



# O filão da biotecnologia brasileira

**RICARDO CAMARGO MENDES**

Sócio-diretor da Prospectiva Consultoria



**A** indústria farmacêutica está em plena reestruturação mundial de suas atividades. Esse movimento é resultado de fatores internos, como a pressão sobre as empresas para terem um fluxo de lançamento de produtos inovadores, e de fatores externos, em especial as mudanças nos sistemas regulatórios implantadas por diversos governos. De alguma forma, o Brasil é afetado pela revisão global das operações do setor, seja pela atração de negócios e de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I), ou pela perda deles para outras economias emergentes. Mas se o País quiser e se empenhar, a balança poderá pender mais para o lado dos impactos positivos do que para os dos negativos.

O setor farmacêutico é um dos que mais aplicam parte de seu faturamento em P&D, com percentuais que podem ficar numa faixa de 9% a 19%<sup>1</sup>. Trata-se de uma questão de sobrevivência, porque a pressão da concorrência faz as empresas dependerem de medicamentos inovadores, que levam anos para serem desenvolvidos e que nem sempre conseguem aprovação em todas as fases de testes para chegarem ao mercado.

Mas, nos últimos anos tem ocorrido uma redução do *pipeline* de lançamentos das principais empresas do mundo. Uma das razões para essa queda é o modelo do setor, que está focado no uso de moléculas químicas. Aparentemente, começam a se esgotar as possibilidades de se desenvolver princípios ativos realmente inovadores a partir dessas matérias-primas. Ao mesmo tempo as mudanças regulatórias, que elevaram as exigências para aprovação de um princípio ativo, também dificultam que novos princípios ativos cheguem ao mercado. Um sinal dessas dificuldades é que entre 1996 e 2000, o órgão regulador do setor nos Estados Unidos, o Food and Drug Administration (FDA), aprovou uma média de 39,25 novas moléculas ao ano. De 2001 a 2008 a média foi de 20,75 ao ano.

Por conta desse cenário, as grandes empresas farmacêuticas passaram a buscar inovações na área de biotecnologia. Além de ser uma nova fronteira na inovação do setor, os produtos biotecnológicos têm a vantagem de possibilitar a extensão da exclusividade do produto para além da vigência das patentes.

Mesmo quando expiram as patentes, a reprodução de cópias (genéricos) é muito mais complicada de ser realizada. Os produtos têm características únicas e dificilmente passam em testes de bioequivalência. A definição de regras e marcos regulatórios para os chamados "biogênicos" ainda está em curso em todo o mundo.

No entanto, a biotecnologia não é uma saída simples, porque a descoberta de medicamentos de base biológica aumenta significativamente os custos de inovação. Os processos para pesquisa dessa natureza ainda não foram padronizados, tendo em vista que cada pesquisa é única, sendo mais difícil a implementação de processos que possibilitem ganhos de escala. Além disso, são muitos os requisitos regulatórios, sobretudo nas fases de pesquisas clínicas (III e IV), o que aumenta a dificuldade de aprovação desses medicamentos. As exigências ocorrem porque a reação desses produtos no organismo pode variar muito entre os indivíduos.

Além de gargalos na área de pesquisa e desenvolvimento, as grandes multinacionais farmacêuticas enfren-

tam problemas nas áreas industrial e comercial. O avanço dos produtos biotecnológicos e de outras tecnologias avançadas leva a uma concentração da produção em poucas plantas industriais, que suprem todo o mercado global. No modelo antigo, as grandes empresas tinham plantas espalhadas por diversos países, que muitas vezes produziam com o objetivo de fornecer apenas para o mercado local.

A concentração de plantas pode gerar oportunidades interessantes para os países se tornarem bases exportadoras para mercados regionais ou mesmo para mercados globais. O Brasil vem se tornando uma base de exportação, sobretudo para a América Latina. O rigor regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) favorece a entrada dos produtos brasileiros em outros países, sejam eles na América Latina ou mesmo em economias desenvolvidas.

Há, no entanto, uma tendência de desalinhamento entre as fábricas de

medicamentos biotecnológicos e a base industrial das empresas farmacêuticas em países como o Brasil, dado que as plantas são antigas e voltadas para produtos químicos. A atração de plantas sofisticadas é um grande desafio não apenas para o País continuar a fornecer para mercados regionais, mas também para produzir produtos de alta tecnologia para o mercado local.

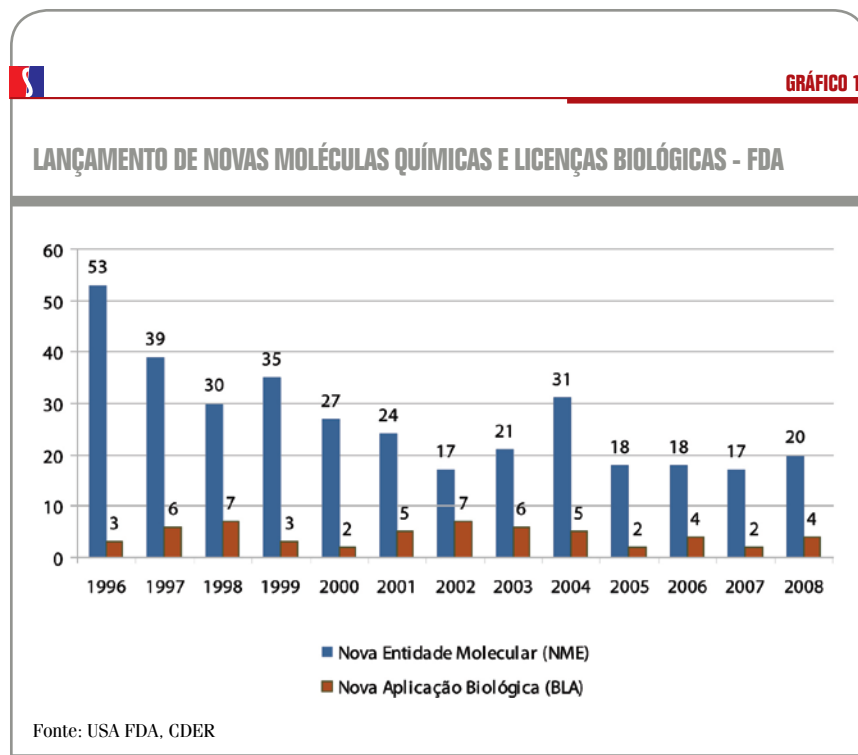
Na questão comercial, a concorrência com os genéricos ocorre em todo o mundo, uma vez que patentes expiradas não são substituídas por novos produtos. As fabricantes de produtos com patentes vencidas enfrentam concorrência nas diferentes faixas de mercado, daquelas de menor às de maior receita de vendas. No Brasil, essa tendência de competição com os genéricos é acentuada.

Há ainda uma concentração dos distribuidores intermediários em todo o mundo, incluindo o Brasil, o que reduz a capacidade de negociação e a margem de ganho das empresas farmacêuticas. Trata-se de um problema criado pelas

próprias empresas, com o objetivo de padronizar suas vendas e aumentar a inserção dos produtos no mercado. As companhias selecionaram alguns poucos distribuidores com que passariam a lidar, forçando a concentração de um elo da cadeia que anteriormente era bastante pulverizado. Com isso, criou-se um problema semelhante ao existente em outros setores varejistas, como o supermercadista, por exemplo, em que o fabricante é obrigado a vender em escalas muito grande a preços cada vez mais baixos, com condições comerciais desfavoráveis.

Outra barreira que o setor enfrenta no mundo é a crescente ineficiência do modelo comercial baseado em propaganda médica nos mercados com consumidores informados e com poder de decisão de consumo. Em alguns países, o sistema público de reembolso de medicamentos permite que um paciente compre um remédio dentro das opções permitidas pelo governo, recebendo o gasto de volta. Mas muitos governos aumentaram o grau de exigência para a escolha dos remédios elegíveis para reembolso, o que limita as possibilidades de prescrição dos médicos e a atuação das farmacêuticas. Além disso, os consumidores estão cada vez mais bem informados sobre as formas de tratamento e eficiência de medicamentos, sendo a internet um importante mecanismo de conscientização desse público. O crescimento das opções de medicamentos genéricos também diminui a eficiência da propaganda médica.

Do ponto de vista regulatório, há maior ativismo dos governos em todo o mundo para elevar os padrões sanitários, o que eleva de forma substancial os custos operacionais das empresas. Ao mesmo tempo, há forte pressão para a adoção de mudanças nos programas de saúde pública, inclusive em mercados maduros, como é o caso dos reembolsos acima citados. O recém-empossado



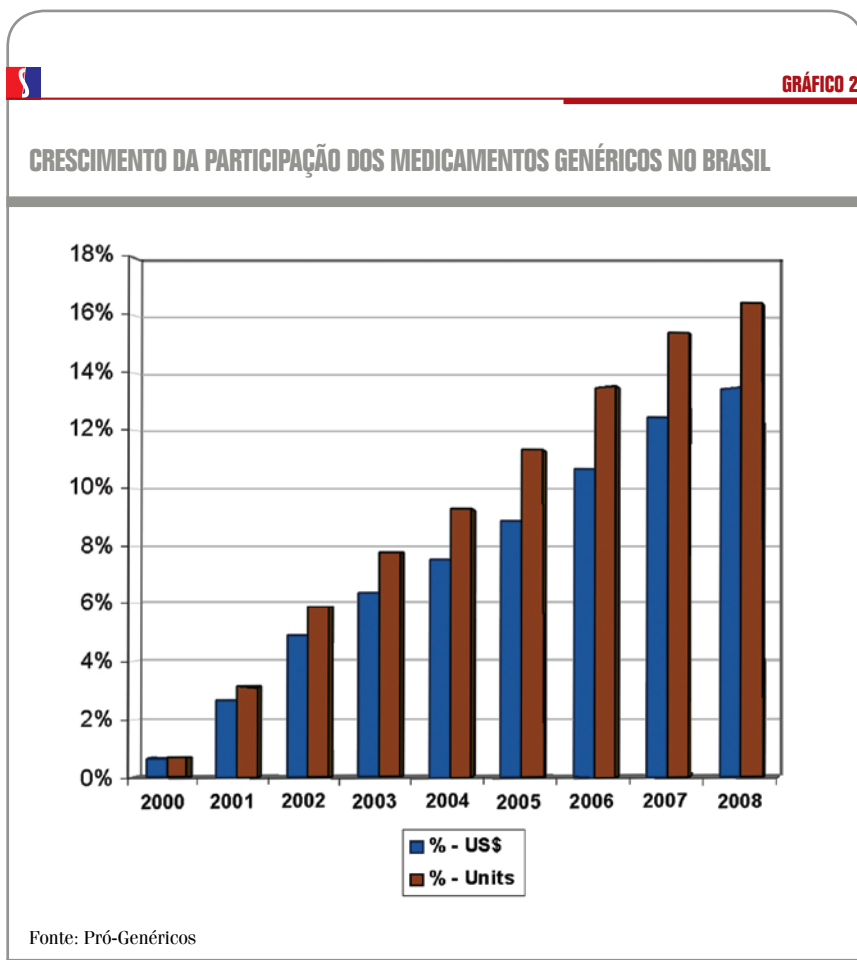
presidente dos Estados Unidos, Barack Obama, por exemplo, colocou a reforma do sistema público americano como uma de suas prioridades, prometendo mais investimentos para reduzir os custos para pessoas e empresas e ampliar sua cobertura à população.

As mudanças se refletem em constantes negociações para redução nos preços dos medicamentos vendidos para governos, ou ainda no maior controle sobre os preços dos produtos colocados nos mercados. Até mesmo o mercado americano passará a ser mais controlado. Os EUA sempre foram muito desregulamentados do ponto de vista de preços, e em diversos casos isso viabilizou a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, porque os produtos podiam ser vendidos a valores que remunerassem os investimentos em inovação.

### PILARES DE SUSTENTAÇÃO

Para reagir a esse novo cenário, as maiores empresas farmacêuticas adotaram dois pilares básicos de sustentação. Um deles é a busca pela consolidação por meio de fusões e aquisições (F&A) e o outro, a descentralização de processos de inovação, de produção e comerciais. As fusões e aquisições podem garantir uma oferta maior de produtos e a expansão do mercado consumidor de uma empresa, gerando ganhos de escala. E, não menos importante, pode ampliar o acesso a P&D de produtos, o que beneficia o fluxo de lançamento de medicamentos. Como afirmado anteriormente, esse fluxo é crucial para um setor que necessita de elevados investimentos e que têm visto seus custos crescerem e as margens caírem.

Esses negócios não apenas podem tirar do mercado os concorrentes, mas podem ainda colocar a compradora como concorrente em segmentos diferentes dos que atua, como o de genéricos e de remédios sem prescrição médica, o que



tem se tornado mais comum, dado que patentes estão expirando.

Desde 1999, das maiores F&A ocorridas no mundo, 13 somaram mais de US\$ 15 bilhões. Entre as mais recentes está a compra da Wyeth, dos EUA, pela também americana Pfizer, ocorrida neste ano pelo valor de US\$ 68,1 bilhões. Mas a consolidação inclui também atores de médio e pequeno portes, incluindo as empresas de países emergentes, como os BRIC, que se tornaram alvos prioritários devido à expectativa de crescimento futuro desses mercados. Recentemente foi anunciada a compra da brasileira Medley – líder em genérico no Brasil e terceira maior fabricante do setor no país – pela francesa Sanofis Aventis, num negócio de R\$ 1,5 bilhão, e a Daiichi Sankyo, do Japão, comprou

58% da indiana Ranbaxy, por US\$ 5,4 bilhões em 2008.

O outro pilar de sustentação, o da descentralização de processos de inovação, produção e comercialização, com a terceirização ou transferência de atividades das matrizes para outros países. Isso é uma mudança cultural significativa numa indústria tradicionalmente mais centralizada na comparação com outras nos quesitos de manufatura e P&D<sup>2</sup>. Até pouco tempo atrás, quando a transferência de atividades ocorria, as filiais ou unidades terceirizadas fabricavam apenas medicamentos desenvolvidos nos laboratórios das matrizes. As operações locais focavam na venda desses e de outros medicamentos importados. Agora, está se tornando comum encontrar filiais e prestadores de servi-

ços operando ao longo de toda a cadeia de valor e em diversas localidades.

O setor está encontrando oportunidades para reduzir custos das fases de suprimentos e manufatura à de distribuição, mas não é só isso que está contribuindo para distribuir pelo mundo as atividades farmacêuticas. As empresas querem tirar proveito das capacidades científicas nos diferentes países, por meio de suas filiais ou das F&A, e pela formação e reforço de redes de conhecimento.

Já são bastante comuns as parcerias até mesmo na sofisticada área de biotecnologia para a saúde, um segmento em que o Brasil tem grande potencial. Grandes indústrias farmacêuticas estão unindo esforços com empresas especializadas e departamentos de universidades e centros de pesquisa. Foi nesses últimos que a biotecnologia foi primeiramente desenvolvida, migrando depois para o setor corporativo, o que contribuiu para a externalização do P&D&I do setor. Entre as empresas consolidadas do setor que investem em biotecnologia estão Roche, a maior nesse segmento, Novartis e Pfizer.

Nesse processo de descentralização, o papel dos países emergentes é de crescente destaque. As empresas enxergam nesses locais benefícios em termos de custos, de bases científicas e de mercado. Economias como as dos países do BRIC (Brasil, Rússia, Índia e China) crescem em ritmos mais acelerados do que a dos países desenvolvidos, com o aumento de renda, em diversos casos, beneficiando a expansão do acesso à saúde. A operação da Roche em sua nova fábrica em Shanghai é um exemplo dessa tendência.

## OPORTUNIDADES

As oportunidades abertas para o Brasil na área farmacêutica são inúmeras, ainda mais levando-se em conta suas capacidades desenvolvidas nos últimos anos. A promoção da inovação

se tornou uma prioridade para o governo, que implantou diversas medidas e políticas para incluir o País na rota da P&D&I mundial, tanto em termos de investimentos, quanto das redes de conhecimento. Os resultados começam a aparecer e podem se tornar ainda mais evidentes nos próximos anos. Entre as ações tomadas pode-se citar:

- Lei de Patentes (1996), que tornou confiável a proteção da propriedade intelectual.

- Lei de Inovação (2004), que aumentou a participação das universidades e centros de pesquisa – onde estão concentrados os cientistas brasileiros – no processo de inovação, e flexibilizou a transferência de conhecimento das universidades para as empresas.

- Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Industrial (2007), cujo objetivo é aumentar o P&D de 1,02% do PIB em 2006 para 1,5% em 2010.

- Criação e reforço de órgãos como o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Não menos importante foi o aumento de recursos para financiamentos por meio de programas como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). O Profarma procura incentivar a produção, pesquisa e exportação na área de saúde. Lançado em 2004, o programa disponibilizou mais do que R\$ 1 bilhão ao setor. Financiou, por exemplo, a compra do laboratório Biosintética pelo Aché, ambos nacionais, em 2006 e em 2004 aprovou o financiamento da unidade industrial da Eurofarma em Itapevi (SP).

Além dessas medidas, o Brasil tem características positivas que favorecem sua participação efetiva nas cadeias globais de inovação para a indústria farmacêutica. Entre elas estão o co-

hecimento gerado nas universidades e centros de pesquisas, que pode ser transferido para as empresas para serem desenvolvidos para chegarem ao mercado, mão de obra qualificada, recursos naturais e biodiversidade e a presença de multinacionais, muitas operando no País há décadas.

Na biotecnologia para a saúde, que como vimos está no centro das atenções das farmacêuticas, o País tem um conhecimento promovido desde os anos 70. O sistema regulatório e legal, por exemplo, foi adaptado para responder a avanços nessa área, como a Lei de Patentes, que permite o patenteamento de produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos. O projeto genoma ligado à doença de Chagas, o processo para recombinar insulina humana e outros avanços derivam desse esforço de promoção e são realizados em instituições como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantan.

No entanto, os avanços no Brasil devem levar em conta a forte concorrência com outros países emergentes, como Índia e China. Essas economias também apresentam barreiras ao desenvolvimento da indústria farmacêutica, mas possuem capacidades que muitas vezes fazem com que sejam as escolhidas por multinacionais não apenas para investimentos produtivos, mas crescentemente para a contratação de diferentes etapas do processo de desenvolvimento de um medicamento ou para fazerem parte de redes de pesquisa. As empresas indianas e chinesas correm ainda atrás de parcerias internacionais para desenvolverem seus produtos. Isso inclui a complexa área de biotecnologia, na qual os indianos, por exemplo, utilizam os contratos com empresas estrangeiras em áreas como P&D, testes clínicos e manufaturas<sup>3</sup>.

Assim como o Brasil, ao longo dos últimos anos Índia e China tomaram medidas que melhoraram o ambiente

TABELA 1

### PRINCIPAIS OPERAÇÕES DE FUSÃO E AQUISIÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NOS ÚLTIMOS ANOS

Consolidadora	Consolidada	Valor (US\$ bi)	Ano
Pfizer - EUA	Warner - Lambert - EUA	111,8	1999
Glaxo Wellcome - UK	SmithKline Beecham - UK	79,6	2000
Sanofi - FR	Aventis - FR	71,3	2004
Pfizer - EUA	Wyeth - EUA	68,1	2009
Pfizer - EUA	Pharmacia Corp - EUA	59,8	2002
Roche - SUI	Genetech - EUA	46,7	2008
Merck - EUA	Schering Plough - EUA	45,9	2009
Zeneca - UK	Astra - SUE	39,9	1998
Rhone Poulenc - FR	Hoechst - ALE	33,8	1999
Monsanto - EUA	Pharmacia Upjohn - EUA	31,9	1999

Fonte: ANP

de negócios. Os indianos aprimoraram, por exemplo, seu regime de patentes, bastante inseguro até janeiro de 2005, e isso potencializou a capacidade competitiva do país. Naquele ano, a Índia adaptou sua legislação interna ao regime de patentes da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Acordo sobre direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Trips), com mudanças como a inclusão de patentes de produtos. Fez a adaptação muito depois do Brasil, que a realizou em 1996, com a Lei de Patentes.

Empresas indianas também querem se tornar mais competitivas patenteando seus produtos em outros países. E tanto essas empresas quanto as chinesas têm tomado o cuidado de se promover no exterior, de forma a estabelecer confiança no cenário internacional e dissipar temores com relação a questões como proteção da propriedade intelectual, por exemplo. Na China, o governo tem fomentado o setor farmacêutico com medidas como a promoção do retorno de cientistas ao país, com incentivos que podem incluir recursos para o estabelecimento de laboratórios<sup>4</sup>.

As novas oportunidades que estão surgindo para os países emergentes e a concorrência com economias interessadas nesse processo sugerem que o Brasil esteja atento para se beneficiar de um reposicionamento global na cadeia farmacêutica. Os esforços para a criação de um parque industrial de capital nacional devem ser combinados com ações para integrar as empresas locais de biotecnologia e de outras etapas da cadeia farmacêutica às atividades das multinacionais de grande porte. As parcerias podem alavancar os negócios de empresas de diferentes portes, inclusive das menores, que carecem de acesso a recursos e capacidade para atuar no mercado externo.

Nesse sentido, é necessário ainda maior incentivo ao desenvolvimento ligado à Propriedade Intelectual, assim como benefícios fiscais. Há casos de incentivos dados pela lei da Inovação que não encontram respaldo claro nas normas da Receita Federal. Também são necessários mais recursos para financiamento P&D&I. Segundo a Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas

(IBGE), feita com empresas, mostra que de modo geral, as empresas no Brasil consideram que os recursos financeiros constituem um dos três principais obstáculos para a P&D&I – os outros dois são custos elevados de inovação e riscos econômicos

O INPI também precisa receber investimentos de forma a reduzir ainda mais o *backlog* para aprovação de uma patente. Mais agências de inovação, como a Inova da Universidade de Campinas (Unicamp) precisam ser estabelecidas. A Inova é a maior detentora de patentes do Brasil e sua atuação se dá em boa parte nas áreas de saúde, inclusive a farmacêutica. Instituições acadêmicas e de pesquisas precisam também de mais incentivo para realizar parcerias com instituições estrangeiras. Já há exemplos nesse sentido, como a parceria feita pela Cryopraxis com o Instituto do Coração do Texas (EUA). Mas é preciso maior flexibilidade também quanto ao uso de recursos públicos para uso no exterior.

Embora o quadro já tenha melhorado, as parcerias com o setor privado precisam ser mais incentivadas, pois as empresas é que têm a real capacidade financeira de colocar no mercado – e portanto de tornar acessíveis à população – os produtos desenvolvidos pelos cientistas brasileiros nos laboratórios. Porém, a participação do capital privado em P&D&I ainda é baixo no Brasil em relação a muitos outros países.

Uma maior coordenação entre órgãos do governo ligados à área de P&D&I também contribuiria para alavancar conhecimento e negócios no setor farmacêutico. Dessa forma, poderia ser evitado que decisões de um deles conflita ou não seja seguida por outros, como ocorreu em 2008 quando o BNDES anunciou a intenção de criar uma “superempresa” brasileira de medicamentos. Na mesma semana foi noticiada a pressão que o Brasil vem

exercendo no âmbito da Organização Mundial da Saúde para que a entidade pudesse tratar diretamente de propriedade intelectual e dar assistência aos países que queiram fazer licenciamento compulsório. Isso tudo sem falar nos clássicos gargalos logísticos existentes no País e que compõem o chamado custo Brasil, o qual afeta todos os setores.

Finalmente, todas as medidas domésticas precisam ter respaldo no cenário externo, o que não acontece hoje. Nos fóruns internacionais, o Brasil deve adotar uma postura sobre a proteção à Propriedade Intelectual e temas ligados a P&D&I e tecnologia que esteja em linhas com os avanços já alcançados internamente. Apesar de o País ter uma legislação bastante moderna e que protege integralmente as patentes farmacêuticas, o discurso brasileiro continua causando insegurança às empresas do setor e, muitas vezes, transmite a impressão incorreta de que o País incentiva a pirataria.

Exemplos reais dessa dicotomia são vistos tanto nas discussões da Convenção de Biodiversidade, quanto nas do

Trips, da OMC. Nelas, o Brasil pressiona por um regime internacional que criaria obstáculos à produção de produtos biogenéticos e defende que países em desenvolvimento possam emitir licenças compulsórias para fabricação de medicamentos com patentes em vigor. Trata-se de sinais contraditórios em relação às medidas domésticas de proteção da Propriedade Intelectual e de forma alguma representa o padrão de comportamento do País.

Essas posições criam obstáculos para a aplicação de regimes internacionais de patentes e transmitem aos estrategistas de empresas de países

desenvolvidos a impressão de que outros países em desenvolvimento, que muitas vezes protegem menos a propriedade intelectual, são mais seguros do que o Brasil para receberem contratos de terceirização de processos ou para investimentos em inovação.

Agora, está mais do que na hora de o Brasil decidir, de uma vez por todas, se quer ser um ator de peso no setor farmacêutico, com uma atuação nacional e internacional, competindo no mínimo de igual para igual com concorrentes como os indianos e chineses. Se a resposta for sim, é preciso concentrar esforços na eliminação dos atuais gargalos. ■

[rmendes@prospectivaconsultoria.com.br](mailto:rmendes@prospectivaconsultoria.com.br)



#### NOTAS

1. Ver dissertação de Mestrado de Vanderléia Randelli "A Inovação na Indústria Farmacêutica – Forças Centrípetas e Forças Centríflugas no Processo de Internacionalização", defendida na Unicamp, em 2006.

2. Na venda de medicamentos há maior concentração de mercado por segmentos, mas nas vendas totais de remédios o perfil tradicional é de descentralização, embora isso esteja também mudando em razão das F&A (R. Vanderléia, 2006).

3. Frew, S.E., Rezaie, R., Sammut, S.M., Ray, M., Abdallah, S.D., e Singer, P.A. India's Health Biotech Sector at a Crossroads, in *Nature Biotechnology*, Volume 25 (4), abril 2007.

4. Thorsteinsdóttir, H., Quach, U., Daar, A.S. e Singer, P.A., Conclusions: Promoting Biotechnology innovation in developing countries, in *Nature*, Supplement, Volume 22, Dec 2004, in *Nature Biotechnology*.