia, tanto em termos do número de operações de fusões e aquisições, como em termos do volume médio de recursos envolvidos em cada operação<sup>1</sup>.

Entre 2000 e 2008, o valor médio das operações de F&A entre empresas farmacêuticas e de biotecnologia aumentou de 80 US\$ milhões em 2000, para 400 US\$ milhões (DELOITTE, 2009). É interessante observar que as fusões e aquisições entre empresas de biotecnologia superaram aquelas envolvendo empresas biotecnológicas e empresas farmacêuticas em termos do número de operações. De fato, em 2009, ocorreram 86 operações de F&A envolvendo empresas de biotecnologia e 20 operações envolvendo fusões e aquisições entre empresas farmacêuticas e empresas de biotecnologia. Entretanto, observa-se que o valor médio das operações é muito superior no caso das F&A envolvendo empresas farmacêuticas e empresas de biotecnologia. Tal fenômeno reflete a nova estratégia das grandes empresas farmacêuticas, que recai fortemente sobre a captura de novas competências a partir da aquisição de empresas de biotecnologia e de suas plataformas de desenvolvimento de novos medicamentos.

O aumento da participação dos mercados emergentes nas vendas globais de medicamentos, por sua vez, vem impondo mudanças nas estratégias competitivas e de inovação das grandes empresas farmacêuticas globais.

De acordo com estimativas da IMS Health, nos próximos anos cerca de dois terços do crescimento das vendas globais do mercado farmacêutico decorrerão do crescimento dos mercados emergentes. Em termos absolutos, os gastos globais com medicamentos devem chegar a US\$ 1, 2 trilhões em 2017, o que significa um acréscimo de mais de US\$ 200 bilhões em relação ao volume atual de vendas. Estima-se que boa parte desse aumento nos gastos globais com medicamentos estará associada com o crescimento do consumo nos mercados emergentes, que constituem um grupo de 21 países com padrões bastante diferenciados em termos de modelos assistenciais, taxas de crescimento e nível de renda *per capita*, mas que são classificados em três grandes grupos no tocante ao dinamismo do mercado farmacêutico. No primeiro grupo está a China, com uma taxa de crescimento total nos gastos com medicamentos estimada entre 15% a 18% entre 2012 e 2017. No segundo grupo estão o Brasil, Rússia e Índia com uma taxa de crescimento nos gastos com medicamentos estimada entre 10% e 13% no mesmo período. No terceiro grupo encontra-se um conjunto de 17 países (Argélia, Argentina, Colômbia, Egito, Indonésia,

<sup>1</sup> Um dos marcos recentes deste movimento de convergência entre a indústria farmacêutica e a indústria de biotecnologia aplicada à área da saúde, foi certamente a operação de compra de 44% da maior empresa de biotecnologia do mundo – a Genentech – pela farmacêutica Roche, por um montante de US\$ 44 bilhões em 2008.

México, Nigéria, Paquistão, Polônia, Romênia, Arábia Saudita, África do Sul, Tailândia, Turquia, Ucrânia, Venezuela, Vietnam) cuja taxa de crescimento nos gastos com medicamentos é estimada entre 7% e 10% conforme mostra o Quadro 1.

**Quadro 1.** Crescimento no consumo mundial de medicamentos: 2012-2017, por tipo de mercado

Mercados Maduros Taxa média de crescimento anual 2012-2017		Pharmerging Markets Taxa média de crescimento anual 2012-2017	
EUA	4% - 1	<b>Grupo 1</b>	
Japão	5% - 2	China	18% - 15
Alemanha	4% - 1	<b>Grupo 2</b>	13% - 10
França	2% - (-1)	Brazil	14% - 11
Italia	3% - 0	Russia	12% 09-
Canadá	4% - 1	India	14% - 11
Espanha	%(-1)-(-4)	<b>Grupo 3</b>	10% - 7
Reino Unido	4% - 1		
Média desenvolvidos	4% - 1	Média emergentes	14% - 11

Fonte: IMS Health, 2013

Dentre as demais tendências que deverão moldar a trajetória futura da indústria farmacêutica mundial é possível destacar ainda: i) o processo de mudanças no perfil epidemiológico mundial, que tem implicado no aumento da carga de doenças crônico-degenerativas e que tende a ampliar as pressões nos gastos públicos com saúde; e ii) as mudanças significativas no marco regulatório e institucional na área da saúde, onde percebe-se uma maior influência das organizações públicas e privadas de saúde na avaliação de novas terapias a partir de critérios farmacoeconômicos que visam a redução de custos de cobertura e nos preços dos medicamentos. Tal estratégia tem sido potencializada pelo uso crescente de informações provenientes do uso de prontuários eletrônicos nos sistemas de saúde. No campo regulatório percebe-se uma maior precaução por parte dos órgãos reguladores na aprovação de medicamentos inovadores, particularmente no que se refere aos medicamentos biológicos e biossimilares.

Em síntese, essas grandes tendências que marcam a trajetória atual de desenvolvimento da indústria farmacêutica mundial devem contribuir para uma ampla transformação da cadeia de desenvolvimento de novos medicamentos e fármacos ao longo da próxima década.

### 3. PANORAMA NACIONAL

Na medida em que se busca orientar a escolha de nichos estratégicos para a indústria farmacêutica brasileira é necessário ter em conta não somente as principais tendências tecnológicas que marcam a evolução da indústria farmacêutica e biofarmacêutica mundial, mas também as especificidades associadas ao sistema nacional de inovação em saúde e sua articulação com a base produtiva.

De uma maneira geral as macrotendências relacionadas, tanto à política de atenção à saúde como ao perfil sócio-demográfico e epidemiológico, ressaltam a importância associada à incorporação das novas plataformas tecnológicas da biotecnologia e da nanotecnologia nas práticas assistenciais em saúde. Tais tendências representam um grande desafio para a base produtiva em saúde do País, seja no tocante ao atendimento das demandas do Sistema Nacional de Saúde, que

deve atender aos princípios de universalidade, integralidade e equidade, seja pela intensificação das pressões competitivas de um sistema produtivo claramente intensivo em conhecimento. Neste aspecto, a análise da indústria farmacêutica e biofarmacêutica no Brasil revela importantes gargalos associados tanto à configuração da base produtiva, como ao arcabouço regulatório e à infraestrutura de CT&I ligada à área da saúde, que serão tratados a seguir.

### 3.1. BASE PRODUTIVA, ESFORÇO INOVATIVO E CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA

Apesar do afastamento do setor farmacêutico brasileiro em relação ao padrão de investimento em P&D vigente no âmbito das grandes farmacêuticas mundiais, verifica-se, no decorrer dos últimos anos, um aumento expressivo tanto nas taxas de inovação como nos dispêndios em P&D realizados pela indústria farmacêutica no País<sup>2</sup>.

Essa mudança gradativa no padrão de inovação do setor farmacêutico no Brasil pode ser observada, inicialmente, a partir da evolução na taxa de inovação neste setor. Entre o período 1998-2000 e 2006-2008 verifica-se um aumento expressivo na taxa de inovação da indústria farmacêutica, que chega a 63,7% no período 2006-2008. Neste aspecto, apesar de a indústria de transformação como um todo também ampliar sua taxa de inovação no período considerado, verifica-se que essa expansão foi mais forte no setor farmacêutico. Essa evolução expressiva nas taxas de inovação da indústria farmacêutica brasileira pode ser, em parte, atribuída a um processo de construção de capacitações que teve início com o mercado de genéricos e que, atualmente, se reflete no esforço para domínio da produção de medicamentos e fármacos a partir da rota biotecnológica.

Um segundo elemento importante para avaliação do esforço inovativo das empresas farmacêuticas no Brasil reside na análise da estrutura de dispêndio em atividades inovativas do setor farmacêutico a partir dos dados da PINTEC-IBGE (IBGE, 2002, 2005, 2007, 2010, 2013). Em 2000 o dispêndio com atividades internas de P&D, que constitui um elemento-chave no padrão de concorrência dessa indústria, representava apenas 0,83% do total da receita líquida de vendas, enquanto que, em 2011, esse percentual aumentou para 2,39%. Juntas, as atividades de P&D interno e externo representaram cerca de 3% da receita de vendas em 2011, o equivalente a cerca de R\$ 1,14 bilhões. Da mesma forma, percebe-se entre 2000 e 2011 um aumento na participação relativa dos gastos em P&D interno, no total dos dispêndios em atividades inovativas. Em 2000, as atividades internas de P&D representavam 14,6% do total do dispêndio em atividades inovativas. Essa participação aumentou para 15,3% em 2003, 17,4% em 2005, 29,4% em 2008 e chegou a 49,8% em 2011. Ao mesmo tempo, verifica-se uma gradual redução na importância relativa dos dispêndios associados à compra de máquinas e equipamentos, que passam de 28,7% em 2000, para 1,3% em 2011; bem como dos gastos com a introdução de inovações tecnológicas no mercado, que passam de 20,9% em 2000, para 3,2% em 2011. Dessa forma, os dados da PINTEC permitem evidenciar a consolidação de um novo padrão de dispêndio em atividades inovativas na indústria farmacêutica brasileira, que se reflete também no aumento da taxa de inovação deste setor.

Finalmente, um terceiro indicador importante na análise do esforço inovativo da indústria farmacêutica no Brasil diz respeito às diferenças que podem ser observadas nos padrões de inves-

<sup>2</sup> Conforme já enfatizado na etapa anterior deste estudo, o padrão global de dispêndio em P&D por parte das grandes empresas farmacêuticas equivale, em média, a 15-20% das vendas líquidas, consideravelmente inferior ao percentual de dispêndio em P&D da indústria farmacêutica no Brasil. Para uma discussão mais ampla sobre este tema ver Vargas et al, 2012.

timento das empresas farmacêuticas de capital nacional em relação às subsidiárias de empresas farmacêuticas de capital multinacional. Neste aspecto, o uso de tabulações especiais da PINTEC permite mostrar que os gastos com atividades internas de P & D das grandes empresas farmacêuticas de capital nacional são consideravelmente mais altos do que os gastos das empresas de capital estrangeiro em todos os períodos considerados da Pesquisa de Inovação, entre 2000 e 2011. Em 2008, enquanto as grandes empresas farmacêuticas de capital nacional apresentaram um dispêndio de 3,6% da sua receita líquida de vendas em atividades de P&D, no caso das grandes empresas de capital estrangeiro esse percentual foi de menos de 1%.

Em síntese, as mudanças apontadas no padrão de esforço inovativo e de taxa de inovação na indústria farmacêutica brasileira nos últimos anos podem ser atribuídas a um ciclo virtuoso de desenvolvimento deste setor no País e que resulta de uma forte convergência entre a política industrial e de inovação e a política de saúde, conforme já destacado em etapa anterior deste estudo (VARGAS et al, 2012).

### 3.2. INFRAESTRUTURA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

A infraestrutura científica e tecnológica constitui um elemento crítico do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, e é a base para o desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica. No Brasil, entretanto, verifica-se que essa infraestrutura ainda é frágil e que os avanços em termos da construção de novas capacitações em PD&I ainda são limitados. Tal situação se reflete num ciclo não virtuoso, no qual o investimento privado ainda fica aquém do necessário em P&D e inovação, aliado à incapacidade dos centros de P&D na área da saúde em atender demandas mais complexas do setor produtivo que convergem no sentido de limitar ainda mais a demanda pelos serviços desses centros. O rompimento deste ciclo requer mudanças que abranjem o marco regulatório e o aumento dos investimentos públicos e privados em ciência e tecnologia (C&T) na área da saúde.

Uma questão crítica para a inserção brasileira em novas plataformas tecnológicas estratégicas na área de saúde se refere ao descompasso existente entre o grau de capacitação científica e a atual limitada capacidade de inovação existente na base produtiva da saúde. Assim, verifica-se que o principal gargalo existente no tocante à relação entre a produção de conhecimento nas universidades e a inovação no setor produtivo é que os resultados das pesquisas realizadas não se transformam em inovações. Adicionalmente, diante da baixa intensidade do esforço inovativo das empresas, as universidades e centros tecnológicos acabam por reforçar o seu foco em atividades de pesquisa básica e deixam de avançar para etapas subsequentes do processo de P&D voltadas a viabilizar a inovação em produtos e processos em escala industrial. A análise da infraestrutura de C&T em saúde no Brasil demonstra que ainda existem diversas lacunas nas etapas do processo de desenvolvimento tecnológico de medicamentos, apesar de possuir maior capacitação na área de ensaios clínicos.

### 3.3. ARCABOUÇO INSTITUCIONAL E MARCO REGULATÓRIO

No tocante à análise das restrições e potencialidades associadas ao marco regulatório é possível verificar uma ampla gama de questões que implicam na articulação deste com os requerimentos da inovação, envolvendo vigilância sanitária, propriedade intelectual, uso sustentável da biodiversidade, política de preços e carga tributária, entre outras. Algumas das principais questões que servem de estímulo ou de barreira à atuação competitiva do segmento de fármacos e medicamentos vinculam-se ao ambiente regulatório. A elevada importância da regulação decorre do fato de

que o ambiente produtivo da saúde está imerso num campo da política social que a coloca como um direito a ser protegido e garantido. Tal questão manifesta-se de forma clara nas políticas regulatórias, sobretudo no campo sanitário (segurança e eficácia da produção em saúde); da propriedade intelectual (polarização entre o reforço da apropriação privada dos resultados da inovação e a garantia de acesso dos cidadãos aos bens em saúde); e na política de incorporação tecnológica dos novos produtos e procedimentos nos sistemas nacionais de saúde, uma vez que o peso público no “mercado da inovação em saúde” obriga o Estado a analisar o “custo-efetividade” dos novos produtos para aceitar sua incorporação nas práticas e no sistema de saúde, mesmo nos sistemas universais mais avançados.

#### 4. INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE PRELIMINAR DAS FRONTEIRAS TECNOLÓGICAS E NICHOS TECNOLÓGICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

As novas plataformas tecnológicas ligadas à área de ciências da vida têm recebido uma atenção crescente no escopo das políticas industriais, tecnológicas e de inovação adotadas no âmbito de diversos países. Enquanto nas economias desenvolvidas tal prioridade reflete a preocupação com a manutenção da hegemonia e liderança no campo científico e tecnológico, no caso de economias emergentes tal escolha estratégica reflete um esforço de aproveitamento de janelas de oportunidades com vistas à promoção de processos de *catching-up*<sup>3</sup> tecnológico e de inserção ativa e dinâmica na ordem internacional<sup>4</sup>.

Não obstante os impactos da recente crise financeira mundial em termos de pressões orçamentárias para cortes nos gastos públicos, o reconhecimento sobre a importância que assume a contribuição econômica e social de plataformas tecnológicas ligadas à biofarmacêutica e à nanomedicina tem levado diversos países a implementar políticas e programas destinados a atrair para o território nacional as atividades de pesquisa e de produção relacionadas a este setor.

Em âmbito global, os setores ligados à área de ciências da vida abrangem um conjunto de atividades que integram a chamada indústria baseada em conhecimento e intensivas em pesquisa (*knowledge-based industries*). Além de responderem por um alto valor agregado nas economias nacionais e na geração de divisas, tais atividades apresentam elevado potencial de contribuição para o crescimento e sustentabilidade de países e regiões e constituem um foco estratégico da política industrial e de CT&I em diferentes países desenvolvidos e em desenvolvimento.

No caso brasileiro, a existência de um modelo de atenção à saúde pautado pelo acesso universal, associada às mudanças nos padrões demográficos e epidemiológicos no País, tem ampliado consideravelmente a demanda por serviços de saúde e pressionado os gastos públicos com medicamentos, principalmente no que se refere à crescente incorporação de terapias baseadas nos avanços da biotecnologia e nanomedicina nas compras do SUS. Neste aspecto, a busca de

<sup>3</sup> A partir de uma perspectiva macroeconômica, o conceito de *catching-up* parte da hipótese de que países tecnologicamente atrasados possam crescer a taxas maiores que os países que compartilham a fronteira da tecnologia mundial, a partir da utilização de conhecimentos já desenvolvidos por estes últimos. (ABRAMOVITZ, 1986; UNCTAD, 2005).

<sup>4</sup> A respeito deste ponto cabe mencionar a percepção dos Estados Unidos sobre a importância associada ao domínio do paradigma da biotecnologia, inclusive na área da saúde, que está claramente definida no *policy paper* divulgado recentemente pelo governo americano intitulado “National Bioeconomy Blueprint” que está disponível em: [http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national\\_bioeconomy\\_blueprint\\_april\\_2012.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf).

competências nessas novas plataformas tecnológicas assume um caráter ainda mais estratégico para o País ao possibilitar o aumento da produção doméstica de medicamentos e fármacos que representam uma parcela significativa do *déficit* na balança comercial do CEIS<sup>5</sup>. A incorporação dessas novas plataformas tecnológicas associadas à biotecnologia e à nanotecnologia apresenta também um elevado impacto econômico na base produtiva da saúde em função do potencial de mercado e do elevado valor agregado associado aos biofármacos e às aplicações da nanotecnologia nas áreas de diagnóstico, terapia e medicina regenerativa. No contexto atual, onde a expansão do mercado farmacêutico através da estratégia de produção de medicamentos genéricos já foi assimilada pelos grandes grupos farmacêuticos internacionais, o ingresso da indústria farmacêutica nacional em novas plataformas tecnológicas representa uma janela de oportunidade importante para o crescimento e consolidação dessa indústria no País (VARGAS et al, 2012).

#### 4.1. AS NOVAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS: IMPACTOS DA BIOTECNOLOGIA E NANOTECNOLOGIA NA ÁREA DA SAÚDE.

As aplicações da nanotecnologia na saúde humana apresentam um impacto significativo nos diferentes segmentos da área da saúde, tanto no tocante às áreas de diagnóstico e terapia como no campo da medicina regenerativa. A elevada participação de aplicações ligadas a sistemas de liberação no âmbito da nanomedicina é ressaltada no levantamento recente da Associação da Indústria Farmacêutica Francesa - LEEM<sup>6</sup>, sobre o mercado da nanomedicina.

Neste aspecto, o desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas no segmento da nanomedicina estende-se usualmente a três áreas principais (terapia, diagnóstico e imagem; e medicina regenerativa), que envolvem diversos segmentos da indústria de base química e biotecnológica, tais como reagentes para diagnóstico (*in-vitro* e *in-vivo*), vacinas (profiláticas e terapêuticas), fármacos e medicamentos. Em 2011 o mercado mundial da nanomedicina representava um montante estimado entre US\$ 50,1 e US\$ 68 bilhões. Deste total, os sistemas de liberação respondiam por 35% ou US\$ 17 bilhões, constituindo assim o segmento majoritário de vendas no mercado da nanomedicina. Estima-se que até 2016 o mercado da nanomedicina deva representar um montante entre US\$ 97 e US\$ 129 bilhões, com uma taxa de crescimento anual de 14% entre 2011 e 2016. As aplicações ligadas aos sistemas de liberação de medicamentos e fármacos, por sua vez, deverá representar 46% do mercado de nanomedicina ou o equivalente a US\$ 44,6 bilhões (LEEM, 2013).

No caso do Brasil, é possível destacar algumas das aplicações da nanotecnologia na área da saúde que foram consideradas como nichos estratégicos importantes para o País, em estudo prospectivo sobre as plataformas de nanotecnologia desenvolvido pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE, 2010).

<sup>5</sup> Cabe aqui, necessariamente, a ressalva de que o fortalecimento do Sistema Nacional de Saúde e do atendimento das demandas em saúde não se limitam à incorporação das novas plataformas tecnológicas na base produtiva da saúde. Tal questão envolve um amplo conjunto de dimensões, tais como as condições de acesso, desde a atenção primária até a atenção de alta complexidade, ou o foco necessário em doenças e medicamentos negligenciados, cuja análise transcende o escopo de análise deste trabalho. Entretanto, argumenta-se que a diminuição do hiato tecnológico na indústria farmacêutica nacional constitui uma condição necessária, ainda que não suficiente, do processo de melhoria do sistema de saúde e do fortalecimento da articulação entre a dimensão social- sanitária e a dimensão produtivo-tecnológica.

<sup>6</sup> Estudo desenvolvido pelo BionestPartners para a LEEM sobre o segmento de nanomedicina, disponível em: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/public-documents/bionest-partners-2014-nanomedicine-study-leem/Rapport%20final%20version%20definitive.pdf>.

**Quadro 2.** Aplicações da Nanobiotecnologia na indústria farmacêutica no Brasil

Aplicação	Uso
<i>Sistemas de entrega e liberação controlada</i>	Uma das mais importantes aplicações da nanobiotecnologia, explorando nanobiomateriais com propriedades terapêuticas (fármacos);
<i>Materiais nanoestruturados biocompatíveis</i>	Compreendem materiais (polímeros, cerâmicas, metais, etc.) e seus compósitos, estruturados em escala nanométrica e biocompatíveis. Podem ter aplicações em reconstrução de órgãos para transplantes, produção de insumos e próteses, etc.;
<i>Biossensores</i>	Compreendem uma classe de sensores biológicos e sondas inteligentes <i>in-vivo</i> e <i>lab-on-a-chip</i> , com base em efeitos na escala molecular, com aplicações em Medicina (ex. diagnóstico);
<i>Imageamento molecular</i>	Compreende uma nova classe de técnicas e métodos de diagnóstico em nível molecular ou usando sistemas moleculares para geração de imagens.

Fonte: CGEE, 2010

No caso da biotecnologia, conforme já foi destacado no âmbito deste estudo, ainda que os produtos farmacêuticos oriundos de síntese química respondam pela maior parte das receitas da indústria farmacêutica, os de origem biotecnológica estão entre os medicamentos mais vendidos no mundo, cuja participação relativa no mercado farmacêutico global tem crescido expressivamente. Estima-se que até 2018 os produtos de origem biotecnológica deverão responder por aproximadamente 49% das vendas entre os 100 principais produtos farmacêuticos no mercado global, ou o equivalente a US\$ 234 bilhões<sup>7</sup>. Da mesma forma, sete entre os dez produtos farmacêuticos mais vendidos no mundo serão medicamentos biotecnológicos, dentre os quais se destacam diferentes tipos de anticorpos monoclonais, outras proteínas terapêuticas e vacinas (EVALUATE PHARMA, 2013). Neste aspecto, a trajetória futura de desenvolvimento da indústria farmacêutica, seja no mundo ou no Brasil, encontra-se necessariamente vinculada à incorporação da rota biotecnológica na produção de medicamentos e fármacos.

A produção de biossimilares constitui atualmente uma das principais janelas de oportunidade dos países em desenvolvimento para ingresso no mercado de biofármacos, tendo em vista a existência de um marco regulatório que ainda está em processo de definição. Neste aspecto, a consolidação do mercado de biossimilares nos próximos anos deverá mudar consideravelmente o panorama do mercado de biofármacos no mundo.

No caso brasileiro, a incorporação da rota biotecnológica para a produção de medicamentos e outros produtos para a atenção da saúde humana tem suscitado um processo de mudança estrutural na indústria de base química e biotecnológica nacional. Tais mudanças decorrem de diversos fatores que incluem desde a ação dos agentes privados, passando pelas transformações no cenário mundial e pelas políticas industriais e de inovação impulsionadas pelo Estado. Nesse contexto verificam-se incentivos crescentes para os produtores nacionais, públicos e privados, começarem a enxergar o segmento de produção de biológicos, especialmente aqueles que perdem a proteção patentária nestes anos. Esse movimento coincide com o interesse do Estado de impulsionar a produção mais barata de medicamentos biológicos.

A produção de medicamentos por rota biotecnológica já conta com iniciativas importantes no Brasil, tanto no âmbito dos laboratórios públicos como nos laboratórios farmacêuticos privados de capital nacional. Ainda que muitas dessas iniciativas envolvam biofármacos de primeira

<sup>7</sup> Em 2011 essa participação era de 34% o que representou um montante de vendas de US\$ 142 bilhões e um crescimento de 51% nas vendas de biofármacos entre 2011 e 2018 (Evaluate Pharma, 2012)

geração, verifica-se o interesse crescente de agentes públicos e privados em consolidar o conjunto de competências necessárias para produção de biofármacos de segunda geração.

Cabe ressaltar, também, que a identificação da rota biotecnológica como um nicho estratégico para produção de fármacos e medicamentos no País encontra-se contemplada tanto na política de desenvolvimento da base produtiva em saúde como no escopo das políticas de CT&I. No primeiro caso destacam-se, entre outras, as políticas que vêm sendo implementadas a partir do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e que envolvem uma ampla gama de ações voltadas à modernização de plantas de laboratórios públicos e estímulos à internalização da produção de biofármacos estratégicos para o Sistema de Saúde. No segundo, caberia mencionar a própria Política de Desenvolvimento em Biotecnologia aprovada em 2007, que define alvos estratégicos, áreas prioritárias e áreas de fronteira para inovações radicais em biotecnologia.

#### 4.2. NICHOS ESTRATÉGICOS E SOBERANIA EM SAÚDE

Por fim, além do impacto evidente das novas plataformas da nanotecnologia e da biotecnologia sobre os diversos segmentos que integram a indústria farmacêutica, caberia destacar pelo menos dois outros nichos que assumem importância estratégica no desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional: a produção de vacinas e de antibióticos.

A escolha do segmento de vacinas enquanto nicho prioritário se justifica tanto pela sua importância no âmbito da política nacional de saúde como pelas condições propícias existentes para a consolidação da produção de vacinas no País. Conforme já foi destacado, a indústria de vacinas é um segmento onde o papel do Estado revela-se fundamental no Brasil, tanto no âmbito da produção por parte de laboratórios públicos como no tocante ao poder de compra associado às políticas públicas de vacinação<sup>8</sup>.

Em 2010, as compras governamentais de vacinas para uso humano se situavam em cerca de 300 milhões de doses, sendo que quatro laboratórios oficiais (Bio-Manguinhos, Butantan, FAP e Funep) foram responsáveis por cerca de 93% do número de doses produzidas, o que aponta para um elevado grau de autossuficiência na produção nacional de vacinas. Assim, a ampliação da participação do Brasil, não somente na produção, mas principalmente no conteúdo tecnológico das vacinas produzidas, deve constituir uma prioridade em termos de políticas públicas e está diretamente associada à ampliação dos investimentos em modernização de plantas de produção, formação de quadros e intensificação nos esforços de transferência tecnológica.

No caso dos antibióticos, o incentivo à produção doméstica, particularmente de produtos obtidos por biossíntese, se justifica em função do caráter estratégico do qual se reveste a produção dessa classe de produto farmacêutico, particularmente em termos da soberania nacional em saúde.

Em âmbito internacional verifica-se que a produção, e particularmente a manutenção de programas robustos de pesquisa em antibióticos, envolve um número restrito de grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais, dentre os quais se destacam o AstraZeneca e GlaxoSmithKline

<sup>8</sup> Por um lado, o avanço na produção de vacinas no País foi possível em virtude de se ter associado um programa de investimento para o aumento da capacidade de oferta interna e para melhoria da qualidade - tendo como marco o Programa de AutoSuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), criado em 1985. Além disso, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), lançado em 1971, constitui uma iniciativa de alto reconhecimento internacional de vacinação em massa num país com a dimensão populacional e territorial do Brasil.

(GSK). As vendas globais de antibióticos estavam estimadas em mais de US\$ 40 bilhões em 2010 e representavam 4% do mercado farmacêutico global. Por se tratar de um mercado maduro com taxas de crescimento declinantes na última década, a produção de antibióticos não costuma atrair a atenção das BigPharma em função do seu menor retorno comercial. Adicionalmente, o principal desafio da pesquisa nessa área reside no surgimento de espécies bacterianas resistentes aos diferentes antibióticos e nas dificuldades associadas aos ensaios clínicos, que exigem a identificação e recrutamento de pacientes com características específicas de infecções bacterianas.

Em termos nacionais, a balança comercial brasileira de antibióticos é deficitária, tanto no segmento de medicamentos como no de insumos farmacêuticos. No segmento de fármacos, a importação de antibióticos (que corresponde ao código NCM 2941) respondia em 2011 por aproximadamente 10% do deficit na balança comercial do segmento. Dentre os antibióticos com maior participação nas importações de fármacos destaca-se a amoxicilina e seus sais (1,22%), a tetraciclina (0,85%), outros macrolídeos (0,81%), cefaclor e cefalexina (0,64%), além de outros antibióticos diversos agrupados sob o NCM 29419099 (1,98%). No segmento de medicamentos a importação de antibióticos, sob o NCM 30042, foi de um montante de US\$ 218 milhões em 2011, o que equivale a 6% do deficit do segmento de medicamentos no período. Nesse conjunto de produtos importados encontram-se tanto fármacos e medicamentos produzidos por rota sintética e semissintética como aqueles produzidos por rota biotecnológica.

Em termos estratégicos, trata-se de buscar espaços para promover um alinhamento entre as políticas de apoio governamental ao desenvolvimento da base produtiva em saúde e as estratégias de laboratórios farmoquímicos e farmacêuticos nacionais no tocante à produção de antibióticos, através da orientação dos instrumentos de apoio às atividades de PD&I relacionadas a vias de biossíntese de antibióticos.

Finalmente, no caso do Brasil, além das medidas de incentivo à ampliação do esforço de PD&I na área de antibióticos, a expansão da produção doméstica desse tipo de medicamento, com vistas ao mercado local e às exportações, deve enfrentar também os gargalos associados à fragilidade da base produtiva farmoquímica que constitui um elo central da cadeia de produção farmacêutica.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRAMOVITZ, M. Catching Up, Forging Ahead, and Falling Behind. **Journal of Economic History**, 46: 386-406, 1986.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS (CGEE). **Panorama da Nanotecnologia no Mundo e no Brasil**, Brasília, 2010.
- CESAR, A. et al. **What's Driving the Recent Surge in New Drug Approvals**. [S. l.]: McKinsey Center for Government, 2013.
- DELOITTE. **Acquisition versus product development: an emerging trend in life science**. [S.l.]: M&A Industry Advantage Series, 2009.
- EVALUATE PHARMA. **World preview 2018: embracing the Patent Cliff**. Estados Unidos: [S. n.], 2012.
- EVALUATE PHARMA. **World preview 2018: returning to Growth**. Estados Unidos: [S.n.], 2013.
- GADELHA, C; VARGAS, M. A.; MALDONADO, J. ; Barbosa, Pedro; COSTA, L. A **Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. 1. ed. Rio de Janeiro: Editoria Fiocruz, 2012. v. 01. 221p.
- IMS. INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **The Global Use of Medicines: Outlook through 2017**. Parsippany: IMS, 2013
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Industrial de Inovação tecnológica 2000**. Rio de Janeiro: IBGE, 2002.
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Industrial de Inovação tecnológica 2003**. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Industrial de Inovação tecnológica 2005**. Rio de Janeiro: IBGE, 2007.
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Industrial de Inovação tecnológica 2008**. Rio de Janeiro: IBGE, 2010.
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Industrial de Inovação tecnológica 2011**. Rio de Janeiro: IBGE, 2013.
- LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT (LEEM). **Applications des nanotechnologies à la médecine**.2013. Disponível em <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/public-documents/bionest-partners-2014-nanomedicine-study-leem/Rapport%20final%20version%20definitive.pdf>
- UNCTAD. **Issues Paper on Bridging the technology gap**. Morocco, 2005.
- VARGAS, M. A. et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, p. 37-40, 2012.