

**MACKPESQUISA 2010**

## **RELATÓRIO DA PESQUISA**

**A RELAÇÃO ENTRE PARCERIAS ESTRATÉGICAS E A  
REGULAÇÃO SETORIAL NA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA  
BRASILEIRA**

São Paulo  
Junho/2010

**Prof. Dr. Walter Bataglia (líder do projeto)**

Equipe de professores-pesquisadores:

Prof. Dr. Adilson Aderito da Silva

Profa. Dra. Claudia Klement

Alunos de pós-graduação:

Aparecida Marildes de Azevedo

Iara Maria Perfis Ferreira

Antonio Carlos Lima Nogueira

Ana Maria dos Santos

## **AGRADECIMENTOS**

Esta pesquisa se originou por ocasião da inquietação de um grupo de pesquisadores do Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Universidade Presbiteriana Mackenzie em relação ao entendimento da dinâmica evolucionária das organizações, especialmente no que se refere às relações inter-organizacionais. Essa demanda foi prontamente absorvida pelo NEC – Núcleo de Estudos em Competitividade da Universidade Presbiteriana Mackenzie. A equipe de pesquisadores e colaboradores deste trabalho agradece ao apoio recebido do NEC.

É importante explicitar que esta pesquisa somente tornou-se possível graças ao apoio do MACKPESQUISA – Fundo para Pesquisa da Universidade Presbiteriana Mackenzie, ao qual, a equipe de pesquisadores e colaboradores deste trabalho agradece.

Também agradecemos a todos os gestores que participaram da pesquisa.

## RESUMO

Com o desenvolvimento da engenharia genética nos anos 80, o ambiente de competição do setor farmacêutico sofreu ampla transição paradigmática. Os processos de P&D para criar novos produtos passaram a depender de conhecimentos que estão pulverizados entre os diversos atores ambientais. Ficou claro que as competências requeridas das empresas não poderiam mais ser desenvolvidas isoladamente. Nesse ambiente, as características da competição conduzem a firma a expandir suas fronteiras, buscando por meio de relações estratégicas cooperativas o acesso a novos conhecimentos. O objetivo geral desta pesquisa foi analisar de forma exploratória como as parcerias estratégicas colaborativas formais na indústria brasileira de biotecnologia são influenciadas pelo sistema regulatório aplicado no Brasil. A biotecnologia no Brasil ainda está em período de *start-up* e o conhecimento de como as parcerias estão se desenvolvendo é importante para dar suporte a decisões estratégicas das organizações. Não menos importante é a disponibilização desse conhecimento para apoiar as políticas governamentais setoriais voltadas para a biotecnologia, segmento integrante e essencial da política industrial brasileira. Vale destacar que estudos anteriores sobre a evolução das redes levantaram proposições e tiraram conclusões sem relacioná-las com aspectos do sistema setorial de inovação, como a regulação setorial. Se destaca a reduzida literatura sobre as experiências brasileiras. Para cumprir esse objetivo, a metodologia do projeto se estruturou em 3 fases. A primeira visa levantar os aspectos regulatórios, tecnológicos e de mercado que caracterizam o setor farmacêutico e a biotecnologia brasileiros e as empresas de biotecnologia que tenham desenvolvido parcerias estratégicas colaborativas. A segunda desenvolveu a coleta dos dados primários sobre a relação do sistema regulatório e as parcerias estratégicas desenvolvidas por três empresas de biotecnologia brasileiras no período de 2007 a 2009. A terceira e última fase desenvolveu proposições tentativa, não definitivas, a serem testadas em trabalhos posteriores, sobre a relação entre as parcerias estratégicas colaborativas e os aspectos regulatórios vigentes no período de 2007 a 2009. Concluiu-se que o conhecimento na indústria de biotecnologia brasileira é parcialmente codificável levando as empresas a se especializarem em atividades inovadoras específicas, o que aumenta a complexidade da base de conhecimento e motiva a formação de parcerias com objetivo de busca de conhecimento externo. As empresas se utilizam de estratégias deliberadas de apropriabilidade que juntas com o *know-how* desenvolvido ao longo da trajetória das empresas formam barreiras de apropriabilidade, dificultando a imitação interorganizacional sem consentimento e estimulando a formação de parcerias. Por outro lado, problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio dificultam a obtenção da propriedade intelectual resultante da atividade inovadora, obstruindo o financiamento privado, se estimulando o financiamento público e a realização de parcerias como estratégias para diminuição e anulação do risco. Parece que esse quadro explica parcialmente o paradoxo que tem ocorrido na indústria de biotecnologia na última década de demanda de projetos qualificados menor do que os recursos disponíveis. Interessantemente, de forma contrária ao assumido por estudos anteriores identificou-se que o ambiente tecnológico atual da indústria de biotecnologia se caracteriza pela cumulatividade. Ainda percebe-se que a distributividade das tecnologias por diversos mercados e os problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio ampliam a cumulatividade da indústria, estimulando o uso da estratégia de exploração (inovação incremental) e imitação e desestimulando a estratégia de formação de parcerias de P&D. As empresas se posicionam em dois grupos estratégicos principais: as que adotam a estratégia de diferenciação por preço e as que adotam a estratégia de diferenciação por projeto.

# SUMÁRIO

<b>LISTA DE QUADROS .....</b>	<b>2</b>
<b>LISTA DE TABELAS .....</b>	<b>8</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>8</b>
<b>1. RESUMO DO PLANO INICIAL.....</b>	<b>9</b>
1.1 ORGANIZAÇÃO DO RELATÓRIO DE PESQUISA.....	10
<b>2. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
2.1 PROBLEMA DE PESQUISA, OBJETIVO GERAL E JUSTIFICATIVA DA PESQUISA.....	12
<b>3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>14</b>
3.1 AMBIENTE TECNOLÓGICO.....	14
3.1.1 <i>Aprendizagem Inter-organizacional, Ambiente de Seleção e Estratégias Tecnológicas</i> .....	14
3.1.2 <i>Sistema de Inovação</i> .....	23
3.1.3 <i>Panorama Mundial sobre o Sistema de Inovação do Setor Farmacêutico</i> .....	25
3.2 PARCERIAS ESTRATÉGICAS .....	28
3.2.1 <i>Motivações para Parcerias Estratégicas</i> .....	30
3.2.2 <i>Busca por Parceiros</i> .....	32
3.2.3 <i>Rede de Parcerias Estratégicas no Segmento de Saúde Humana em Biotecnologia</i> .....	33
3.3 GRUPOS ESTRATÉGICOS.....	35
3.3.1 <i>Conceito de Estratégia</i> .....	35
3.3.2 <i>Tipologias de Estratégias Genéricas</i> .....	36
3.3.3 <i>Conceito de Grupos Estratégicos</i> .....	38
3.4 LEGISLAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO .....	41
<b>4. METODOLOGIA E ESTRATÉGIA DE AÇÃO .....</b>	<b>44</b>
4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	44
4.2 ESTRATÉGIAS DE AÇÃO .....	44
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>47</b>
5.1 PANORAMA DO SETOR FARMACÊUTICO E DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL.....	48
5.1.1 <i>O Desenvolvimento Histórico do Mercado Farmacêutico Brasileiro</i> .....	48
5.1.2 <i>O Desenvolvimento Histórico da Indústria de Biotecnologia no Brasil</i> .....	51
5.1.3 <i>P&amp;D na Indústria Farmacêutica Brasileira</i> .....	53
5.1.4 <i>Legislação Brasileira Relevante para a Indústria Farmacêutica</i> .....	56
5.1.5 <i>Políticas Públicas Brasileiras para o Setor Farmacêutico no Brasil</i> .....	57
5.2 ANÁLISE DAS PARCERIAS ESTRATÉGICAS ESTUDADAS.....	64
5.3 ANÁLISE CRUZADA DA RELAÇÃO ENTRE REGULAÇÃO, AMBIENTE TECNOLÓGICO E PARCERIAS .....	67
5.3.1 <i>A Base de Conhecimento do Ambiente Tecnológico</i> .....	67
5.3.2 <i>A Apropriabilidade do Ambiente Tecnológico</i> .....	69
5.3.3 <i>A Oportunidade do Ambiente Tecnológico</i> .....	75
5.3.4 <i>Cumulatividade do Ambiente Tecnológico</i> .....	93
5.4 ANÁLISE CRUZADA DA RELAÇÃO ENTRE REGULAÇÃO, ESTRUTURA DE MERCADO E PARCERIAS.....	95
5.4.1 <i>Estrutura de Mercado</i> .....	95
5.4.2 <i>Controle de Preços e Escopo do Negócio</i> .....	99
5.4.3 <i>Operacionalização do Controle de Registros, Ambiente Tecnológico e a Diferenciação por Projetos</i> .....	99
5.4.4 <i>Impostos e Posicionamento Estratégico</i> .....	99
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>101</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>104</b>

<b>APÊNDICES.....</b>	<b>113</b>
<b>APÊNDICE A – CADEIA DE EVIDÊNCIAS .....</b>	<b>114</b>
<b>APÊNDICE B – ORGANIZAÇÕES PARTICIPANTES DA PESQUISA.....</b>	<b>123</b>

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – LEGENDA E DESCRIÇÃO DOS TIPOS DE ACORDO DE COLABORAÇÃO.....	13
QUADRO 2- ESTRATÉGIAS ORGANIZACIONAIS SEGUNDO A NATUREZA DO PROCESSO DE APRENDIZADO, TRAJETÓRIA EVOLUCIONÁRIA E AMBIENTE DE SELEÇÃO (DOSI;TEECE, 1993) .....	21
QUADRO 3 - MOTIVAÇÃO PARA ESTABELECEER ALIANÇAS ESTRATÉGICAS .....	29
QUADRO 5 - CARACTERÍSTICAS DAS ORGANIZAÇÕES E RESPONDENTES .....	47
QUADRO 6 – CASOS DE FUSÕES E AQUISIÇÕES.....	54
QUADRO 7 - PARCEIRAS CITADAS NAS ENTREVISTAS .....	64
QUADRO 8 - FATORES MOTIVADORES IMPORTANTES PARA PARCERIAS NAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA	66
QUADRO 9 – EVIDÊNCIAS SOBRE A COMPLEXIDADE DA BASE DE CONHECIMENTO DO AMBIENTE TECNOLÓGICO DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA BRASILEIRA.....	68
QUADRO 10 – EVIDÊNCIAS DE CODIFICABILIDADE E APROPRIABILIDADE DO CONHECIMENTO NO AMBIENTE TECNOLÓGICO .....	70
QUADRO 11 – EVIDÊNCIAS SOBRE DIFICULDADES PARA APROPRIAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL VINCULADAS À LEGISLAÇÃO NO AMBIENTE TECNOLÓGICO.....	73
QUADRO 12 - EVIDÊNCIAS SOBRE DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS RECURSOS PÚBLICOS PARA INOVAÇÃO...76	
QUADRO 13 - EVIDÊNCIAS SOBRE A ATUAÇÃO DO BNDES.....	78
QUADRO 14 - EVIDÊNCIAS SOBRE A ATUAÇÃO DA FINEP.....	80
QUADRO 15 - EVIDÊNCIAS PARA A ATUAÇÃO DAS FAPS .....	83
QUADRO 16 - EVIDÊNCIAS PARA A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE / SECRETARIAS ESTADUAIS EM COMPRAS PÚBLICAS.....	84
QUADRO 17 - EVIDÊNCIAS SOBRE A ATUAÇÃO DO MCT EM CAPACITAÇÃO .....	86
QUADRO 18 - EVIDÊNCIAS SOBRE A RELAÇÃO DAS UNIVERSIDADES E INSTITUTOS DE PESQUISA E EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA. ....	90
QUADRO 19 – EVIDÊNCIAS SOBRE PERVASIVIDADE DAS OPORTUNIDADES E PARCERIAS NO AMBIENTE TECNOLÓGICO .....	92
QUADRO 20 – EVIDÊNCIAS SOBRE CUMULATIVIDADE .....	94
QUADRO 21 – EVIDÊNCIAS DO POSICIONAMENTO ESTRATÉGICO DAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL.....	97
QUADRO 22 – EVIDÊNCIAS SOBRE O CONTROLE DE PREÇOS .....	99
QUADRO 23 – EVIDÊNCIAS SOBRE INCENTIVOS TRIBUTÁRIOS.....	100
QUADRO 24 – RELAÇÃO ENTRE NÍVEIS DE ANÁLISE, CATEGORIAS DE ANÁLISE E ROTEIRO. ....	114
QUADRO 25 – DESCRIÇÃO SINTÉTICA DAS ORGANIZAÇÕES PARTICIPANTES DA PESQUISA .....	123

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – PAUTA DE IMPORTAÇÕES .....	49
TABELA 2 – EVOLUÇÃO DOS PRINCIPAIS GASTOS COM MEDICAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	58
TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO DA CARTEIRA DO PROFARMA POR SEUS SUBPROGRAMAS – ATÉ AGOSTO/2007 ....	62
TABELA 4 - PARTICIPAÇÃO NAS OPERAÇÕES POR PORTE DE EMPRESAS – ATÉ AGOSTO/2007 .....	62
TABELA 5 - FATORES MOTIVADORES PARA REALIZAÇÃO DE PARCERIAS .....	64
TABELA 6 - PRINCIPAIS PRODUTOS E SERVIÇOS - BIOTECNOLOGIA SEGMENTO SAÚDE HUMANA .....	95
TABELA 7 - IDADE DAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL .....	95

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – OPORTUNIDADE TECNOLÓGICA, COMPLEXIDADE E COMPORTAMENTO DA FIRMA.....	20
FIGURA 2- MODELO INTEGRATIVO ENTRE ECONOMIA EVOLUCIONÁRIA E ECOLOGIA.....	22
FIGURA 3 – CICLO DE APRENDIZADO NA REDE DE BIOTECNOLOGIA.....	35
FIGURA 4 – MODELO DE PESQUISA.....	45
FIGURA 5 – MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO – 1997 A 2005 .....	50
FIGURA 6 – ESTRUTURA DA OFERTA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA - 2005 .....	51
FIGURA 7 – PROCESSO E TEMPO DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTO .....	53



## 1. Resumo do Plano Inicial

---

O plano de pesquisa apresentado no projeto inicial foi mantido. Vale destacar a situação atual dos indicadores inicialmente planejados para avaliação dos resultados desta pesquisa. Seguem os indicadores e seu *status* atual.

- 1) Apresentar os resultados do estudo às organizações participantes da pesquisa  
Em 24 de novembro de 2009 foi realizado o I Workshop sobre Gestão de Relações Interorganizacionais abordando o tema Parcerias Estratégicas na Indústria Farmacêutica Brasileira na Universidade Presbiteriana Mackenzie. Esse evento foi aberto ao público. Todas as organizações que participaram da pesquisa foram convidadas a participar. Contamos com a presença de diversas empresas de biotecnologia e instituições setoriais da indústria farmacêutica. No evento foram discutidos os resultados parciais da pesquisa.

No evento foram apresentados e discutidos os seguintes temas:

- ✓ O caso da RECEPTA Biopharma, apresentado pelo Prof. Dr. José Fernando Perez, presidente da Recepta e ex-diretor científico da FAPESP.
- ✓ A evolução da rede de parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia brasileira no período 2000-2008, apresentado pelo Prof. MS Antonio Estrella.
- ✓ O processo decisório estratégico de estabelecimento de alianças, apresentado pelo Prof. Dr. Walter Bataglia, membro do grupo de pesquisa deste trabalho.
- ✓ A motivação para desenvolvimento de parcerias na indústria farmacêutica, apresentado pela aluna de mestrado e membro do grupo de pesquisa deste trabalho Marildes Azevedo.
- ✓ Aprendizagem interorganizacional via transações de parceria estratégica, apresentado pelo Prof. MS Antonio Carlos Lima Nogueira, aluno de doutorado e membro do grupo de pesquisa deste trabalho.
- ✓ A influência das competências organizacionais e do ambiente competitivo no posicionamento estratégico, apresentado pela aluna de mestrado e membro do grupo de pesquisa deste trabalho Iara Maria Perlis Ferreira.
- ✓ A influência do sistema regulatório na evolução da rede de parcerias no setor farmacêutico brasileiro, apresentado pelo Prof. Dr. Walter Bataglia e Profa. Dra. Claudia Klement, membros do grupo de pesquisa deste trabalho.

Além dessa iniciativa uma cópia do relatório da pesquisa após sua aprovação será encaminhado às organizações que participaram do estudo.

- 2) Publicar dois artigos em anais de congressos, sendo um nacional e outro internacional  
No Enanpad de 2009 foi aceito e apresentado o artigo “O Processo Decisório em Redes de Parcerias Colaborativas na Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo”, discutindo resultados parciais da pesquisa. No Enanpad de 2010 foi submetido o artigo “As Competências Organizacionais como Mediadoras da Relação entre Ambiente e Grupos Estratégicos: um Estudo no Setor Farmacêutico Brasileiro, Segmento Saúde Humana” também apresentando resultados parciais da pesquisa.

No segundo semestre de 2010 serão finalizados os demais artigos vinculados ao estudo que serão encaminhados a eventos nacionais e internacionais.

- 3) Publicar um artigo em periódico nacional um artigo em periódico internacional no período de dois a três anos após a conclusão da pesquisa.  
O artigo “O Processo Decisório em Redes de Parcerias Colaborativas na Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo” já foi submetido a periódico nacional B1 e está em fase de avaliação. No segundo semestre de 2010 serão finalizados os demais artigos vinculados ao estudo que serão encaminhados a eventos nacionais e internacionais e posteriormente a periódicos nacionais e internacionais.
- 4) Elaboração de seminários acadêmicos para alunos da graduação e da pós-graduação e para docentes dos cursos de administração e economia sobre os resultados e as experiências metodológicas auferidas  
No segundo semestre de 2009 além do I Workshop sobre Gestão de Relações Interorganizacionais abordando o tema Parcerias Estratégicas na Indústria Farmacêutica Brasileira realizado na Universidade Presbiteriana Mackenzie, foram apresentados os seguintes trabalhos na Semana de Ciência e Tecnologia do Mackenzie, aberta a alunos e docentes:
- ✓ Grupos Estratégicos no Setor Farmacêutico Brasileiro, apresentado pela aluna de mestrado e membro do grupo de pesquisa deste trabalho Iara Maria Perlis Ferreira.
  - ✓ A evolução da rede de alianças na indústria brasileira de biotecnologia, apresentado pelo Prof. Dr. Walter Bataglia, membro do grupo de pesquisa deste trabalho.
  - ✓ A influência do ambiente tecnológico nas alianças entre empresas no setor farmacêutico, pela aluna de mestrado e membro do grupo de pesquisa deste trabalho Marildes Azevedo.
  - ✓ “Influências da regulação na rede de alianças do setor farmacêutico brasileiro” e “Inovação em serviços”, apresentado pela Profa. Dra. Claudia Klemente, membro do grupo de pesquisa deste trabalho.

## 1.1 Organização do Relatório de Pesquisa

Nesta primeira seção retomou-se o projeto da pesquisa inicialmente apresentado. Na segunda seção será apresentada a contextualização do problema de pesquisa, o objetivo geral e a justificativa e a relevância da pesquisa. Na terceira seção, apresenta-se a base teórica que fundamentou a pesquisa. Na quarta se desenvolve a metodologia e a estratégia de ação adotada. Na quinta seção se apresenta os resultados obtidos e sua análise. E por fim na sexta seção, se apresentam as conclusões desse trabalho.

## 2. Introdução

---

Em setores caracterizados pelo dinamismo, complexidade e descontinuidade tecnológica, a importância das fontes de conhecimento externas para sustentação das estratégias organizacionais é fundamental (EISENHARDT; NARTIN, 2000).

A biotecnologia integra a base produtiva de diversos setores da economia, inclusive o setor farmacêutico. Refere-se à utilização de princípios científicos e/ou tecnológicos, baseados na microbiologia, genética, bioquímica, química e engenharia química, para transformar materiais com o auxílio de agentes biológicos para a obtenção de mercadorias, processos e serviços (OCDE, 1989). De acordo com Powell, Koput e Owen-Smith (1996), com o desenvolvimento da engenharia genética nos anos 80, o ambiente de competição do setor farmacêutico sofreu ampla transição paradigmática. Os processos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) para criar novos produtos passaram a depender de conhecimentos que estão pulverizados em diversos atores ambientais, como universidades, institutos de pesquisas, organizações focadas exclusivamente na biotecnologia como atividade produtiva, fornecedores, clientes e outros atores ambientais. Com isso a complexidade e o dinamismo do ambiente aumentaram expressivamente. Os laboratórios farmacêuticos estabelecidos passaram a encontrar dificuldades em desenvolver e conduzir internamente pesquisas que acompanhassem as constantes inovações e descobertas. Ficou claro que as competências requeridas das empresas não poderiam mais ser desenvolvidas isoladamente.

Nesse ambiente, as estruturas de governança hierárquica têm sido substituídas por estruturas de governança híbrida (POWELL, 1987). As características ambientais conduzem a firma a expandir suas fronteiras buscando, por meio de relações estratégicas cooperativas, o acesso a novos conhecimentos (MARCH; SIMON, 1993; MARCH, 1991; NELSON; WINTER, 1982; DOSI; TEECE, 1993; POWELL; KOPUT; OWEN-SMITH, 1996; POWELL; KOPUT; WHITE; OWEN-SMITH, 2005). A resposta para esta demanda extrapola os custos de transação, pois os recursos e conhecimentos não necessariamente estão disponíveis para se comprar. Estão dispersos entre inúmeros atores no campo organizacional sugerindo a transferência do *locus* de inovação da firma para a rede. Desta forma, as alianças estratégicas podem ser consideradas o veículo para o acesso a novos conhecimentos. Na rede de cooperação estratégica, idéias são produzidas, processadas e distribuídas, reconhecendo-se que o sucesso da firma está relacionado à sua capacidade de administração de alianças com outras firmas, em diversos campos do ambiente de competição.

Nesse cenário, várias formas de alianças estratégicas foram estabelecidas no setor farmacêutico, a partir da década de 80, entre os atores ambientais, como *joint ventures*, acordos de pesquisa, investimentos minoritários, licenciamento e diversos tipos de parcerias, para suprir a falta de capacidades internas e de recursos para pesquisas (PISANO, 1989, 1991) e prover a participação em comunidades tecnológicas de aprendizagem interorganizacional (POWELL, 1998).

No Brasil, além das ondas de fusões e aquisições nesse setor, iniciadas nos anos 90 (CAPANEMA, 2006), alguns laboratórios farmacêuticos nacionais, prevendo retornos decrescentes com suas carteiras de medicamentos e, diante da impossibilidade de copiar medicamentos sob patente, iniciaram nos últimos anos um movimento de associação de esforços para viabilizar suas iniciativas ligadas a PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação). Ao mesmo tempo, têm-se desenvolvido no país empresas de biotecnologia (FUNDAÇÃO BIOMINAS, 2007). Esses esforços têm se alinhado à política industrial brasileira a partir do final da década de noventa (BASTOS, 2005; BARBOSA, MENDES; SENNES, 2007).

Este projeto tem como objetivo levantar qual é a influência do sistema regulatório brasileiro nas parcerias estratégicas colaborativas no segmento de biotecnologia, área de saúde humana.

## 2.1 Problema de Pesquisa, Objetivo Geral e Justificativa da Pesquisa

O presente projeto de pesquisa se vincula a estudos anteriores sobre a aprendizagem inter-organizacional, a partir de suas duas dimensões básicas: as características do ambiente de competição e a adaptação das firmas via o processo decisório estratégico de geração, escolha e propagação de alternativas de melhoria no ajuste entre as competências organizacionais e as demandas externas.

Porto, Brito, Silva e Bataglia (2007) encontraram que ambientes de competição caracterizados por maior dinamismo e complexidade, como é o caso do ambiente da biotecnologia, levam as empresas a se organizarem em estruturas pequenas e produtivas. Por outro lado, Barrella e Bataglia (2008a; 2008b) e Barrella (2008) buscaram aprofundar o conhecimento sobre o setor farmacêutico brasileiro, desenvolvendo um estudo de casos múltiplos sobre o processo decisório de estabelecimento de parcerias estratégicas para aprendizagem interorganizacional entre laboratórios e empresas especializadas em biotecnologia nacionais. Esses autores geraram a proposição de que a centralidade da firma na rede de parcerias estratégicas aumenta as oportunidades que lhe estão disponíveis de colaboração a partir dos seus relacionamentos prévios com outros atores do ambiente de competição. Tais relacionamentos anteriores ampliam as fontes de busca de alternativas de soluções no processo decisório estratégico, afetando positivamente a agilidade (rapidez) da geração e escolha de alternativas de parcerias colaborativas a serem adotadas pela organização no sentido de melhorar o ajuste de suas rotinas e competências às demandas do ambiente de competição. Consequentemente, a centralidade na rede colaborativa levaria à vantagem competitiva, dadas as características de dinamismo, complexidade e dispersão do conhecimento no ambiente de competição, que privilegiam a rapidez no processo decisório estratégico (EISENHARDT, 1989a; JUDGE; MILLER, 1991; BAUM; WALLY, 2003) e a capacidade de criação de conhecimento (KATZ; TUSHMAN, 1981; HENDERSON; COCKBURN, 1994, 1998; POWELL; KOPUT; OWEN-SMITH, 1996; COCKBURN; HENDERSON; STERN, 2000; EISENHARDT; MARTIN, 2000).

Ainda por outro lado, a interdependência entre os atores ambientais e a dinâmica de parcerias estratégicas presente no ambiente de competição da biotecnologia leva à maior capacidade de observação do conhecimento existente entre os atores ambientais e à maior facilidade de acesso aos mecanismos de codificação do conhecimento (como instrumentos e máquinas especializadas). Tais fatores são condicionantes da aprendizagem interorganizacional via imitação (BATAGLIA; MEIRELLES; KLEMENT; SILVA, 2008).

Destaca-se frente a essas questões o esforço que a sociedade brasileira vem fazendo no sentido do desenvolvimento da indústria da biotecnologia via a implantação de uma política industrial específica e da regulação estabelecida desde o final da década de 90. Conforme Bataglia e Meirelles (2008a, 2008b) um dos fatores condicionantes do sistema seletivo do ambiente de competição é o processo institucional vinculado ao sistema setorial de inovação, do qual uma das dimensões centrais é o sistema regulatório. A regulação governamental cria demandas para a competição às quais as organizações precisam se ajustar para garantir sua sobrevivência e seus objetivos.

Assim, uma questão pertinente é se o ambiente regulatório vigente no Brasil desde o final da década de 90 tem influenciado a dinâmica de parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia e se essa dinâmica influencia o crescimento dessas firmas.

Assim, como um caminho natural no desenvolvimento dessas pesquisas, surge o projeto de pesquisa aqui proposto. Ele procura compreender o desenvolvimento das parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia brasileira, segmento de saúde humana. Esta pesquisa busca responder ao seguinte problema de pesquisa: Qual é a influência da regulação nas parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia brasileira, segmento de saúde humana?

O objetivo geral do estudo é analisar como a formação de parcerias estratégicas colaborativas formais na indústria brasileira de biotecnologia (Quadro 1) se relaciona com o sistema regulatório. O propósito é gerar informações sobre as parcerias estratégicas no

segmento brasileiro de biotecnologia, área de saúde humana, que é pouco explorado e conhecido. O instituto BioMinas, em seu relatório de 2001 sobre esse segmento, identificou 71 empresas na área de biotecnologia. Não existem estudos posteriores que tenham mapeado as empresas existentes no segmento. A biotecnologia no Brasil ainda está numa fase de *start-up* e o conhecimento de como as parcerias estão se desenvolvendo é importante para dar suporte a decisões estratégicas das organizações, seja no campo do consumo, planejamento estratégico, estruturação organizacional, novos empreendimentos ou cooperação inter-organizacional. Também é fundamental a compreensão da dinâmica das parcerias estratégicas na indústria da biotecnologia para apoiar políticas governamentais setoriais nesse segmento que é parte integrante e essencial da política industrial brasileira. O confronto dos resultados obtidos neste trabalho com o relato de outros estudos já feitos poderá evidenciar ainda padrões envolvidos nas formações de alianças estratégicas, viabilizando ferramentas para tomada de decisão de investimento nesse setor.

Quadro 1 – Legenda e Descrição dos tipos de acordo de colaboração.

Tipo de Parceria	Descrição da Parceria	Parceiros Típicos
P&D (Pesquisa e Desenvolvimento)	Programas com outras organizações com objetivos específicos de P&D.	Laboratórios, empresas de biotecnologia, institutos de pesquisa, universidades, etc.
Recursos Financeiros	Obtenção de recursos de fundos de investimento ou governamentais ou de amparo à pesquisa.	FINEP, BNDES, CNPq, FAP's, Fundos de Investimentos, Bancos, etc.
Testes Clínicos	Parceria para teste de avaliação de produtos (nos termos da ANVISA) para aprovação.	Hospitais, firmas especializadas em testes clínicos, universidades.
Manufatura	Subcontratação de parceiro para produção do seu produto.	Laboratórios, cias. químicas.
Licenciamento / Comercialização	Firma obtém licença de nova idéia ou produto para a comercialização.	Laboratórios Farmacêuticos.
Aquisição de Direitos	Aquisição de direitos ou patente.	Universidades, centros de pesquisa.
Suprimentos / Distribuição	Recebimento de materiais ou fornecimento produtos.	Laboratórios ou companhias químicas.
Investimentos	Investimento de capital científico, humano ou financeiro em um parceiro.	Laboratórios e firmas de biotecnologia.
Acordos múltiplos ou de maior complexidade	Acordos complexos, que envolvem diversos acordos listados acima.	Qualquer parceiro, exceto fundos de investimento ( <i>ventures capital</i> ).

Fonte: Adaptado de Powell, Koput e Owen-Smith (1996).

Completo a oportunidade para o desenvolvimento desta pesquisa a reduzida literatura sobre as experiências brasileiras sobre parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia. Este projeto apresenta forte enlace cooperativo entre universidades e entidades promotoras governamentais, empresariais e associativas tendo em vista a análise das relações entre os atores do setor farmacêutico: universidades, institutos de pesquisa, FAPs (Fundações de Amparo à Pesquisa), organizações financiadoras e empresas especializadas em biotecnologia, entre outras. É importante ressaltar que o tema está relacionado com a capacidade das empresas competirem e sobreviverem.

O estudo tem caráter eminentemente exploratório e multidisciplinar, exigindo que os pesquisadores desenvolvam uma base conceitual que abrange áreas do conhecimento distintas tais como teoria organizacional, estratégia empresarial e economia evolucionária. Fazer a busca nos vários corpos teóricos, promover a integração conceitual das áreas e os devidos recortes necessários para se estabelecer as delimitações da pesquisa é um dos grandes desafios que este projeto enfrentou, mas é também uma de suas maiores contribuições.

### 3. Fundamentação Teórica

---

A revisão da literatura está organizada com base nas dimensões centrais do sistema de inovação setorial da indústria de biotecnologia (MALERBA, 2004): a) o ambiente tecnológico; b) parcerias estratégicas colaborativas no segmento de saúde humana; c) estrutura do mercado (com foco nos grupos estratégicos); e d) sistema regulatório do setor farmacêutico.

#### 3.1 Ambiente Tecnológico

##### 3.1.1 Aprendizagem Inter-organizacional, Ambiente de Seleção e Estratégias Tecnológicas

De acordo com Dosi e Teece (1993), a firma é baseada em competências específicas para coordenar atividades e aprender sobre novas atividades em ambientes complexos e sob constantes mudanças. Estas competências constituem os pilares da capacidade competitiva da firma e envolvem um conjunto articulado de habilidades, ativos complementares e rotinas organizacionais.

As rotinas constituem a base para a reprodução de competências no âmbito da firma. Nesse sentido, o conceito de rotina é semelhante ao gene na biologia, ou seja, uma característica persistente (hereditária) da firma que determina o seu comportamento futuro, como é o caso na replicação de novas unidades. A noção de rotina reflete a influência da teoria das organizações na abordagem evolucionária, com base na teoria comportamental da firma de Simon (1955) e Cyert e March (1992). Baseado no princípio da racionalidade limitada, o conceito de rotina reflete uma perspectiva analítica voltada para o processo de escolha, e não para um conjunto de escolhas sobre o qual se busca o máximo lucro, tal como proposto na teoria neoclássica. O ponto ótimo é substituído pelo satisfatório, ou seja, as firmas buscam o lucro, mas não necessariamente o máximo lucro (SIMON, 1955).

De acordo com Nelson e Winter (1982), as rotinas refletem o cotidiano da empresa, ou seja, o que é regular e preditivo no comportamento da empresa, envolvendo desde decisões técnicas de produção até decisões de investimento. Nesse sentido, as rotinas podem ser classificadas em três categorias:

- 1) Rotinas Operacionais: atividades rotineiras da firma, dado o seu estoque de capital, equipamentos, plantas e outros fatores de produção.
- 2) Rotinas de Investimento: atividades voltadas para o estabelecimento do estoque de capital (fatores de produção que são fixos no curto prazo).
- 3) Rotinas de Mudança: atividades voltadas para mudanças das características operacionais (**rotinas de busca**), realizadas pelos departamentos de marketing, laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, etc.

As rotinas de busca são a base do processo de mutação da firma, semelhante ao processo na biologia, em que as mutações ocorrem em cima de uma base genética. Nesta perspectiva o processo de evolução é em parte determinístico e em parte estocástico. De um lado, as rotinas operacionais definem a quantidade de insumos utilizada e de produtos produzidos. Estas quantidades, juntamente com as condições de oferta e de demanda do mercado, definem os preços dos insumos e dos produtos e, por conseqüência, o lucro da firma. Por outro lado, o lucro resultante do processo de seleção do mercado implica em constantes revisões das decisões de produção e investimento das firmas, inclusive no estabelecimento de novas rotinas de busca (NELSON; WINTER, 1982).

Vale dizer, as rotinas constituem o patrimônio genético da firma e mudam como resposta às adaptações nas mudanças ambientais. Elas também sofrem um processo de seleção no sentido de que firmas com certas rotinas desempenham melhor determinadas funções que outras e, por conseguinte, tendem a aumentar sua importância relativa dentro

da população de firmas. As **variações** nas rotinas que levam a um melhor ajuste às pressões do ambiente de competição são **selecionadas** para serem **retidas e propagadas** internamente às firmas (LEVINTHAL, 2007). Ou seja, a aprendizagem organizacional que embasa a evolução da firma, pode ser descrita por duas dimensões centrais. A primeira é o sistema seletivo ambiental, caracterizado pelas demandas da competição. A segunda é o processo de adaptação das firmas, centrado no processo decisório estratégico (BATAGLIA; YU, 2008; BATAGLIA, 2006; BATAGLIA, 2002), o qual é responsável pela geração e seleção de alternativas de mudanças (variações) nas rotinas e competências organizacionais no sentido de um melhor alinhamento ao sistema seletivo ambiental. Dessa forma, as firmas buscam aumentar sua habilidade de sobrevivência e eficiência na obtenção de seus objetivos.

As fontes de variações nas rotinas e competências organizacionais incluem: 1) difusão ou imitação (Campbell 1974); 2) propagação seletiva de variações temporais que surgem espontaneamente a partir das pressões institucionais, da criatividade ou dos erros cometidos (Campbell, 1977b, 1981); e 3) seleção racional a partir da análise das atividades e do ambiente (Campbell, 1977a). Desse ponto de vista, a imitação inter-organizacional é entendida como a aprendizagem entre empresas (BATAGLIA; MEIRELLES; KLEMENT; SILVA, 2008).

A aprendizagem de rotinas e competências entre organizações tem sido denominada na literatura de **aprendizagem interorganizacional**. Para Miner e Haunschild (1997) existem dois mecanismos pelos quais as organizações aprendem rotinas a partir de outras organizações, em um processo de aprendizado externo: **aprendizagem mimética**, a qual se refere à seleção do que copiar a partir da experiência de outras organizações, como no caso do *benchmarking*; e **aprendizagem pelo contato**, que envolve a transmissão de rotinas por meio de relações formais e informais entre as organizações a partir das relações entre seus membros.

A organização busca, por meio da aprendizagem, desenvolver suas rotinas e adquirir outras, focando o “aprender fazendo” e o “aprender com os outros” (BAUM; INGRAM, 1997). A aprendizagem organizacional a partir da própria experiência pode ser a fonte da produção eficiente e de sustentação da vantagem competitiva, pois ao aperfeiçoar uma rotina é provável que os custos de produção diminuam. Porém, este tipo de aprendizagem pode levar a uma armadilha da competência (LEVINTHAL, 1994; BAUM; INGRAM, 1998), isto é, ater-se somente ao aperfeiçoamento de rotinas já existentes que podem se tornar desajustadas às demandas do ambiente competitivo a partir de variações externas. Nesse sentido, as organizações devem dividir suas atenções e recursos entre prospectar novas rotinas e explorar rotinas já existentes (NELSON; WINTER, 1982; LEVINTHAL; MARCH, 1981; LEVINTHAL, 1994). A **prospecção** corresponde à geração e experimentação de formas alternativas de se fazer as coisas, e a **exploração** refere-se à aprendizagem obtida por meio do processo de otimizar as rotinas existentes a partir de mudanças, usualmente, incrementais (BAUM; USCHER, 2000). Segundo March (1991) se houver muita **exploração** a organização pode perder oportunidades de inovação efetiva e caso ocorra muita **prospecção** pode aumentar os custos de experimentação sem retorno no curto prazo. Para Baum e Ingram (1998, p. 998), “a aprendizagem **exploradora** simultaneamente melhora o desempenho no curto prazo e aumenta os riscos de mortalidade no longo prazo”.

Enfim, há uma forte associação entre inovação, aprendizagem e imitação. Os diferentes processos de aprendizagem são fundamentais na transmissão, comercialização e aperfeiçoamento das inovações, bem como na apropriação dos ganhos resultantes do processo inovativo. Conforme definido por Teece (19886), a inovação consiste no conhecimento sobre como fazer as coisas melhor que o “estado da arte”. Nesse sentido, quanto maior for a **barreira de acesso ao conhecimento** relevante maior é a dificuldade de imitação. Estas barreiras são definidas, sobretudo, pela natureza do regime tecnológico, apresentado a seguir.

O conceito de rotina é fundamental na definição das estratégias da firma, pois a estratégia é interpretada como as políticas da firma ou altas regras que guiam a tomada de decisão (NELSON; WINTER, 1982). As decisões não são tomadas de forma arbitrária, independentemente do contexto técnico, econômico e de mercado em que as firmas atuam. Em outras palavras, o ambiente tecnológico e as condições onde os agentes operam podem ser muito diferentes, implicando em diferentes oportunidades em relação à ciência e à tecnologia (MALERBA, 2002).

Tecnologia é uma importante fonte de variação ambiental e um fator crítico que afeta o dinamismo populacional. A produção, adoção e difusão de inovações técnicas são fatores essenciais de desenvolvimento econômico e social. A inovação é a característica central da competição na economia capitalista e devido à força da competição e mudanças na vontade do consumidor, a sobrevivência e o crescimento, a longo prazo da firma, dependem de sua habilidade em desenvolver novos produtos e novos métodos de organização (TUSHMAN; ANDERSON, 1986; PAVITT, 1984, ZANDER; KOGUT, 1995). A definição de tecnologia envolve não somente equipamentos e dispositivos, mas também diz respeito a uma forma específica de conhecimento no qual uma atividade é baseada. Tushman e Anderson (1986, 1990) definem tecnologia como “aquelas ferramentas, dispositivos e conhecimentos que estão entre as entradas e saídas (processo tecnológico) e/ou criam novos produtos e serviços (produto tecnológico) e como um conjunto de sistemas independentes e hierárquicos desenvolvidos por comunidades interligadas de profissionais”. (p.441). Dosi e Grazzi (2006) a definem como “um conjunto de peças do conhecimento, em última análise selecionadas, com base em princípios físicos e químicos, *know-how*, metodologia, experiência de sucessos e fracassos e também naturalmente equipamentos físicos e dispositivos”. (p. 175).

Progresso tecnológico é constituído por um sistema evolucionário, pontuado pela descontinuidade - definido como ruptura radical de métodos e produtos anteriores - refletindo no custo ou qualidade do produto. A mudança tecnológica acontece aos poucos, num processo cumulativo até culminar em um grande avanço. Esta mudança vem de uma geração de conhecimento e sua aplicação na geração de novos produtos e processos, trazendo vantagens competitivas para as empresas.

Flikkema, Jansen e Van Der Sluis (2006) conceituaram as inovações em produto como sendo a exploração de uma tecnologia disponível, um novo serviço ou nova maneira de explorar uma tecnologia já existente enquanto que inovação em processo é a adoção ou reinvenção de uma nova tecnologia com nova aplicação, não podendo se utilizar de métodos pré-existentes. Uma vez existindo a inovação de produto ou de processo, o progresso tecnológico é orientado por diversas melhorias incrementais. O processo de mudanças técnicas incrementais é diferente do avanço inicial, pois ocorre por meio da interação de muitas organizações estimuladas pela perspectiva de retorno econômico. Segundo Malerba (1992) as melhorias e modificações nos produtos e processos e a direção da mudança técnica incremental podem ser agrupadas em:

- Aumento nos rendimentos de um dado processo de produção.
- Modificação nas entradas usadas no processo de produção.
- Modificação na escala e organização de um processo de produção.
- Diferenciação horizontal do produto.
- Diferenciação vertical do produto.

Inovação é definida por Pavitt como “um produto novo ou melhorado, ou processo de produção bem sucedido, comercializado ou usado no Reino Unido, se desenvolvido inicialmente no Reino Unido ou qualquer outro país” (1984, p. 344), ou seja, é um processo pelo qual as firmas aprendem e introduzem novas práticas (Malerba, 2002). Aprendizado e conhecimento são peças-chaves na mudança tecnológica. Estudos mostram que novas descobertas, ou descontinuidade tecnológica aumentam significativamente tanto incerteza ambiental quanto munificência. A descontinuidade do produto está refletida no



aparecimento de novas classes de produtos, produtos para substituição e melhorias fundamentais no produto (TUSHMAN; ANDERSON, 1986). O paradigma tecnológico estabelece as oportunidades tecnológicas das inovações seguintes e alguns procedimentos básicos de como explorá-las ao definir as possibilidades de introdução de avanços tecnológicos relevantes (Cario, 1995).

A Inovação é normalmente associada com aplicação de conhecimento científico. Uma vez que as competências de uma empresa estão associadas com suas habilidades individuais e ativos complementares disponíveis, é a partir de suas competências que se define o que a empresa sabe fazer, implicando um conjunto de rotinas para comunicação e implementação de conhecimento individual. O comportamento organizacional, em termos de estratégia, está intimamente relacionado com as competências existentes na empresa. (MALERBA; ORSENIGO, 1993).

A mudança no paradigma tecnológico pode tanto destruir quanto fortalecer as competências das firmas na indústria. A inovação pode demandar novas habilidades e conhecimento no desenvolvimento e fabricação do produto, alterando e definindo assim fundamentalmente o conjunto de competências junto à indústria. Em caso de inovações construídas dentro de *know-how* existente, há a tendência de fortalecimento e consolidação da base de conhecimento existente, não tornando obsoletas competências anteriores. Enquanto a *competence-destroying* são iniciadas por inovações construídas por novos entrantes e estão associados com aumento da turbulência ambiental, *competence-enhancing* são inovações efetuadas por empresas já existentes e estão associados com a diminuição de turbulência ambiental (TUSHMAN; ANDERSON, 1986).

Inovações na base tecnológicas não afetam somente uma dada população, mas também toda uma comunidade inserida num ambiente de interdependência. Malerba e Orsenigo (1993) mostram que a entrada das novas empresas de biotecnologia, a partir da descoberta na década de 1970, nos EUA, do DNA recombinante e tecnologia de hibridoma, proporcionaram novas técnicas de combinação genética para produção de bens e serviços. Estes foram viabilizados pelo entendimento e fornecimento ao mercado de nova base de conhecimento científico, o qual enfraqueceu os obstáculos à entrada constituída pela natureza cumulativa da mudança técnica.

Mudanças ambientais induzidas por descontinuidade tecnológica apresentam tanto oportunidade única, quanto podem significar risco para organizações individuais. A descontinuidade altera o ambiente competitivo e premia aquelas firmas inovadoras que foram as primeiras a reconhecer e explorar oportunidades tecnológicas. A adaptação organizacional será afetada pela tecnologia disponível no ambiente, mas também por fatores internos às empresas como o investimento em P&D para inovações (Tushman; Anderson, 1986). Os investimentos em P&D formam a base cotidiana para a acumulação de conhecimentos e aumenta a propensão de inovação futura, quanto menos P&D maior será a fronteira móvel da inovação. Muito do conhecimento tecnológico é de natureza tácita, que é o conhecimento acumulado na empresa, não codificado e não sendo de aplicação geral e nem facilmente reproduzível.

Sobre esta característica da inovação, Pavitt (1984) pesquisou cerca de 2000 inovações realizadas na Inglaterra desde 1945 e descobriu que a maioria do conhecimento aplicado pelas firmas em inovações não é de uso geral e facilmente reproduzível, mas adequadas para aplicações específicas e apropriadas para empresas específicas. A mudança técnica é em larga escala um processo cumulativo específico da empresa, com *path-dependence*, ou seja, o que pode fazer no futuro depende fortemente do conjunto de decisões que foi capaz de tomar no passado.

Segundo Nelson e Winter (2005) o avanço tecnológico acontece nos setores de diferentes formas e que são necessários alguns elementos para determinar a seleção do avanço:

- a. A natureza dos benefícios e custos considerados pelas organizações que irão decidir adotar ou não uma nova inovação.

- b. A maneira pela quais os consumidores ou as preferências e as normas reguladoras influenciam o que é “lucrativo”.
- c. A relação entre “lucro” e a expansão, ou a contração, de organizações ou unidades particulares e
- d. A natureza dos mecanismos pelo qual uma organização toma conhecimento das inovações bem sucedidas de outras organizações e dos fatores que facilitam ou detêm a imitação.

O ambiente tecnológico define a natureza dos problemas que a firma tem que enfrentar em suas atividades inovadoras. Malerba e Orsenigo (1993) classificaram o ambiente tecnológico a partir da noção de regime tecnológico de Nelson e Winter (1982) e Nelson (1984). Em seu artigo, Malerba e Orsenigo (1993) caracterizaram o ambiente em quatro dimensões: Apropriabilidade, oportunidade, cumulatividade e complexidade da base do conhecimento. A composição destas dimensões do regime tecnológico varia entre os setores que definem um *menu* de opções e *trade-offs* em termos de estratégica e tipos de organizações das firmas. Segundo os autores, a combinação destes fatores identifica o dinamismo ambiental e molda o comportamento da firma conforme incentivos e pressões enfrentados dentro deste ambiente tecnológico. A seguir se apresenta as dimensões do ambiente tecnológico:

- a. **Apropriabilidade.** Resume a possibilidade de proteger legalmente inovações de uma imitação e extrair lucros de uma atividade inovadora. As empresas utilizam uma variedade de meios para proteção de atividades inovadoras, indo desde patentes para garantia de recebimento de royalties, sigilo de novos produtos, inovações contínuas, eficiência na curva de aprendizagem, controle de ativos complementares.

Em casos de ambientes com alta (forte) apropriabilidade haverá incentivos para inovações radicais e inovações incrementais. Quanto mais fácil a possibilidade de se apropriar dos louros da propriedade intelectual, ou seja, proteger a tecnologia alcançada, maior será a desarticulação da concorrência de monopólios localizados e independentes e maior será a desconexão dos mercados com menor pressão para a emergência de um desenho dominante. Quanto menor a apropriabilidade, ou seja, mais difícil proteger a tecnologia, maior a existência de externalidades ambientais (imitação, por exemplo) e menor pode ser o preço, devido aos efeitos de aprendizados serem mais altos, proporcionando mais incentivos, bem como maior conhecimento para os produtores no desenvolvimento de bens (MALERBA; ORSENIGO, 1993).

- b. **Oportunidade.** Reflete a facilidade da inovação para dado montante investido na pesquisa. As oportunidades para a inovação são apresentadas e neste estágio as empresas não adquiriram vantagem absoluta, portanto as empresas entram com projetos e produtos potenciais dominantes até que seja eleito algum desenho dominante pelos usuários.

As oportunidades podem variar entre os setores. Em alguns setores estas condições de oportunidade podem estar relacionadas a avanços em pesquisa nas universidades e em outros a oportunidade pode vir de avanços em P&D, equipamentos e instrumentos. Há ainda setores que a oportunidade vem de fontes como fornecedores e usuários (MALERBA, 2002).

A ciência é a principal fonte de oportunidades, os avanços dependem do investimento da empresa em atividades inovadoras como P&D e por outras

fontes do conhecimento externas, em termos de fornecedores e usuários que podem desempenhar também um importante papel. A ciência apresenta procedimentos habituais e convencionais, assim como a tecnologia, uma vez que observa-se que nos programas de pesquisa científica estão as problemas, investigações, tarefas e perspectivas, podendo dizer então que a ciência e a tecnologia têm formas imbricadas, inter-relacionadas e incorporadas (CARIO, 1995).

Segundo Malerba e Orsenigo (1993), durante a evolução da empresa, as condições de oportunidades não permanecem exógenas ou constantes, pois as firmas mantêm o dinamismo criado pelas inovações ou eventualmente até tornar-se empobrecido como na literatura sobre o ciclo de vida da indústria. Duas dimensões podem ser identificadas.

- Nível alto ou baixo: alta oportunidade representa um poderoso incentivo para o empreendimento de atividades inovadoras e denota um ambiente econômico sem pressões funcionais pela escassez.
- Pervasidade: Altas oportunidades pervasivas significam que o novo conhecimento pode ser aplicado em uma variedade de produtos e mercados. Baixa pervasidade significa que o novo conhecimento interessa somente a um limitado e específico conjunto de produtos e processos.

**c. Cumulatividade.** É medida a partir do grau pelo qual a geração de novos conhecimentos tem por base os conhecimentos atuais. A maioria do conhecimento aplicado pelas empresas em inovação não é de propósito geral e facilmente reproduzível e sim apropriado para aplicação específica. Significa que as inovações de hoje formam a base e constroem a possibilidade de inovações futuras. As firmas inovadoras de hoje são mais prováveis de inovar no futuro em tecnologias específicas do que firmas que não inovam. A firma conhecedora de determinada tecnologia pode assegurar vantagem competitiva, uma vez que tem mais facilidade de introduzir produtos e serviços. Foram classificados três níveis de análise por Malerba e Orsenigo (1993):

- Nível individual e tecnológico: Cumulatividade pode ser ligado a características específicas de tecnologias e natureza cognitiva do processo de aprendizado.
- Nível organizacional: Cumulatividade pode ser relacionada a várias atividades de aprendizado na organização. São capacidades específicas da firma e pode ser aumentadas gradualmente no tempo. É o que a firma aprende e o que pode esperar ser alcançado no futuro.
- Nível da firma: Cumulatividade pode ser resultado de montante de recursos necessários para a inovação. O sucesso da inovação garante à firma um retorno proveniente do mercado e uma parcela deste lucro pode ser reinvestida em P&D.

**d. Base do conhecimento.** A base de conhecimento do setor é definida a partir de duas dimensões (*tacitiness* e complexidade). O grau de *tacitiness* é tanto menor quanto mais codificado e de fácil acesso é o conhecimento. O grau de complexidade é definido a partir do grau de interconexão entre os vários conhecimentos/disciplinas (científica e tecnológica) bem como da própria variedade de competências no que diz respeito ao processo de produção, características da demanda, acesso a fornecedores, materiais, P&D externo,

etc. A experiência em determinada atividade leva a facilidade de comunicação e relevante conhecimento. Os efeitos da experiência reduzem o custo de aquisição em capacidades relacionadas e aceleram o tempo de transferência e imitação (ZANDER; KOGUT, 1995). A complexidade mede a variação inerente na combinação de diferentes tipos de competências. Zander e Kogut, (1995) definiram complexidade como o número de distintas habilidades ou competências possuídas por uma entidade ou atividade. Pode ser medido também pelo grau de múltiplas competências usadas numa produção ou produto. Quanto mais complexa a produção, mais difícil deveria ser a transferência ou imitação.

As composições destas dimensões do regime tecnológico variam entre os setores e são estas composições que definem um menu de opções e *trade-offs* em termos de estratégias tecnológicas e tipos básicos de organização das firmas (Figura 1). Quanto mais tácito e complexo for o conhecimento, maior é a necessidade de **integração total** via o desenvolvimento de códigos e canais internos de comunicação e integração de vários fragmentos do conhecimento. Por outro lado, quanto menos complexa a base de conhecimento e quanto maior a capilaridade tecnológica, maior a oportunidade de **diversificação**. Baixa capilaridade juntamente com baixa complexidade do conhecimento leva à **especialização**.

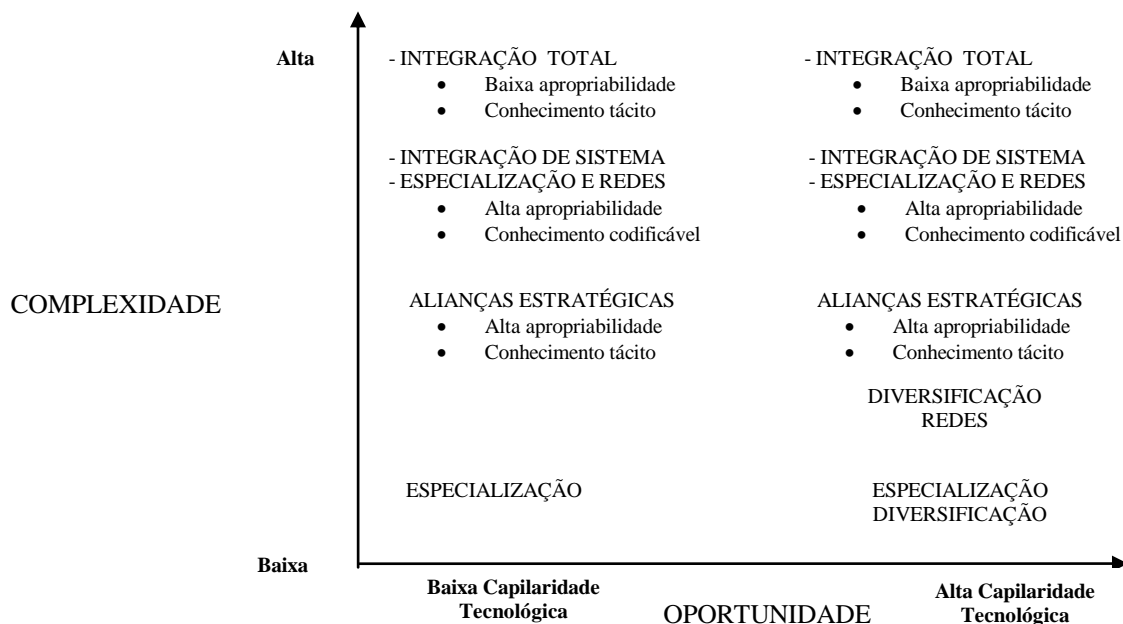


Figura 1 – Oportunidade tecnológica, complexidade e comportamento da firma.

Fonte: Malerba e Orsenigo (1993)

Numa perspectiva que reúne aspectos tanto externos quanto internos à firma, Dosi e Teece (1993) apontam que as dimensões do regime tecnológico não se definem somente no âmbito externo à firma. Apesar de fortemente relacionadas à indústria, as oportunidades tecnológicas são também influenciadas e alimentadas pelas inovações desenvolvidas pelas firmas a partir de suas atividades de pesquisa. Nesse sentido, esses autores propõem uma tipologia de estratégias organizacionais (Quadro 2) baseada no tripé: processos de aprendizado internos à firma; forças que delimitam e focam os processos de aprendizado (*path-dependence*, ativos complementares, oportunidades tecnológicas, custos de transação); e ambiente de seleção.

Em situações de rápido aprendizado, amplas oportunidades tecnológicas e com sólida trajetória, pode se observar firmas especializadas em um único produto crescendo rapidamente. Por outro lado, num contexto de aprendizado lento, mas com sólida trajetória (alta *path dependence*) e ativos especializados, pode-se esperar firmas especializadas com algum grau de integração horizontal e significativa integração vertical emergindo ao longo do tempo.

Já em situações de rápido aprendizado, ampla trajetória evolucionária devido à presença de tecnologias genéricas, e um ambiente de forte seleção, encontram-se firmas diversificadas. Quando a dependência da trajetória é baixa, o aprendizado é baixo e o ambiente de seleção é fraco, observam-se conglomerados ou outras companhias altamente diversificadas apresentando poucas transações intra-corporações.

Em contextos de rápido aprendizado, trajetórias tecnológicas em colisão e ambiente de forte seleção, encontram-se firmas em rede, envolvidas em um denso emaranhado de relações intercorporativas de *holdings* e *joint ventures*. Se o aprendizado fosse mais lento haveria uma possibilidade das firmas diversificarem internamente sem a necessidade de acordos inter-firmas. Já numa situação de trajetória tecnológica convergente, é mais propícia a formação de corporações ocas (*hollow corporations*), baseadas no estabelecimento de contratos para rapidamente montar capacidades diversas, direcionadas ao desenvolvimento e comercialização de um produto. A menos que consolidem suas rotinas organizacionais, estas firmas provavelmente não sobreviverão em ambientes de forte seleção.

Quadro 2- Estratégias Organizacionais segundo a natureza do processo de aprendizado, trajetória evolucionária e ambiente de seleção (DOSI; TEECE, 1993)

Estratégias	Aprendizado	Trajectoria Evolucionária*	Ambiente de Seleção
Especialização	Rápido	Sólida trajetória e ricas oportunidades	
Integração vertical	Lento	Sólida trajetória (alta <i>path dependence</i> ), firmas antigas no mercado e ativos específicos.	Forte
Diversificação	Rápido	Trajectoria ampla, tecnologias genéricas, firmas antigas tendem a ser diversificadores mais coerentes	Forte
Conglomerados	Baixo	Baixa dependência de trajetória	Fraco
Redes de Firms	Rápido (se lento é melhor internalizar)	Trajectorias Tecnológicas em "colisão"	Forte
Corporações ocas ( <i>Hollow Corporations</i> )		Trajectorias convergentes e capacidades diversas	Fraco

\*Reúne escopo de atividades passadas e atuais (competências e ativos complementares) e oportunidades tecnológicas. Pode ser classificada em: ampla, restrita e convergente.

Fonte: Criado pelos autores a partir de Dosi e Teece (1993).

Por fim, vale ressaltar que o processo de inovação é essencialmente interativo. As firmas não inovam isoladamente, a inovação é compreendida como um processo coletivo, onde as firmas interagem com outras firmas, bem como com outras instituições como universidades, departamentos governamentais, centros de pesquisas, entre outros. A interação entre os atores é um processo complexo e define em grande parte a dinâmica do sistema de inovação (MALERBA, 2002; SAVIOTTI, 1997). Ou seja, a inovação não se caracteriza por ser um processo linear da pesquisa básica para a pesquisa aplicada, e posteriormente para o desenvolvimento e implementação na produção. O sistema sócio-técnico-econômico é composto de vários subsistemas institucionais, envolvendo agentes que podem agir de forma a promover ou impedir o processo inovativo. Esta articulação

entre vários atores constitui o que se denomina sistema de inovação, que tanto pode ser tratado no nível nacional (LUNDEVALL, 1992), como regional e setorial (MALERBA, 2002).

Trabalhos mais recentes têm explorado uma abordagem multinível para análise da influência do ambiente tecnológico e institucional na geração de estratégias (BATAGLIA; MEIRELLES, 2008a). Numa perspectiva que integra as abordagens evolucionárias da economia e da ecologia das organizações, no âmbito da teoria organizacional, propõe-se um modelo que reúne as complementaridades destas abordagens, a partir de dois níveis de análise: o sistema seletivo do ambiente e o processo de adaptação da firma (geração, retenção e propagação de variações). Conforme apresentado em Bataglia e Meirelles (2008a), do ponto de vista da adaptação da firma, a economia evolucionária complementa a ecologia com a fundamentação teórica necessária para a análise do processo de adaptação (geração de variações, sua seleção e propagação internamente à firma). Também complementa a ecologia propondo o estudo da relação entre a estratégia e o ambiente tecnológico, para direcionar o processo de geração de variações. Por outro lado, a ecologia agrupa as firmas com a mesma forma organizacional em populações, possibilitando o estudo e a generalização da influência das lógicas de seleção ambientais nesses conjuntos de firmas. Nesse sentido, a visão da ecologia vai além dos limites setoriais, incluindo níveis intermediários de análise, como o das comunidades. Além disso, o sistema seletivo ambiental da ecologia inclui fatores complementares à economia evolucionária. O modelo proposto em Bataglia e Meirelles (2008a) é apresentado na Figura 2. Como se pode observar, o sistema seletivo ambiental está centrado na dinâmica competitiva, sendo que os fatores de seleção reúnem os fatores complementares propostos pela ecologia e economia evolucionária: inovação tecnológica, processos demográficos (relacionados à idade e tamanho), dinamismo ambiental, densidade populacional e demais processos institucionais e dinâmicas inter populacionais. Como a ecologia não trata o processo de adaptação da firma (geração, seleção e propagação de variações), o modelo proposto se apropria da fundamentação teórica da economia evolucionária nessa dimensão (NELSON; WINTER, 1982; MARCH; SIMON, 1993). Ou seja, as firmas são entendidas como repositórios de rotinas e capacidades organizacionais que buscam o alinhamento com as demandas do ambiente de seleção, visando atingir seus objetivos de forma efetiva e eficaz e ampliar suas chances de sobrevivência. Nesse sentido, elas desenvolvem tentativas de variações em suas rotinas e competências com o objetivo de aperfeiçoar esse alinhamento. As variações que melhoram o alinhamento organização-ambiente são selecionadas para retenção e disseminação interna na firma.

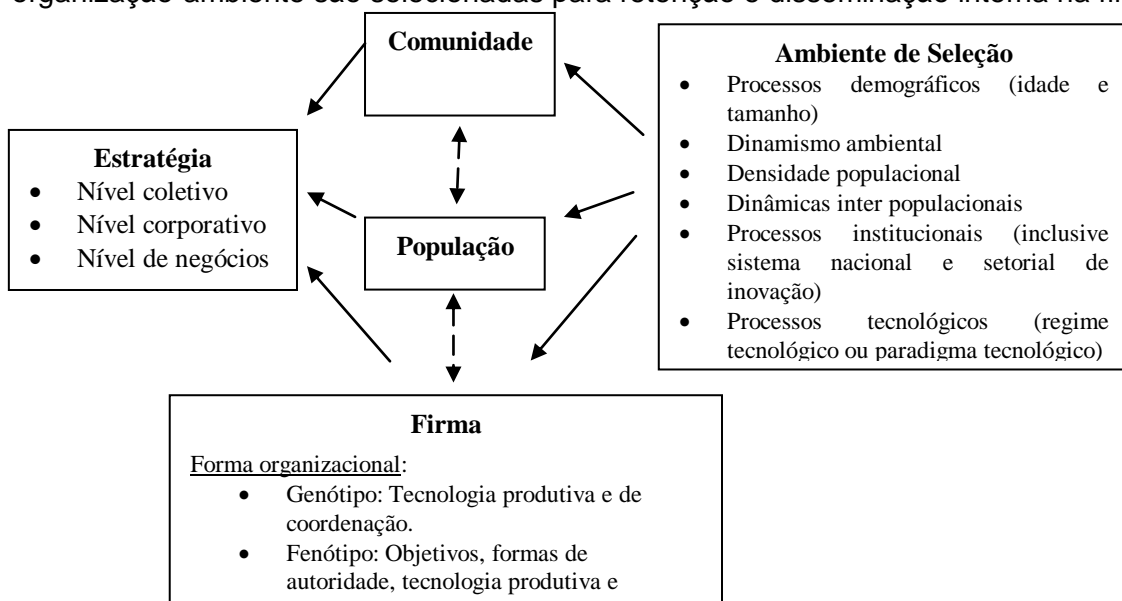


Figura 2- Modelo Integrativo entre Economia Evolucionária e Ecologia.

### 3.1.2 Sistema de Inovação

Na década de 70 dentro de um contexto de baixo crescimento econômico das nações industrializadas, e do desenvolvimento do Japão, que se consolidava como uma potência econômica e tecnológica, surgiu com mais intensidade o debate sobre a capacidade das nações em inovar e desenvolver tecnologia (SBICCA; PELAEZ, 2006). O desenvolvimento desta discussão nas décadas seguintes foi sustentado, conforme Nelson (1993), pela crença de que a capacitação tecnológica das empresas de uma nação seria o seu fator chave da excelência competitiva, e que poderia ser construída por uma ação empreendida em âmbito nacional.

Freeman (1995) trata este debate em uma perspectiva histórica e a partir da concepção de Friedrich List publicada em sua obra *The National System of Political Economy* (1841), e propõe uma mudança da abordagem tradicional neo-schumpeteriana, a qual centralizava a análise da atividade inovadora na firma, para uma abordagem que considere os aspectos de aprendizagem e difusão na sociedade, relacionados ao desenvolvimento e adoção de uma inovação tecnológica.

Ele ressalta o claro reconhecimento de List (1841), da interdependência entre o investimento intangível na acumulação de conhecimento (em instituições de educação e treinamento, institutos de pesquisa e o construído em relações interativas entre produtores e consumidores) e o tangível direcionado à aplicação e difusão de uma nova tecnologia (desenvolvimento de produtos e mercados).

Conforme Sbicca e Pelaez (2006, p. 415):

...[a] atividade inovadora da firma [como] elemento central de análise do progresso técnico, passou a ser relativizada por uma visão sistêmica da inovação que enfatiza a importância da ação coordenada de diferentes atores (universidades, empresas, instituições de pesquisa, instituições financeiras, órgãos governamentais de políticas públicas) no desempenho tecnológico de países.

Assim surge a expressão “Sistema de Inovação (SI)”, em cuja definição, ressalta-se dois aspectos: sistema e inovação. O termo “sistema”, representa um conjunto de elementos ou instituições cuja interação determina o desempenho inovativo e “inovação”, que entendida de uma forma abrangente, é um processo no qual as firmas aprendem e introduzem novas práticas, produtos, desenhos e processos que são novos para elas (NELSON, 1993; SBICCA E PELAEZ, 2006).

Sbicca e Pelaez (2006) destacam, a partir da definição acima, as principais características de um SI: seu caráter interativo e a aprendizagem. Um SI é interativo, na medida em que envolve a relação dentre diversos atores, dentre os quais destacamos como fundamentais: as universidades e centros de pesquisa, o Estado e as empresas. Os dois primeiros focados na realização de pesquisa básica, o quarto na pesquisa aplicada. Ao estado cabe o papel de agente coordenador do sistema, estimulando-o e direcionando-o pela demanda própria, gerando infra-estrutura necessária para que ocorra a interação entre os agentes, e por uma política industrial adequada às diretrizes de desenvolvimento tecnológico do país, e de regiões e setores específicos.

Os componentes do sistema envolvem-se em relações interativas, em uma cadeia que se inicia com a pesquisa básica e termina com o aumento da produtividade e promove a aprendizagem, outra característica de um SI. A aprendizagem não se dá apenas pela educação formal e da atividade de P&D, mas também dentro da ambiente da firma (aprender usando, a partir do aumento da eficiência do uso de sistemas complexos e nas relações de mercado, aprender fazendo, com o aumento da eficiência das operações de produção e aprender-interagindo, a partir do envolvimento de produtores e usuários no desenvolvimento de produtos inovadores).

A comparação realizada por Freeman (1995), entre os exemplos do Japão e da antiga União Soviética (URSS), na década de 80, demonstra a relevância da interatividade e da aprendizagem em SI's. Nesta época, enquanto o Japão apresentava extraordinário crescimento econômico e se consolidava como uma potência tecnológica, assistíamos ao colapso das economias socialistas do leste europeu.

A análise de dados de dez anos (década de 70), dos dois países demonstrava que os volumes de recursos investidos em P&D eram relevantes e atingiam na União Soviética, 4% do PIB e no Japão 2,5%. Ambos os países também possuíam um bom sistema educacional, com grande ênfase em ciência e tecnologia, além de uma alta proporção de jovens cursando nível universitário.

Mas, enquanto no Japão, o sistema de inovação desenvolveu-se em um ambiente onde foi promovida a interação dos gastos de P&D, produção e importação de tecnologia, no nível da empresa. Já na URSS, onde 70% dos gastos de P&D eram direcionados para o setor militar e espacial, o sistema de inovação foi estruturado a partir da separação dos institutos de pesquisas e universidades (para pesquisa básica), da indústria (para pesquisa aplicada), resultando em frágeis ligações institucionais.

No ambiente corporativo japonês, a aprendizagem também era estimulada a partir de uma forte ligação entre produtores, consumidores e fornecedores, além do envolvimento da administração e dos trabalhadores da indústria na busca da inovação. A exposição das empresas japonesas à competição, tanto internamente, como em mercados internacionais incentivavam a sua busca por excelência.

Na URSS estas relações eram fracas, bem como as empresas soviéticas eram menos expostas à concorrência, em um ambiente de produção planejada e economia fechada a importação.

Conforme Sbicca e Pelaez (2006), a dinâmica do sistema é relevante em uma ação inovadora:

A inovação não é assumida como um processo linear da pesquisa básica para a pesquisa aplicada, e depois para o desenvolvimento e implementação na produção. Ela envolve mecanismos de feedback e relações interativas entre a ciência, a tecnologia, o aprendizado, a produção, a política e a demanda. A cadeia de causa e efeito, que se inicia com a P&D e termina com o aumento da produtividade, medida pela interação da geração e da difusão da tecnologia, insere-se num contexto mais complexo no qual os componentes do sistema combinam-se de modo a incentivar ou bloquear os processos de aprendizagem e de inovação. (p. 418-419)

Para Sbicca e Pelaez (2006), ao abordamos um SI, podemos fazê-lo em diferentes dimensões: nacional, regional, setorial ou ainda supranacional. A dimensão nacional, ou um Sistema Nacional de Inovação (SNI), é freqüentemente utilizada na medida em que fatores importantes para a construção de um SI, como o contexto macroeconômico e regulatório, a estrutura de mercado, a prática institucional do setor financeiro, além do próprio sistema educacional e de organização da P&D são construídos ou direcionados por políticas públicas estabelecidas pelos governos nacionais. Adicionalmente a interação entre os atores de um sistema de inovação ocorrerá mais facilmente se estes possuírem uma mesma experiência histórica, uma mesma língua e cultura.

Para Nelson (1993) diferenças entre nações e suas fronteiras tendem a moldar sistemas de inovação, parte intencionalmente e parte não. Aspectos culturais, institucionais e sociais tendem a diferenciar o SI de cada nação. Mas Nelson argumenta também que é importante reconhecer as diferenças que existem entre os SI em cada setor de atividade:

A integração de componentes e sistemas de P&D envolve algumas combinações de iniciativas independentes mediadas pelo mercado, contratos e expressa cooperação, os quais diferem de indústria para



indústria e de país para país. Em alguns casos programas governamentais podem facilitar esta coordenação. (p. 14)

Nelson (1993) ainda enfatiza a crescente tensão entre as ações dos governos nacionais para programar políticas nacionais de tecnologia em um mundo no qual os negócios e a tecnologia tendem a crescentemente se internacionalizar. Estas tendências se evidenciam em uma contínua queda de barreiras ao livre comércio, no conteúdo de ensino cada vez mais uniforme aplicado na formação de cientistas e engenheiros nos diferentes países, e na crescente exposição das empresas à concorrência internacional.

### 3.1.3 Panorama Mundial sobre o Sistema de Inovação do Setor Farmacêutico

Durante os últimos 25 anos, o setor farmacêutico vem passando por profundas mudanças em: 1) tecnologia, com o desenvolvimento da biotecnologia e da revolução da biologia molecular; 2) na demanda, afetada por políticas de contenção de custos pelos principais consumidores (os planos de saúde e sistemas governamentais de saúde) e, 3) nas instituições e em especial na legislação sobre direitos de propriedade (McKELVY, ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004; MALERBA, 2004). Para melhor analisar as mudanças ocorridas, vamos primeiramente caracterizar o período anterior ao surgimento da biotecnologia e da biologia molecular, para a seguir discutir o período pós mudança de paradigma tecnológico.

Até os anos 70, predominava a tecnologia química, com pesquisa desenvolvida *in house* pelas empresas. A introdução de novas substâncias químicas no mercado era protegida por uma adequada legislação de patentes, garantindo proteção contra imitação. Além da P&D, as empresas do setor desenvolveram competências no gerenciamento de testes clínicos em larga escala, em processos de obtenção da aprovação dos medicamentos em órgãos reguladores, bem como em *marketing* e distribuição.

Nesta época, conforme McKelvy, Orsenigo e Pammolli (2004), em especial nos Estados Unidos, as relações entre indústria e universidade tornaram-se mais sólidas. Devido em parte ao importante aumento do gasto público em pesquisa biomédica (significativamente superior à média dos demais países industrializados), e em parte à introdução de procedimentos mais rigorosos para aprovação de novos medicamentos. Adicionalmente os Institutos Nacionais de Saúde americanos, além do proporcional enorme apoio financeiro para a pesquisa básica em universidades e centros públicos de pesquisa, promoviam uma forte integração entre a produção de conhecimento biológico sobre a natureza dos mecanismos das doenças humanas, pesquisa clínica e prática médica, resultando na descoberta e no desenvolvimento de novos tratamentos terapêuticos.

Na Europa, os investimentos no setor foram administrados principalmente em nível nacional, com diferentes diretrizes entre os diversos países. Lá a atividade de pesquisa tendia a estar confinada em laboratórios altamente especializados em universidades ou centros públicos de pesquisa, com pouca integração com o ensino e a prática médica, além da pesquisa industrial. McKelvy, Orsenigo e Pammolli (2004), ressaltam que o tamanho absoluto e o alto grau de integração do sistema americano de pesquisa, em oposição à fragmentada coleção de sistemas nacionais na Europa, constituíram uma diferença fundamental entre os dois sistemas.

Estes autores ressaltam que contribuiu para a configuração deste quadro, o aumento do rigor exigido nos EUA, para aprovação de novos medicamentos (a partir do Kefauver-Harris Amendment Act, 1962)<sup>1</sup>, o qual se, de um lado representou incremento de

<sup>1</sup> O *Kefauver Harris Amendment* ou *Drug Efficacy Amendment* de 1962, em resposta à tragédia da Thalidomida, determinou que os produtores de medicamentos passassem a fornecer provas da segurança e efetividade dos medicamentos antes da sua aprovação. Adicionalmente, requereu que a publicidade sobre medicamentos demonstrasse detalhadamente os efeitos colaterais e a eficácia dos tratamentos.

custos, de outro contribuiu para a integração de conhecimento na rede de atores envolvidos. Na Europa, com exceção do Reino Unido, os procedimentos para aprovação de novos medicamentos eram menos exigentes, protegendo empresas com menor capacidade de inovação.

Quanto ao aspecto da demanda, neste período, o único país a não desenvolver um sistema nacional de serviço de saúde foi o EUA. E, ao contrário dos países europeus, o preço dos remédios não era controlado pelo governo. Esta flexibilidade de preços aliado ao baixo poder de barganha das companhias de seguro saúde (fragmentadas) contribuiu para um alto retorno para as empresas do setor e para o estímulo a mais investimentos em P&D.

A partir dos anos 80, inicia-se então uma fase de mudanças profundas para a indústria farmacêutica, a partir do surgimento de um novo paradigma tecnológico, com o advento da biologia molecular e da engenharia genética (alteração direta do material genético). A engenharia genética ou tecnologia do ácido desoxirribonucléico (DNA) recombinante implica na modificação direta do genoma do organismo alvo pela introdução intencional de fragmentos de DNA exógenos (genes exógenos) que possuem uma função conhecida. Sendo assim, por meio de engenharia genética, o gene (DNA) que contém a informação para síntese de uma dada proteína de interesse pode ser transferido para outro organismo que então produzirá grandes quantidades da substância. Estes conceitos têm definido e delimitado o que se denomina biotecnologia moderna, diferenciando-a da biotecnologia antiga (ABRABI, 2008). Exemplos de substâncias ou produtos que têm sido produzidos por meio da biotecnologia moderna ou engenharia genética incluem interferon humano (substância natural sintetizada no organismo humano para defesa contra vírus), insulina humana, hormônios de crescimento humano, plantas resistentes a vírus, plantas tolerantes a insetos e plantas resistentes a herbicidas. Outro uso importante da biotecnologia implica na produção de bactérias, utilizadas para biodegradação de vazamentos de óleos ou lixos tóxicos.

Essas novas tecnologias originaram novos atores para o sistema de inovação da indústria: novas empresas especializadas em biotecnologia (NEBs), constituintes do novo segmento de biotecnologia. Estas empresas eram principalmente produto das universidades, e eram usualmente formadas pela colaboração entre cientistas e profissionais de mercado, suportados principalmente por *venture capital*. A função das NEBs era mobilizar o conhecimento fundamental criado nas universidades e transformá-lo em potenciais técnicas e produtos comercializáveis.

O modelo de negócio passa a ser, então, fundamentado na idéia da firma (NEB) que detém um capital intangível e de alto nível intelectual, o qual protegido por um adequado sistema de proteção de direitos de propriedade, torna-se atrativo ao investimento de capital – o *venture capital*, cabendo a este último não somente financiar os projetos, mas trazer também competências de gestão, necessárias à ligação entre ciência e mercados. Os fundos de investimento de *venture capital*, diante do portfólio de alto risco que gerenciam, caracterizam-se por acompanhar de forma muito próxima os projetos que financiam, dispondo de uma equipe de executivos que se envolvem com as equipes de pesquisa e com a gestão dos projetos.

O crescimento das NEB's era limitado, no entanto pela necessidade de desenvolver competências cruciais ao ciclo completo de desenvolvimento e distribuição dos seus produtos. Estas companhias não dominavam todas as etapas do processo inovativo, em particular o conhecimento e a experiência na realização de testes clínicos e procedimentos relacionados à aprovação dos produtos finais, além de marketing e distribuição.

A integração da NEBs com as grandes empresas farmacêuticas mostrou-se o caminho ideal para a sua sobrevivência. Elas passaram a se posicionar, em uma postura cooperativa, como fornecedores de serviços de pesquisa às grandes corporações, as quais precisam continuamente adquirir e desenvolver novo conhecimento, e de outro lado,

---

provinham às NBEs recursos financeiros necessários ao financiamento de P&D, e estrutura para o desenvolvimento, teste, produção e comercialização dos produtos (CORIAT; MALERBA; MONTOBBIO, 2004; McKELVY; ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004).

As redes de relações colaborativas passaram a representar a nova forma organizacional das atividades inovativas, que emergiram em resposta ao caráter crescentemente codificado e abstrato da base do conhecimento sobre a qual as inovações são desenvolvidas. O estabelecimento de direitos de propriedade sobre este conhecimento abstrato, tornou possível, em princípio, separar o processo inovativo em diferentes estágios verticais, nos quais diferentes instituições se especializaram em atuar: universidades no primeiro estágio, pequenas firmas (NBEs) no segundo, e grandes estabelecimentos no terceiro.

Silveira, Fonseca e Dal Poz (2004) explicam que o setor da biotecnologia caracteriza-se pela elevada dependência da pesquisa em ciências básicas, exigindo uma forte base acadêmica e científica, pela multidisciplinaridade (Biologia, Ecologia, Direito, Administração de Empresas, Economia), complexidade, elevada incerteza e custos das atividades de P&D para aplicações comerciais. Essas características fazem com que o desenvolvimento da biotecnologia exija um sistema complexo de interação entre diversos agentes.

Nesta perspectiva argumentam McKelvy, Orsenigo e Pammolli (2004) e Powell et al. (2005) que a adequada unidade de análise da inovação deixa de ser a firma e passa a ser a própria rede de relações, a qual tende a se consolidar em torno de um grupo relativamente estável de companhias, composto por grandes empresas e novos entrantes trazendo novas técnicas, novo conhecimento.

Foi nos EUA que as condições institucionais foram as mais favoráveis para que sistemas de inovação como o descrito acima se desenvolvessem. O sistema estava organizado em torno da interação entre academia, instituições governamentais de direito de propriedade e *venture capital*<sup>2</sup>.

O desenvolvimento do sistema acadêmico americano estava fortemente ligado às necessidades da indústria. Algumas universidades estiveram empenhadas em patentear descobertas e promover o nascimento de novas empresas, desde o começo do século XX. A partir da década de 80, com destaque para a sanção do Bayh-Dole Act (1980)<sup>3</sup>, uma série de decisões legislativas e judiciais fortaleceram o regime de direito de propriedade nos EUA, inclusive com o reconhecimento do direito de concessão de patentes para organismos geneticamente modificados. Neste contexto as universidades, bem como os cientistas individualmente, receberam mais incentivos para comercializar os resultados das suas pesquisas.

Alterações de ordem institucional, relacionadas ao mercado financeiro, também estimularam o direcionamento do *venture capital* para o setor. Dentre elas destacamos, alterações na legislação do “*prudent man*” para fundos de pensão norte americanos, realizadas em 1999, que permitiram que este fundos pudessem investir parte dos seus recursos em empresas de alto risco (com potencial, porém ainda sem resultados assegurados) e uma nova regulamentação que foi introduzida na NASDAQ em 2000, permitindo que empresas com prejuízo pudessem abrir capital, e portanto, NEBs, cujos

---

<sup>2</sup> *Venture Capital* é um tipo de investimento no capital de empresas, tipicamente feito por profissionais do mercado financeiro, em empresas novas com elevado potencial de crescimento. Os investimentos de *venture capital* são geralmente feitos em caixa em troca da compra de ações das empresas. Esta é uma forma de empresa, com limitada história, e ainda com projetos em desenvolvimento, sem resultados efetivos alcançados, levantarem fundos para o financiamento das suas atividades.

<sup>3</sup> O Bayh-Dole Act ou University and Small Business Patent Procedures Act, entre outras coisas deu às universidades norte americanas, a pequenas empresas e a instituições sem fins lucrativos, o controle da propriedade intelectual sobre as invenções resultantes de projetos financiados pelo governo.

projetos caracterizam-se por projetos de pesquisa que demandam períodos longos para maturação<sup>4</sup>, passassem a ter acesso ao mercado de capitais para captar financiamento para seus projetos (CORIAT; MALERBA; MONTOBBIO, 2004).

Ainda considerando as condições do ambiente institucional, devem ser levadas em conta as freqüentes mudanças de legislação, ocorridas nos diferentes países nas últimas décadas, motivadas pela crescente preocupação com contenção de custos, influenciando a adoção políticas governamentais que variaram desde a permissão para comercialização de genéricos nos Estados Unidos, até ao controle de preços implementada, por exemplo, na França. O debate social quanto ao custo (elevado) dos medicamentos e ao mesmo tempo sua percepção como um “direito essencial do cidadão” vem, nos últimos 20 anos, resultando em freqüentes mudanças na legislação, ajustes e as vezes propostas de reformas radicais, com dificuldade para manutenção do ambiente institucional do setor em equilíbrio.

A relativa perda de competitividade da indústria européia, a partir da transição para o modelo da biologia molecular, conforme Mackelvy, Orsenigo e Pammolli (2004), reflete a menor habilidade da Europa em estruturar tão rapidamente e eficientemente quanto os Estados Unidos, um sistema de inovação mais complexo, envolvendo um maior número de atores (alguns dele novos) em uma nova divisão de trabalho. No entanto, observa-se na Europa o esforço pela reversão desse processo, buscando-se corrigir o sistema de inovação dos países membros, a partir da maior dinamicidade da rede entre atores nacionais, maior segmentação das funções dos atores e da vinculação dos sistemas nacionais ao conjunto dos atores vinculados aos países membros (CABRAL; BATAGLIA; ESTRELLA, 2008).

O relatório da consultoria *Ernst & Young* (2007) informa que o segmento de biotecnologia atingiu receitas globais em 2006 de US\$ 70 bilhões dólares, sendo que 34% desta receita foram reinvestidos em P&D. O segmento recebeu ainda um total de novos investimentos de US\$ 27,9 bilhões de dólares, na Europa e Estados Unidos.

### 3.2 Parcerias Estratégicas

A grande parte dos modelos econômicos analisa as firmas como entidades econômicas independentes e, segundo Barney e Hesterly (1996), esse enfoque de “firma independente” é, muitas vezes, apropriado para a análise econômica. No entanto, nos últimos anos, vem sendo reconhecida a importância de conjuntos de firmas que cooperam como *players* importantes no cenário competitivo. Assim, a competição aumenta mais entre grupos de firmas do que entre firmas individualmente. A cooperação entre firmas tem sido dividida em duas grandes vertentes: (1) acordos implícitos (cartéis ou conluíus) e (2) alianças estratégicas.

Um grupo de firmas forma um cartel, quando coopera para reduzir a oferta de produtos ou serviços num ramo abaixo do nível necessário, para que haja competição. Neste contexto, a demanda permanece estável e os preços sobem. O aumento dos preços levará ao desempenho superior, o que talvez não ocorresse, caso houvesse competição (BARNEY; HESTERLY, 1996). É importante ressaltar que este tipo de cooperação não é foco de estudo deste projeto.

A aliança estratégica ocorre, quando duas ou mais organizações decidem conjugar esforços para atingir um objetivo estratégico comum (JOHANSON; MATTSON, 1993; EIRIZ, 2001). Eiriz (2001) entende que a diferença entre uma aliança estratégica e outros tipos de aliança reside no fato de que a primeira assume as seguintes características que lhe conferem uma dimensão mais estratégica: a) resulta de um conjunto coerente de

---

<sup>4</sup> Conforme Mascarenhas (2001), o amadurecimento de uma empresa de biotecnologia na área farmacêutica, em média leva de 10 a 12 anos, considerando-se como base o tempo mínimo necessário para o desenvolvimento, testes clínicos, aprovação e lançamento no mercado de um medicamento.

decisões; b) é um meio para desenvolver vantagem competitiva sustentável; c) tem um impacto organizacional de longo prazo; d) é um meio para responder as oportunidades e ameaças externas; e) é baseada em recursos organizacionais que mostram forças e fraquezas; f) afeta decisões operacionais; g) envolve todos os níveis hierárquicos da organização; h) é influenciada pelo seu contexto cultural e político; i) envolve, direta e indiretamente, todas as atividades da organização.

Na literatura, há uma diversidade de tipologias de alianças estratégicas, as quais estão estabelecidas, sobretudo em critérios jurídicos ou econômicos. Os tipos que recorrem a atributos jurídicos utilizam as seguintes dimensões, para classificação: grau de formalização do acordo (AAKER, 1995), tipos de acordo relativamente à sua forma jurídica (tipo de contrato) (YOSHINO;RANGAN, 1995) e a constituição ou não de uma entidade juridicamente autônoma (FAULKNER, 1992). De outro lado, as tipologias que envolvem critérios essencialmente econômicos referem-se: às atividades objeto da cooperação, ao envolvimento de capital (FAULKNER, 1992), aos objetivos da aliança, ao tipo de administração dos ativos e ao contexto da aliança (nacional, internacional ou outro) (ROOT, 1988).

Para simplificar os tipos de aliança, Barney e Hesterly (1996) propõem duas grandes classes de alianças estratégicas: contratuais e *joint venture*. Para estes autores:

Aliança contratual é qualquer forma de relacionamento cooperativo entre duas ou mais firmas, com o objetivo de desenvolver, projetar, produzir, comercializar ou distribuir produtos ou serviços e onde não se cria uma nova firma. A relação é gerenciada mediante contratos. [...] *Joint ventures* também são relações cooperativas entre duas ou mais firmas com o propósito de desenvolver, projetar, produzir, comercializar ou distribuir produtos ou serviços. No entanto, envolvem a criação de uma nova firma (a *joint venture*) (BARNEY; HESTERLY, 1996, p. 166).

Este trabalho assim como o estudo realizado por Powell, Koput e Owen-Smith (1996) foca as parcerias estratégicas formais, isto é, baseadas em contratos.

O primeiro incentivo para engajamento em alianças estratégicas é explorar as fontes de ativos complementares (KOGUT, 1988). As fontes controladas por duas ou mais firmas são complementares, quando seus valores econômicos combinados são maiores do que o valor de cada firma em separado. Algumas das mais principais motivações para alianças são apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3 - Motivação para Estabelecer Alianças Estratégicas

Motivações	Descrição
1	Explorar economias de escala
2	Entrada com custo reduzido em novos mercados
3	Entrada com baixo custo em novos segmentos em um ramo ou em novos ramos
4	Aprender com a concorrência
5	Administrar incertezas estratégicas
6	Administrar custos e partilhar riscos
7	Facilitar cartelizações tácitas

Fonte: Barney e Hesterly (1996, p. 167)

Outros fatores que podem ser combinados para justificar os processos cooperativos são: compartilhamento dos riscos, acesso a novos mercados e tecnologias, velocidade de lançamento no mercado e complementaridade de competências (KOGUT, 1989; HAGEDOORN, 1993; EISENHARDT; SCHOONHOVEN, 1996). Há autores como Momigliano e Balcet (1986 apud BALCET; VIEST, 1986) que apontam ainda outros fatores para incentivar os acordos de cooperação: a) características de tecnologia; b) diversidade

da natureza e destinação econômica para as operações internacionais; c) impacto das novas tecnologias sobre a economia de escala técnica e sobre a economia das empresas; d) características estruturais da indústria; e e) características dos países de origem das empresas.

Diante dos estudos de Freeman (1991) e Hagedoorn (1995), sobre a correlação positiva da intensidade do regime tecnológico e o número de alianças em mercados caracterizados pela intensidade de P&D, ou o nível de sofisticação tecnológica, Powell, Koput e Owen-Smith (1996) aponta como um dos condicionantes das alianças nesses ambientes de grande transformação tecnológica, principalmente de biotecnologia, a aprendizagem inter-organizacional, conforme apresentado na seção anterior.

### 3.2.1 Motivações para Parcerias Estratégicas

A necessidade das organizações de recursos externos para sua sobrevivência pode levar empresas a buscarem coalizões. Quanto mais complexo for o ambiente (ou heterogêneo) maior será a percepção dos gestores quanto às incertezas existentes e maior será a demanda no processamento de informações (Dess; Beard, 1984). Há determinadas condições existentes no ambiente que levam a empresa a engajar em ações de suporte mútuo e preferencial (Oliver, 1990). Com a premissa de que as relações são iniciadas intencionalmente, por razões específicas devido a pressões do ambiente que variam (Oliver, 1990; Stuart, 1998), Oliver identificou seis contingências críticas que foram extraídas da literatura em seu artigo de 1990, explicando o porquê que as organizações buscam tais relações. Segundo seu artigo, as relações podem diferir em muito no motivo da parceria e que estas podem ser baseadas em múltiplas contingências. As contingências identificadas por Oliver (1990) são apresentadas a seguir:

a) Necessidade. Neste caso, as ligações estabelecidas têm o objetivo específico de atender a requisitos legais ou regulatórios. São ligações exigidas por autoridades existentes, sejam elas agências governamentais, industriais ou corpos regulatórios profissionais, podendo não haver escolha ou opção por parte da empresa, bem como pode haver alguma flexibilização para a empresa na parceria. Pode haver ligações voluntárias, intermediárias ou obrigatórias determinando as ligações necessárias.

b) Assimetria. Ligações são motivadas pela manutenção de poder ou busca pelo controle sobre outras organizações. Escassez de recursos leva as organizações a buscarem exercer poder sobre outras organizações. Esta escassez pode ser financeira, tecnológica, bem como de pessoal qualificado (Powell; Koput; Smith-Doerr, 1996). Em caso de assimetria de status de um potencial parceiro, por exemplo, é provável que o interesse da empresa com maior prestígio é garantir condições favoráveis no contrato, além de influenciar na disponibilidade de parceiros (Stuart, 1998). Como prestígio pode ser parcialmente transferido e como a reputação é fator importante nos relacionamentos (Granovetter, 1985), há transferência de valores nestas transações que podem ser retidos pelos parceiros no decorrer do tempo.

c) Reciprocidade. As parcerias que buscam benefício mútuo têm ênfase na cooperação e coordenação entre os participantes. A característica é de uma parceria balanceada, com suporte mútuo e harmonia. Há a perspectiva de abertura de novos mercados ou atividades, com benefício mútuo para os participantes. Os condicionantes descritos na literatura são os recursos escassos, tanto financeiros quanto tecnológicos do mercado. Segundo Barney e Hesterly (2004), há a vantagem das alianças quando a divisão e gerenciamento de riscos é fator

importante na negociação, pois há casos em que a os investimentos são tão vultosos que é altamente arriscado uma empresa estar sozinha no empreendimento. A perda de tomada de decisão deve ser uma desvantagem suprida pela vantagem obtida na formação da aliança.

d) Eficiência. Enquanto as contingências anteriores eram motivadas por fatores externos, a busca pela eficiência interna da organização leva a formação de alianças para buscar melhora nos índices de eficiência com redução de custos ou aumento de receitas. A teoria dos custos de transação de Williamson mostra como a empresa opta por mercado ou hierarquia dependendo do custo/benefício existente num determinado momento. O aprendizado com o concorrente também é um fator motivador na busca da eficiência.

e) Estabilidade. A incerteza ambiental é fator de constante preocupação entre os administradores. A empresa necessita de constante adaptação ao ambiente para que ele não pereça. Quanto maior o conhecimento que a empresa detém, maior a sua capacidade de prever conseqüências de suas atitudes. A redução dos custos de entrada em novos mercados, como por exemplo, a venda dos produtos em países diferentes pode ser caro e difícil, com construção de logística e adequação dos costumes e necessidades de consumidores desconhecidos, sendo mais motivador quando se possui um parceiro adequado no local da venda (Barney; Hesterly, 2004).

f) Legitimidade. A pressão do ambiente leva as organizações interagirem com outros agentes para obter a legitimidade perante a opinião pública de acordo com normas, regras, valores e expectativas. A melhora do prestígio obtido junto à comunidade enfatizando responsabilidade social é um exemplo da busca pela legitimidade.

Barney e Hesterly (2004) relacionam sete motivações para o estabelecimento de alianças estratégicas:

1. Explorar economias de escala.
2. Entrada com custo reduzido em novos mercados.
3. Entrada com baixo custo em novos segmentos de um ramo ou em nos ramos.
4. Aprender com a concorrência.
5. Administrar incertezas estratégicas.
6. Administrar custos e partilhar riscos.
7. Facilitar a formação de cartéis tácitos.

Gulatti, (1998) argumenta que aliança estratégica é um conjunto de relações tanto horizontais quanto verticais no campo organizacional e que estas alianças são efetuadas para acessar recursos críticos, com complementaridade de ativos e para administrar incertezas ambientais. Enumera razões para a formação de uma aliança estratégica:

1. Acesso à informação, recursos, mercados e tecnologias.
2. Acesso a vantagens a partir do aprendizado, economia de escala e escopo.
3. Divisão de riscos e
4. Terceirização dos estágios da cadeia de valor e funções organizacionais.

Além das motivações já citadas, Powell (1987) acrescenta a complementaridade de ativos.

A cooperação entre as empresas pode ser vistas a partir de duas formas: Cartéis (tanto explícitos ou tácitos) ou alianças estratégicas colaborativas. A caracterização do cartel se dá no momento que há um grupo de empresas manipulando o mercado

competidor, ofertando menor quantidade de produtos e serviços do que o necessário, cujo resultado será aumento de preços, se a demanda permanecer inalterada. Por outro lado, as alianças cooperativas não têm o foco na diminuição de produção ofertada ao mercado e sim no aumento das atividades econômicas, explorando ativos complementares (BARNEY; HESTERLY, 2004). Importante ressaltar que o foco desta pesquisa reside no estudo das alianças estratégicas colaborativas. Com a necessidade de geração e obtenção de recursos, o ambiente gera uma dinâmica a partir de ações e reações. Esta dinâmica pode depender basicamente das pressões existentes na área competitiva. Apesar de a administração empresarial lidar constantemente com a incerteza, esta busca o foco na estabilidade através da adaptação ao ambiente. Uma das formas de adaptar-se ao ambiente é o foco direcionado na formação de parcerias estratégicas. Um dos problemas da parceria é acertar na escolha de um parceiro. A estratégia de formação de alianças traz consigo a preocupação em encontrar o melhor parceiro, em termos de competências, necessidades e confiança. Na seção seguinte discute-se esta questão.

### 3.2.2 Busca por Parceiros

O surgimento das parcerias estratégicas tem crescido nas últimas décadas em virtude das mudanças nos campos social, tecnológico e econômico e tais alterações têm exercido pressão sobre as organizações no ambiente. Em momento de alterações ambientais, há reconfiguração de modelos estratégicos anteriores, tanto por início de parceria, bem como de alterações de parcerias já existentes (POWELL; KOPUT; WHITE; OWEN-SMITH, 2005).

Quanto maior a incerteza existente no ambiente, maior a necessidade de informações precisas. Estas informações podem ser obtidas a partir de alianças desenvolvidas com parceiros detentores de dados essenciais à sobrevivência da organização. A informação *a priori* possibilita mitigar o risco do comportamento oportunístico (Gulatti; Gargiulo, 1999; Gulati, 1999). A confiança no parceiro é necessária na medida em que se espera que a contraparte não explore as vulnerabilidades existentes do outro e sim complemente as deficiências.

A escassez de recursos e a incerteza ambiental implicam em estudo aprofundado em para escolha do parceiro apropriado. Para ser um parceiro, os ativos internos da empresa serão decisivos e por outro lado a parceria desenvolve competências e habilidades internas da empresa de receber e transmitir o conhecimento, mudando rotinas internas e fortalecendo métodos de trabalho.

As alianças são efetuadas para acessar recursos críticos, com complementaridade de ativos e para administrar incertezas ambientais. Assim, as organizações necessitam estar cientes da existência de potenciais parceiros confiáveis e quais são os recursos de que dispõe. Para resolver esta questão, as empresas necessitam de informação sobre a confiabilidade destes possíveis parceiros. Estas redes de informação são oferecidas por alguns aliados cujo relacionamento seja conhecido de alguma forma, pois as alianças exigem comprometimento e interdependência (Gulatti, 1998).

Segundo Gulatti e Gargiulo (1999) há um processo evolucionário no qual as empresas decidem seus parceiros a partir de experiências obtidas em parcerias anteriores, onde houve possibilidade de acumulação de informações e conhecimento a respeito do parceiro potencial com relação à disponibilidade, competência e confiança. Quanto mais as redes emergentes internalizam informações sobre parceiros potenciais, mais recursos são deixados para a rede em futuras decisões de alianças (Gulatti; Gargiulo, 1999).

Segundo Powell, Koput e Smith-Doerr (1996) a questão da escolha envolve o cálculo de risco – retorno. A análise partiria da verificação dos possíveis parceiros na cadeia de valor, o nível de sofisticação tecnológica, pressão por recursos e como citado anteriormente, as experiências anteriores existentes. Portanto este é um processo iterativo, com forte influência relacional, onde as redes são formadas e desintegradas em



função de fatores exógenos dirigindo a uma interdependência natural dos integrantes da rede construída.

As pesquisas sugerem que as redes sociais são observadas a partir de parcerias já existentes, influenciando novas parcerias e afetando a concepção, o percurso evolutivo e o êxito das alianças. O interessante é observar o dinamismo das redes: a progressiva imersão na rede influencia novas parcerias a partir de relações anteriores e as novas parcerias alteram a rede que orientou a criação (Gulatti, 1998).

Os recursos que uma empresa pode obter ao longo de sua história resultam de decisões críticas tomadas durante seu percurso de existência e é decisiva a dependência histórica proveniente de freqüência de suas relações passadas e a identificação de seus parceiros, sendo que a questão principal é a pesquisa e colaboração desenvolvidas anteriormente (Gulatti, 1999; Powell; Koput; White; Owen-Smith, 2005).

Usando o conceito de capacidade de absorção – capacidade de assimilar novas idéias e invenções a partir de fontes externas – Powell, Koput e Smith-Doerr (1996) construíram uma rede de pesquisadores para verificar se a colaboração em pesquisa aumenta a probabilidade de outros tipos de cooperação. A conclusão obtida foi que as capacidades internas e colaborações externas não são substitutas e sim complementares e que as empresas não podem ser passivas na recepção do aprendizado, pois o aprendizado de hoje é afetado pelo que já foi aprendido no passado. Uma vez que a empresa é aberta ao aprendizado, esta contribui mais com o parceiro externo, bem como internaliza mais o aprendizado. Não basta ter acesso a conhecimento externo, sem que ele possa ser avaliado internamente e não basta ter conhecimento externo, é necessário que haja produção e acesso às novidades, pois o percentual de aquisição de habilidades e recursos externos está intimamente ligado com a geração de expertise interna (Powell; Koput; White; Owen-Smith, 2005).

### **3.2.3 Rede de Parcerias Estratégicas no Segmento de Saúde Humana em Biotecnologia**

A partir dos anos 80, o setor farmacêutico, segmento de saúde humana, passou a se caracterizar pelo intenso uso de alianças estratégicas colaborativas (PISANO, 1989, 1991; POWELL; KOPUT; OWEN-SMITH, 1996; POWELL; KOPUT; WHITE; OWEN-SMITH, 2005). O modelo de cooperação surgiu como resposta às desvantagens da larga escala da organização hierárquica / integração vertical (WILLIAMSON, 1975) em mercados de **ciclo rápido** (Eisenhardt, 1989a), caracterizados por regime tecnológico intenso (MALERBA; ORSENSINGO, 1993) e conhecimento pulverizado entre os atores ambientais, nos quais as mudanças tecnológicas são rápidas e descontínuas, o ciclo de produtos curtos e a especialização é crescente. O estímulo para a colaboração é a agilidade em P&D (pesquisa e desenvolvimento) que as grandes firmas podem adquirir, colaborando com empresas menores, as quais são mais rápidas e capazes de desenvolver inovações e produtos (POWELL, 1987).

Do ponto de vista das grandes empresas farmacêuticas, as “pequenas firmas” de biotecnologia são fontes de novos produtos e pessoal capacitado de forma mais rápida que o desenvolvimento de produtos e treinamento de pessoal *in-house* (PISANO, 1991). As alianças estratégicas entre empresas farmacêuticas e de biotecnologia desempenham um papel importante e crescente para a descoberta e desenvolvimento de novos fármacos. Para assegurar o sucesso de novos empreendimentos, as companhias farmacêuticas precisam ganhar acesso ao conhecimento biotecnológico, ao *know-how*, e à expertise em áreas específicas do conhecimento que firmas especializadas em biotecnologia possuem (DECAROLIS; DEEDS, 1999). Por outro lado, as pequenas firmas de biotecnologia precisam de recursos complementares e competências que as grandes firmas possuem, como capital, canais de marketing e distribuição, competência em assuntos regulatórios, realização de testes clínicos, realização de *scale-up* de produção, captação de recursos e

lançamento de produtos. Um exemplo é a colaboração entre a *Millennium Pharmaceuticals* e *Bayer HealthCare AG*, que criou uma das maiores alianças cooperativas estratégicas do mundo entre as áreas farmacêutica e biotecnologia (ZIEGELBAUER; FARQUHAR, 2004).

Existe ainda uma questão crucial que envolve as alianças colaborativas nesse segmento, que está relacionada com a transferência de tecnologia. As habilidades das empresas de biotecnologia são extremamente específicas e dependentes do contexto organizacional (PISANO, 1996), não podendo simplesmente ser transferidas para a indústria farmacêutica. Bower (2001) mostra que muitas das aquisições realizadas pelas empresas farmacêuticas deram prejuízo devido à natureza orgânica dos produtos e à tecnologia de cunho biotecnológico, tornando o processo de integração muito mais difícil que simplesmente integrar computadores ou chips. Por isso, empresas farmacêuticas enfrentam um dilema relacionado à integração das empresas de biotecnologia: obter acesso e controle sobre a pesquisa e tecnologia, porém, preservando a autonomia destas empresas para não prejudicar a existência futura das habilidades desejadas (BARLEY; FREEMAN; HYBELS, 1992).

Surge, neste contexto, naturalmente, a forma de organização híbrida (WILLIAMSON, 1975; GRANOVETTER, 1985; POWELL, 1987), a qual melhor se adapta às novas demandas de mercado e tecnológicas, respondendo rapidamente às mudanças. Powell, Koput e Owen-Smith (1996) estudaram o setor de biotecnologia e concluíram que o processo de P&D está tão distribuído além das fronteiras da firma, que uma única organização não tem todas as capacidades internas necessárias para o sucesso. Nesse cenário, inovações efetivas (invenções no vocabulário Schumpeteriano) demandam um grande volume de capital intelectual e científico e a competição é uma corrida pela aprendizagem, surgindo um grande número de ligações inter-organizacionais que são críticas para a difusão do conhecimento e desenvolvimento tecnológico. Essas conexões, segundo Powell (1998, p. 228), “podem ser uma forma contratual de relacionamento, como nas parcerias de pesquisa e desenvolvimento, ou uma *joint venture*, ou informal, envolvendo participação em comunidades tecnológicas”.

Contextualizando a aprendizagem como um processo social (BROWN; DUGUID, 1991), a construção do conhecimento ocorre no contexto da comunidade, na qual é mais fluido e envolvente do que rigidamente estático. Nesse sentido, o processo criativo também pode ser considerado um sistema social (SUNDBO; FUGLSANG, 2005). As fontes de inovação não residem exclusivamente dentro das paredes da firma, ao contrário, podem ser encontradas na intersecção entre firmas, universidades, laboratórios de pesquisa, fornecedores e clientes (POWELL, 1990). Conseqüentemente, o grau com que cada firma aprende sobre novas oportunidades é uma função de estender sua participação em tais atividades, isto é aprender com os outros (BAUM; INGRAN, 1997).

Nessa perspectiva, o conhecimento gerado na rede de parcerias é, ao mesmo tempo, sofisticado e disperso e traz uma vantagem competitiva para os atores. O *locus* de inovação estaria na rede de relações inter-organizacionais (POWELL; BRANTLEY, 1992). Nos estudos de Powell, Koput e Owen-Smith (1996) detectou-se que, para as firmas acessarem esse conhecimento, é preciso capacidade de pesquisa tanto interna quanto colaborativa com parceiros externos, sendo as duas opções complementares. Ainda é necessária a competência em participar da rede colaborativa, pois o conhecimento gerado só poderá ser absorvido, se a firma estiver preparada para lidar com ele. A capacidade interna é indispensável para a avaliação da pesquisa realizada externamente, na qual a colaboração externa promove o acesso a novidades e recursos que não podem ser gerados internamente (NELSON, 1990). As firmas devem aprofundar sua capacidade de cooperação não somente administrando as relações, mas instigando e refinando rotinas para uma parceria sinérgica. É preciso aprender a transferir conhecimento pelas alianças e se posicionar de forma que se mantenha um relacionamento promissor com o desenvolvimento científico e tecnológico.

Em sua pesquisa sobre aprendizagem em redes de parcerias estratégicas formais no setor farmacêutico nos Estados Unidos, Powell, Koput e Owen-Smith (1996) identificou um ciclo de aprendizagem em rede (Figura 3), o qual mostra que participação na rede possibilita o acesso a conhecimentos relevantes que estão distribuídos e difíceis de serem produzidos internamente às empresas, ou obtidos por transações de mercado. Quanto maior a capacidade da firma em operar nessa rede colaborativa, tanto maior será sua centralidade na rede de relações, estabelecendo reputação e visibilidade, possibilitando acesso a informações mais importantes, atraindo novos talentos e moldando a natureza da competição.

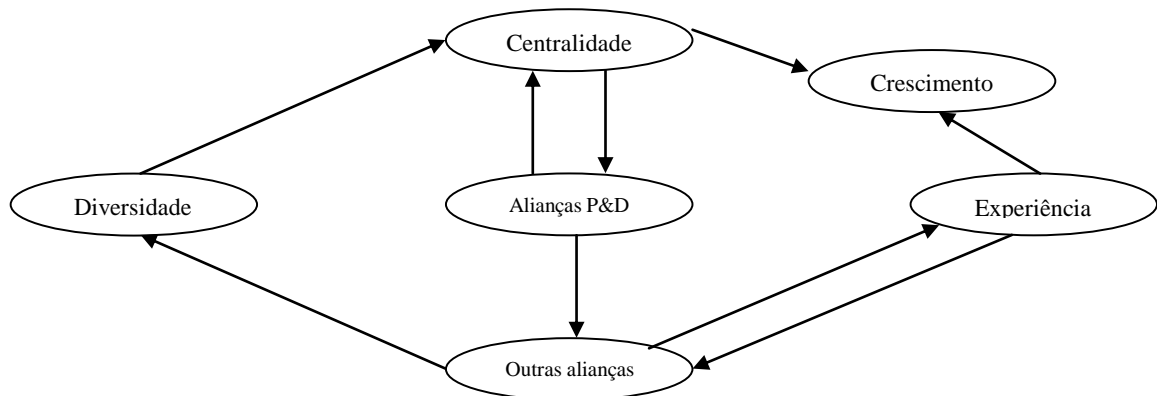


Figura 3 – Ciclo de Aprendizado na Rede de Biotecnologia

Fonte: Powell, Koput e Owen-Smith (1996, p.138).

Para esses autores, a indústria de biotecnologia se estrutura a partir da rede de parcerias colaborativas (POWELL; KOPUT; OWEN-SMITH, 1996, p.139). Ser um elemento central na rede é necessário para alcançar resultados organizacionais de valor (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR; OWEN-SMITH, 1999). O tamanho das firmas participantes da rede não é determinante neste processo, sendo apenas o resultado. A dependência de trajetória pode explicar esta premissa, considerando que a entrada antecipada na rede resulta em retorno positivo. De qualquer forma, o uso da rede não é sinônimo de sucesso. A colaboração pode tornar-se uma dimensão de competição (POWELL, 1998). Como as firmas também buscam uma variedade de recursos além de suas fronteiras, desenvolvem uma rede ou uma carteira de alianças contratuais com parceiros específicos para certas atividades.

### 3.3 Grupos Estratégicos

#### 3.3.1 Conceito de Estratégia

O termo estratégia tem origem milenar militar e vem do grego *strategia* e significa “a arte do general superior” (Dias, 2005). Desde a década de 60, a partir da crescente complexidade do ambiente competitivo, cujas mudanças passam a ocorrer com mais velocidade e o grande crescimento do tamanho das firmas, este termo passa a ser aplicado ao campo dos negócios, absorvendo ideias do conceito militar original, especialmente quanto ao planejamento de movimentos/ações com vistas a alcançar uma meta e se sobrepôr a um adversário.

O significado organizacional para a palavra estratégia foi definido por diversos autores. Porter (1980) definiu estratégia empresarial como sendo “a combinação dos objetivos que a empresa persegue e os meios pelos quais busca atingi-los” (p. xvi). Para Mintzberg (1978) a estratégia organizacional consiste na padronização de ações correntes ao longo do tempo. Miller e Dess (1993) definiram estratégia como sendo as ações tomadas na tentativa de ajudar a organização a cumprir seus objetivos planejados.

Para Porter (1980), a estratégia possui o significado de alinhar a firma com seu ambiente competitivo num processo de adaptação. Ao escolher uma estratégia competitiva, a empresa intencionalmente escolhe um conjunto diferente de ações, se posicionando de forma distinta de seus competidores, visando obter uma combinação singular de valores para seus produtos ou serviços e assim alcançar vantagem competitiva.

Cool e Schendel (1983), além de considerarem o ambiente competitivo, relacionam as decisões gerenciais de aplicações de recursos para implementação da estratégia ao significado de estratégia, a qual definem como um conjunto de ações e de aplicações de recursos a estas ações, permitindo a firma alcançar seus objetivos respondendo às percebidas oportunidades e ameaças do ambiente.

Já Mintzberg (1996), entendendo estratégia como um plano, uma linha mestra a ser seguida com a intenção de alcançar um objetivo, enfatiza duas características fundamentais da estratégia: a estratégia, como um plano, é desenvolvida conscientemente e é concebida antes das ações, o que diferencia a estratégia almejada e realizada. Uma vez que uma estratégia almejada pode, ou não, ser realizada, seria mais adequado definir estratégia, considerando também os resultados do plano, que também influenciam as ações tomadas pela organização. Uma discrepância entre as estratégias almejadas e realizadas pode ser devida à incapacidade da empresa transformar em ações as suas intenções em alcançar um dado objetivo. Esta incapacidade pode ser causada por mudanças no ambiente, recursos limitados para implementação das ações planejadas ou expectativas irreais. Assim, a estratégia para Mintzberg é polimorfa, adaptando-se à medida que novos elementos passam a ser inseridos no processo de tomada de decisão (COHEN, 2004).

### 3.3.2 Tipologias de Estratégias Genéricas

Conforme ressaltam Cool e Schendel (1987), na literatura sobre estratégia de negócios, os conjuntos de ações tomados pelas empresas são traduzidos em escolhas de escopo e na aplicação de recursos para a implementação das ações planejadas, buscando alcançar um posicionamento que resultem em vantagem competitiva. Haveria essencialmente três tipos de escolha de escopo: 1) relativas ao segmento mercado em que a firma quer atingir; 2) ao *mix* de produtos/serviços que irá oferecer e 3) à área geográfica em que quer atuar.

Assim, a estratégia a ser formulada e implementada por uma firma, ou seja, o seu posicionamento estratégico é um construto multidimensional, envolvendo diferentes variáveis, como por exemplo, marca, qualidade, preço, serviços, etc., ou seja, diferentes variáveis relativas ao escopo de negócios escolhido pela empresa para operar no mercado em que compete. O entendimento deste construto e sua visualização podem ser complexo à medida que as múltiplas variáveis são combinadas.

Com o objetivo de reduzir o vasto leque de combinações entre diferentes variáveis que o pesquisador teria que considerar, alguns autores como Porter (1985), Mintzberg (1988) e Miller e Dess (1993) se propuseram a definir tipologias de estratégias ou esquemas de classificação que capturassem a essência das diversas características relevantes, simplificando o entendimento e visualização do posicionamento estratégico adotado por uma organização. Conforme Hambrick (1983) é possível identificar um número limitado de arquétipos estratégicos que capturariam a essência das diversas posturas competitivas da maioria das empresas. Miller (1981) argumenta que “estes arquétipos

forneceriam uma caracterização mais rica, complexa e multifacetada do processo pelo qual as organizações se adaptam e mudam” (p. 1), e que uma vez identificados, várias outras características poderiam ser inferidas. A escolha de quais dimensões melhor representaria um dado construído pode ser feito com base na teoria e em reflexões conceituais.

A seguir serão apresentadas as tipologias de estratégias de Porter (1985) e Mintzberg (1988), os quais estão entre os autores mais referenciados na literatura.

### 3.3.2.1 Tipologia de Porter

A tipologia de Porter (1985) foi formulada considerando duas dimensões: vantagem competitiva sobre os concorrentes e amplitude de mercado. Sua idéia é de que as empresas podem obter desempenho superior selecionando um segmento atrativo com o auxílio do seu modelo de cinco forças (ameaça de novos entrantes, rivalidade dentro da indústria, poder de barganha dos compradores, poder de barganha dos fornecedores e ameaça de substituição) e estabelecendo uma estratégia competitiva forte dentro do segmento escolhido, adotando uma das três estratégias genéricas possíveis: liderança no custo total, Diferenciação e Enfoque – em custo ou diferenciação.

Na estratégia de liderança no custo total o objetivo principal consiste na realização de ações pela empresa que minimizem seus custos operacionais de forma que estes sejam inferiores aos dos seus concorrentes. Esta posição inferior de custos funciona como um mecanismo de defesa da empresa contra a rivalidade dos seus concorrentes, especialmente quanto à guerra de preços, possibilitando a obtenção de retornos depois que os concorrentes já tenham esgotado seus lucros na competição. Porter (1980) argumenta que somente pode existir um único líder em custo em uma determinada indústria, pois, caso contrário, a disputa por parcelas de mercado entre as várias empresas buscando a liderança no custo total levaria a uma guerra de preços que potencialmente poderia destruir a estrutura da indústria no longo prazo.

A estratégia de diferenciação pressupõe que a empresa oferece um produto, cujas características o distinguem perante seus clientes, daqueles oferecidos pela concorrência. A diferenciação pode ser alcançada por várias dimensões: imagem da marca, tecnologia, serviços sob encomenda, etc., sendo ideal que a empresa busque se diferenciar ao longo de várias dimensões. A lealdade e a redução de sensibilidade ao preço por parte dos clientes dispostos a pagar mais para terem os produtos que consideram diferenciados, protegem a empresa da rivalidade de seus concorrentes. Em relação a este tipo de estratégia, Porter argumenta que várias empresas podem perseguir a liderança em diferenciação, desde que cada uma se especialize em características ou atributos distintos das demais e ainda que exista quantidade suficiente de clientes que valorizem estes diferentes atributos e características.

E finalmente a estratégia de enfoque, tanto em custo como em diferenciação se baseia na premissa de que uma empresa é capaz de atender melhor a um alvo estratégico estreito; mais eficientemente do que os concorrentes que estão competindo de uma forma mais ampla. Desta forma, a empresa alcança uma posição de vantagem competitiva por satisfazer melhor as necessidades do seu cliente alvo, ou custos mais baixos no alcance deste cliente, ou ambos. A empresa que desenvolver com sucesso a estratégia de enfoque tende a obter retornos acima da média da indústria

Para Porter, as empresas que apresentam melhor desempenho são aquelas que conseguem aplicar somente uma das estratégias genéricas. As empresas que buscam uma estratégia híbrida ou que fracassam na implementação de uma delas são denominadas por ele como sem posicionamento ou *stuck-in-the-middle*. Estas empresas, carentes de uma cultura empresarial definida e apresentando um conjunto de arranjos organizacionais conflitantes, apresentariam resultados inferiores aos daquelas que conseguem desenvolver uma das três estratégias genéricas.

Contudo a suposição implícita na tipologia de Porter (1985) de que a busca simultânea por diferenciação e custo baixo não seria teoricamente possível, foi criticada por vários pesquisadores. Dess e Davis (1984), Hill (1988) e Wright (1987) encontraram justificativas conceituais e Miller e Dess (1993) evidências empíricas de que seria possível a prática com sucesso de estratégias híbridas, com ênfase nas duas dimensões competitivas simultaneamente.

Mintzberg (1988), adicionalmente fez críticas sobre a efetividade da estratégia de liderança de custos proposta por Porter. O autor argumenta que como o baixo custo não pode ser observado pelos compradores, não representa uma vantagem competitiva. Sendo vantajoso somente caso se traduzisse no menor preço dos produtos frente à concorrência

### **3.3.2.2 Tipologia de Mintzberg**

Mintzberg (1988) propõe sua própria tipologia, a qual implicitamente ignora a questão dos custos e se concentra na distinção de cinco tipos de diferenciação: por preço, por imagem, por suporte, por qualidade e por projeto.

A estratégia de diferenciação por preço consiste em oferecer preço mais baixo por um produto cujos atributos sejam iguais ou não muito diferentes dos concorrentes. A empresa poderia obter maiores lucros se a queda da margem bruta fosse compensada pelo aumento do volume de vendas, ou se desenvolvesse um processo produtivo que a permitisse operar com custos inferiores ao de seus concorrentes.

Na diferenciação por imagem, uma empresa pode diferenciar seu produto ao desenvolver uma imagem que o torne distinto dos demais. Conforme Mintzberg, tal imagem pode ser criada a partir de veiculação de propaganda ou a utilização de outras técnicas de promoção, as quais permitiriam que o consumidor identificasse as características próprias do produto da empresa, que o distinguem dos produtos concorrentes ou substitutos.

A diferenciação por suporte propõe outra forma de diferenciação do produto de uma empresa sem, no entanto, alterar suas características intrínsecas, oferecendo algum benefício adicional junto com ele. Chamada por Mintzberg de diferenciação periférica, esta oferta adicional pode incluir, um prazo menor de entrega, financiamento assistência técnica, etc.

A estratégia de diferenciação por qualidade caracteriza-se por oferecer um produto que seja melhor que o dos concorrentes, a partir da criação de atributos racionais e concretos, sem o foco nos atributos emocionais utilizados na diferenciação por imagem. O produto pode ser considerado superior nas dimensões confiabilidade, durabilidade e desempenho.

Na estratégia de diferenciação por projeto trata-se de oferecer um produto com características distintas dos produtos dos concorrentes, em substituição a estes. Em relação ao tipo de estratégia anterior (por qualidade), a diferenciação por projeto busca efetivamente oferecer algo distinto e não apenas melhor.

Além dos cinco tipos caracterizados acima, Mintzberg uma alternativa adicional de estratégia, a não-diferenciação. Esta estratégia baseia-se na cópia das ações de outras empresas, desde que o mercado ofereça espaço para produtos concorrentes e que a empresa se especialize em acompanhar e imitar os lançamentos da concorrência

### **3.3.3 Conceito de Grupos Estratégicos**

Firmas que adotam um mesmo posicionamento estratégico em uma indústria, formam grupos estratégicos.

O conceito de grupo estratégico foi inicialmente desenvolvido na década de 70, com destaque para o trabalho de Hunt (1972), em pesquisa realizada na indústria de eletrodomésticos da linha branca dos Estados Unidos na década de 60. Neste estudo, o autor parte da perspectiva estruturalista da economia da organização industrial (OI), na qual o desempenho de uma firma é determinado pela estratégia, a qual por sua vez, é

determinada pelas características estruturais da indústria onde compete. Ou seja, as oportunidades e ameaças ambientais às quais estão expostas todas as firmas da indústria determinam a estratégia ótima que deve ser seguida visando alcançar o melhor desempenho.

O estudo, no entanto, revelou que ao contrário da homogeneidade esperada pela perspectiva estruturalista, era possível identificar a existência de diferentes estratégias, como políticas de diversificação de produtos e de distribuição, seguidas predominantemente por quatro grupos de firmas naquela indústria. Hunt então definiu o termo “grupos estratégicos” referindo-se àqueles formados por firmas que demonstrem seguir estratégias similares em uma mesma indústria.

Caves e Porter (1977), agregam ao conceito de grupos estratégicos o de barreiras de mobilidade. Os autores definem grupos estratégicos como o grupo de empresas em uma indústria que estão seguindo uma estratégia idêntica ou semelhante ao longo das dimensões estratégicas, como por exemplo, políticas de especialização, liderança tecnológica em produtos e/ou processos produtivos, atendimento, e etc. O posicionamento específico das empresas de um grupo em cada uma destas dimensões estratégicas geraria “barreiras de mobilidade” que impedem a entrada de outras empresas neste grupo, definindo assim as suas fronteiras.

As diferenças na estratégia podem implicar distinções na diferenciação do produto, diferenças na obtenção de economias de escala, diferenças nas necessidades de capital e possível diferença em todas as outras fontes de barreiras de entrada [...] Estas barreiras não só protegem as empresas em um grupo estratégico da penetração por empresas de fora da indústria, como também fornecem barreiras para a mudança de posição estratégica de um grupo estratégico para o outro. (PORTER, 1980, p. 135-136).

Mcgee e Thomas (1986), em consistência com a abordagem de escolha estratégica da RBV – visão baseada em recursos, relacionam as diferentes opções estratégicas adotadas pelas empresas em um determinado mercado, à atratividade que uma determinada estratégia possui, considerando a posição individual de cada empresa em recursos e competências.

Na perspectiva da RBV a construção da vantagem competitiva não está relacionada a um posicionamento defensivo contra as ameaças de concorrentes. Em uma abordagem que podemos denominar de “dentro para fora”, a vantagem competitiva de uma firma é alcançada pela maior eficiência alcançada nas suas atividades, proporcionada pela propriedade de recursos específicos e pelo desenvolvimento de competências organizacionais distintivas.

Assim conforme Mcgee e Thomas (1986), em consistência com a definição de grupos estratégicos, como aqueles formados por firmas que demonstrem seguir estratégias similares em uma mesma indústria, o administrador de uma firma irá tentar posicioná-la no grupo estratégico que melhor se encaixe com suas forças (recursos e competências distintivos).

Definidos desta forma, os grupos estratégicos seriam formados por empresas que possuem ativos, recursos e competências similares, os quais seriam suas fontes de barreira de mobilidade. Os investimentos em recursos tangíveis (p. ex. plantas e equipamentos) e intangíveis (p. ex. reputação) e em competências são elevados e demandam tempo e aprendizado para seu desenvolvimento. Este fator aliado à incerteza quanto à habilidade da firma em copiar com sucesso seus competidores, contribuiria para a altura das barreiras de mobilidade separando grupos (McGEE; THOMAS; PRUETT, 1995).

Há ainda uma abordagem alternativa para conceituação de grupos estratégicos, que ao invés de partir da influência do ambiente e das posições em ativos e competências acumulados pelas empresas, parte dos estudos de cognição gerencial sugerindo que os administradores tendem a ver suas indústrias em termos de grupos de firmas. Autores

como Peteraf e Shanley (1997) e Reger e Huff (1993) argumentam que os grupos cognitivos emergem como partições feitas pelos gestores do seu ambiente, para reduzir incerteza e lidar com racionalidade limitada.

Peteraf e Shanley (1997) contribuem para a teoria dos grupos estratégicos cognitivos, desenvolvendo o conceito de identidade do grupo estratégico. Este conceito é definido como um conjunto de entendimentos mútuos, entre membros de um grupo cognitivo em uma indústria. O termo “entendimentos mútuos” implica em que os membros, pela história, discurso e interações, têm o mesmo entendimento dos comportamentos de outros membros e da base lógica da sua tomada de decisão. O grupo cognitivo orientaria assim, observações de mudanças no comportamento das firmas e em seus atributos, tornando-se uma subestrutura significativa na indústria.

### 3.3.3.1 Pesquisa Empírica sobre Grupos Estratégicos

Conforme desenvolvido acima, o conceito de grupos estratégicos refere-se a um nível intermediário de análise da estratégia competitiva, entre a firma individual e a visão consolidada da indústria. Desta forma, o grupo estratégico permite às firmas compreender com mais facilidade aspectos importantes sobre a sua posição competitiva, como por exemplo, quem são seus competidores diretos, quais são as forças competitivas e quais são os recursos distintivos que levam a uma sustentável vantagem competitiva (HATTEN; HATTEN, 1987; MCGEE; THOMAS; PRUETT, 1987).

Desde o trabalho seminal de Hunt (1972), uma extensa literatura sobre o tema, baseada em pesquisas teóricas e empíricas foi desenvolvida. Dentre os trabalhos realizados destacam-se o de Caves e Porter (1977), Porter (1980), Oster (1982), Dess e Davis (1984) e Cool e Schendel (1987 e 1988) que investigaram tanto a existência e identificação dos grupos estratégicos em diferentes indústrias, como também a sua relação com o desempenho das empresas, testando a teoria das diferenças de desempenho intra-indústria de Porter (1979).

No Brasil, há uma significativa produção recente sobre a identificação dos grupos estratégicos em diferentes setores de atividade e sua relação com o desempenho das empresas com destaque para o trabalho de Faria, Brandão e Silva (2005), o qual encontrou evidências empíricas de que o fator grupo estratégico tem um poder explicativo do desempenho das empresas maior que o fator indústria e para os trabalhos de Cohen (2004), Dias (2005) e Dias e Silva (2006), os quais identificaram a existência de grupos estratégicos no setor farmacêutico brasileiro.

O desenvolvimento da literatura acima comentado foi acompanhado pela discussão quanto à adequação da operacionalização do conceito de grupos estratégicos e da metodologia empregadas nos estudos científicos realizados.

Dentre os aspectos discutidos cabe ressaltar a crítica feita por Barney e Hoskisson (1990), os quais questionam a identificação dos grupos estratégicos a partir de uma abordagem exploratória, com a utilização de técnica analítica de *clusters*. Conforme os autores, “asseguradamente, qualquer algoritmo de agrupamento (*clusters*), quando aplicados à análise de um grupo de dados, gerará grupos. Assim, o desenvolvimento de *clusters*, *per se*, não pode ser usado como um teste de existência dos grupos estratégicos.” (p. 189)

Hatten e Hatten (1987) e Mcgee, Thomas e Pruett (1995) corroboram o posicionamento de Barney e Hoskisson e recomendam uma abordagem confirmatória para a identificação dos grupos estratégicos, em uma determinada indústria, partindo de uma definição teórica *a priori* dos grupos que se espera encontrar.

Outra questão relativa à operacionalização do conceito de grupos estratégicos se refere aos critérios de escolha das variáveis utilizadas para definição dos grupos estratégicos. Hatten e Hatten (1987) e Mcgee, Thomas e Pruett (1995) recomendam o emprego de múltiplas variáveis baseadas em um conjunto de dimensões estratégicas como



escopo e desenvolvimento de recursos, buscando refletir as complexidades que envolvem a situação competitiva das firmas. É relevante ainda a uniformidade das variáveis utilizadas nos diferentes trabalhos de forma a permitir que estes sejam comparáveis, melhor contribuindo para a construção do corpo teórico. As tipologias estratégicas propostas por Porter, Mintzberg ou outros autores podem ser utilizadas como um guia para identificação das variáveis (MCGEE; THOMAS; PRUETT, 1995)

Uma última questão a ser abordada em relação ao conceito de grupos estratégicos é relativa à sua estabilidade.

Mcgee, Thomas e Pruet (1995) argumentam que a aderência de uma firma a um grupo estratégico geralmente é estável e reflete a inércia organizacional resultante das decisões gerenciais e do estoque de ativos já acumulado pela empresa. Ou seja, os grupos estratégicos tendem a se manter estáveis em sua composição pela própria característica das suas barreiras de mobilidade, que dificultam uma fácil movimentação de empresas para uma nova posição competitiva. Os estudos realizados por Cool e Schendel (1987) e Borgner, Thomas e Mcgee (1991), ambos realizados na indústria farmacêutica, demonstraram que os grupos estratégicos mantêm-se estáveis por períodos que variam de 4 a 7 anos e sofrem alterações refletindo mudanças ambientais (por exemplo, aspectos regulatórios) e também ações de concorrentes que decidem assumir novo posicionamento estratégico, entrando em um novo grupo ou estabelecendo um grupo completamente novo na indústria.

Considerando as críticas acima, neste estudo, os diferentes posicionamentos estratégicos adotados pelas empresas de biotecnologia no Brasil, formando grupos estratégicos, serão identificados a partir da tipologia estratégica proposta por Mintzberg, a qual ao buscar uma generalização em termos de estratégias adotadas, permite agrupar empresas em segmentos com orientações semelhantes.

### **3.4 Legislação do Setor Farmacêutico**

De acordo com Francioni (2006) a revolução da biotecnologia tem gerado consideráveis tensões entre a ciência e as decisões políticas. No nível legal, este problema se reflete internacionalmente na dificuldade de estabelecimento de normas e instituições para regulação, principalmente em relação às questões mais controversas como posse e controle de recursos genéticos, publicidade de sementes e comida geneticamente modificadas, uso de células-tronco de embriões humanos na biomedicina. Os principais foros ou organismos multilaterais que disciplinam questões relativas à propriedade intelectual da biotecnologia em âmbito internacional, de acordo com Del Nero (2008), são a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a Organização Mundial do Comércio (OMC) e as disposições estabelecidas pela União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV). Ainda, conforme a autora, a eleição desses foros considera a generalidade dos mesmos e a possibilidade de adesão internacional. Uma vez que o objeto deste estudo é a Regulação da Biotecnologia no segmento saúde humana, serão descritos, a seguir, os papéis da OMPI e da OMC. A UPOV não será tratada, por ser uma organização intergovernamental, cuja missão “[...] é proporcionar um sistema eficaz para proteção das variedades vegetais para benefício da sociedade” (DEL NERO; 2008, p.96).

Del Nero (2008) explica que a OMPI é uma organização dedicada a fomentar o uso e a proteção das obras do intelecto humano e um dos 16 organismos especializados do Sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). A sede da OMPI é em Genebra, ela conta com a adesão de 184 Estados membros e gerencia 23 tratados internacionais que abordam diferentes aspectos da propriedade intelectual. Cabe à OMPI assegurar a cooperação entre os países e administrar as Uniões formadas pelos acordos e tratados

multilaterais relativos à propriedade intelectual, tanto no que tange à propriedade industrial, quanto ao direito de autoria. A OMPI possui uma competência essencialmente técnica e sua origem remonta a Convenção da União de Paris em 1883. A disciplina legislativa institucionalizada pela Organização, no campo dos tratados, dos acordos e das convenções internacionais, baseia-se no poder normativo originário dos Estados, cabendo a ela a coordenação das reuniões diplomáticas, a facilitação e propiciação da aplicação das normas do ponto de vista administrativo. Dentre os principais tratados, acordos e convenções administrados pela OMPI, no âmbito das patentes, pode-se destacar: a Convenção da União de Paris (CUP); o Tratado de Budapeste; o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente (PCT); e o Tratado sobre Direito de Patente (PLT).

As principais disposições da CUP, são:

- Procedimento nacional: cada Estado concede o mesmo direito de proteção a solicitações nacionais ou vindas do exterior.
- Direito de prioridade: quando uma patente é solicitada em um país participante da Convenção, o solicitante terá até 12 meses para requerer em qualquer outro país signatário da Convenção.
- Normas a serem cumpridas por todos os países: cada país é autônomo em sua decisão de concessão de patentes; o inventor tem direito a ser apontado como tal numa solicitação de patente; a proteção da propriedade industrial abarca invenção, modelos de utilidade, desenhos e modelos industriais, marcas de fábrica ou comércio, nome comercial e indicações geográficas de procedência ou denominação de origem.

A adesão ao Tratado de Budapeste é franqueada a todos os países participantes da Convenção da União de Paris. O objetivo deste tratado é (DEL NERO; 2008, p.89):

[...] facilitar o depósito de culturas, estipulando que o país signatário deve exigir o depósito de microorganismos para fins de patente e deve reconhecer, para este fim, o depósito feito em qualquer autoridade Internacional de Depósito ou *International Depository Authority* (IDA).

Del Nero (2008) explica que este tratado internacional impacta diretamente, no que tange a proteção da biotecnologia, na concessão de patentes, uma vez que estas patentes de invenção biotecnológicas necessitam do depósito de material biotecnológico para complementação de seu relatório descritivo.

O PCT é um tratado internacional, de natureza procedimental, cujo objetivo é facilitar e estabelecer a apresentação dos pedidos de depósito de patentes em âmbito internacional. Outro objetivo do PCT é possibilitar o intercâmbio de informações técnicas nos documentos de patentes entre os países interessados e no âmbito da comunidade científica internacional. O processamento da fase final de um pedido internacional, depositado sob o PCT, deve obedecer legislação, normas e procedimentos de cada país (DEL NERO; 2008).

O PLT tem como objetivo harmonizar e agilizar os procedimentos relacionados às solicitações de patentes nacionais e regionais para facilitar a tarefa dos usuários. O tratado estabelece a uniformização de um conjunto de requisitos formais aplicáveis aos requerimentos nacionais e regionais. Desta forma, em linhas gerais, o PLT visa a diminuição entre as diferenças de procedimentos entre os sistemas de patentes nacionais, regionais e internacionais (DEL NERO; 2008).

A Organização Mundial do Comércio (OMC) foi criada em 1995 e os países signatários, de acordo com Del Nero (2008), deveriam aceitar o conjunto de acordos ou não participariam do novo sistema mundial multilateral de comércio. A autora explica que a OMC é:

[...] um foro para a negociação entre seus membros, no que concerne às suas relações comerciais multilaterais nos assuntos abordados no 'Quadro

dos Acordos Incluídos'. A OMC poderá, também, servir de foro para ulteriores negociações entre seus membros no que diz respeito às negociações comerciais multilaterais, e de 'Quadros Jurídicos' para a aplicação dos resultados dessas negociações, segundo decisão tomada na 'Conferência Ministerial'. (DEL NERO; 2008, p. 105)

Esse organismo foi fruto de sucessivas negociações ao longo do tempo, culminando na negociação estabelecida na Rodada do Uruguai do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), com a conclusão de uma série de acordos multilaterais. Nesse conjunto de Acordos e de Tratados Internacionais se encontra o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. No Tratado Referente aos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), está a intenção dos membros na concepção e na proposta de elaboração de um tratado internacional disciplinador da propriedade intelectual. O objetivo básico deste Acordo é estabelecer um quadro de referências normativas para as negociações multilaterais de princípios, regras e disciplinas relacionadas aos direitos de propriedade intelectual, mas evitando que essas medidas transformem-se em barreiras para o livre comércio. Assim sendo, no que se refere à dinâmica do perfil normativo das patentes biotecnológicas, Del Nero (2008) explica que o art. 27 do TRIPS prescreve a matéria patenteável. A autora explica ainda que o parágrafo primeiro deste artigo estabelece que a patente de invenção é concedida tanto para produtos, como para processos, em diversos setores tecnológicos, desde que haja o cumprimento dos requisitos da novidade, que possua o "passo inventivo" e possa ser reproduzida em escala industrial.

Uma vez deferida a proteção de uma invenção por intermédio de patente, os direitos inerentes a esta forma de proteção serão usufruíveis ou exercitáveis, sem discriminação quanto ao local da invenção, quanto ao seu teor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (DEL NERO, 2008, p.118).

Porém, no segundo e terceiro parágrafos, o art. 27 do TRIPS estabelece o que os países membros devem observar como não patenteável e, especificamente na alínea *b* do parágrafo 3 estão consubstanciadas as hipóteses relativas à proteção da biotecnologia (DEL NERO; 2008). Segue então, a colocação de Del Nero (2008, p.119) sobre a proteção de patentes:

Sendo assim, a produção de plantas e animais, em si, não é passível de proteção por meio de patentes; os microorganismos encontram-se excepcionados, bem como os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais. São excepcionados, ainda, os processos não-biológicos e os microbiológicos. Não obstante, os membros concederão proteção a variedades de animais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por meio de uma combinação de ambos.

Fica claro, pelo exposto, que no que tange a biotecnologia, as patentes estão muito mais relacionadas aos processos de obtenção dos materiais biológicos, do que aos materiais em si, uma vez que existem mecanismos para reforçar a ordem pública e políticas públicas, assim como para evitar problemas de ética e moralidade, explicitando que materiais genéticos não são micro-organismos, portanto esses não são passíveis de patenteamento. Porém, Francioni (2006) ressalta que muitos países industrializados, como Estados Unidos e alguns da União Européia, permitem o patenteamento de materiais genéticos.

## 4. Metodologia e Estratégia de Ação

---

O objetivo geral deste estudo é analisar como a formação de parcerias estratégicas colaborativas formais na indústria brasileira de biotecnologia se relaciona com o sistema regulatório.

### 4.1 Objetivos Específicos

A partir do objetivo geral derivaram-se os seguintes objetivos específicos.

- Objetivo específico 1 – Levantar os aspectos regulatórios, tecnológicos e de mercado que caracterizam o setor farmacêutico e a biotecnologia brasileiros e as empresas de biotecnologia que tenham desenvolvido parcerias estratégicas.
- Objetivo específico 2 – Coletar os dados primários sobre os aspectos regulatórios, tecnológicos e de mercado que caracterizaram as parcerias estratégicas desenvolvidas por três empresas de biotecnologia brasileiras no período de 2007 a 2009.
- Objetivo específico 3 – Gerar proposições tentativa, não definitivas, sobre a relação entre o sistema regulatório da indústria de biotecnologia e as parcerias estratégicas no período de 2007 a 2009.

### 4.2 Estratégias de Ação

O objetivo específico 1 se desdobrou em duas etapas. Na primeira foram levantados, via documentação secundária e revisão bibliográfica, os aspectos regulatórios, tecnológicos e de mercado da indústria de biotecnologia. Também foram identificadas as empresas pertencentes ao setor. A partir desse material foi elaborado o modelo de pesquisa que é apresentado na Figura 4. Sua base é o construto sistema de inovação setorial (MALERBA, 2004). Utilizaram-se vários níveis de análise (YIN, 1994) definidos pelas dimensões centrais desse construto: sistema institucional; ambiente tecnológico da indústria; estrutura de mercado, no sentido da demanda resultante da interação entre os consumidores, as firmas e o governo; e relações entre os agentes. O nível de análise sistema institucional foi operacionalizado pelo sistema regulatório da indústria de biotecnologia (DEL NERO, 2008). O nível ambiente tecnológico foi operacionalizado a partir de Malerba e Orsenigo (1993). O nível estrutura de mercado foi operacionalizado pelos grupos estratégicos (COOL; SCHENDEL, 1988; DIAS; SILVA, 2006; MINTZBERG, 1988). O nível relações entre os agentes foi operacionalizado pelas parcerias estratégicas contratuais entre agentes (GULATI; GARGIULO, 1999; POWELL; KOPUT; WHITE; OWEN-SMITH, 2005). Para cada nível de análise foram definidas categorias de análise a priori a partir da revisão bibliográfica e de documentos secundários sobre a indústria de biotecnologia brasileira. A síntese da revisão bibliográfica é apresentada na seção sobre fundamentação teórica deste trabalho e a síntese sobre as características específicas do caso brasileiro é apresentada mais a frente na seção 5.1, “Panorama do Setor Farmacêutico e da Indústria de Biotecnologia no Brasil”. As categorias estabelecidas para os níveis de análise foram as seguintes:

- 1) Parcerias estratégicas entre os agentes  
Motivação para as parcerias e influência regulatória.
- 2) Sistema de regulação setorial  
**Legislação** - lei de propriedade industrial; atuação do INPI; lei de precificação; atuação do CMED; leis e regulamentos; atuação da ANVISA; legislação geral; incentivos fiscais; lei de biosegurança; atuação do CTNBio/CNBio.  
**Políticas públicas** - BNDES; FINEP; Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa; Ministério da Saúde/Secretarias Estaduais; MCT; Universidades.
- 3) Ambiente tecnológico  
Apropriabilidade; oportunidade; cumulatividade e base de conhecimento.
- 4) Estrutura de mercado (operacionalizada pelos grupos estratégicos)  
Escopo dos negócios das firmas de biotecnologia e comprometimento de recursos nas áreas funcionais.

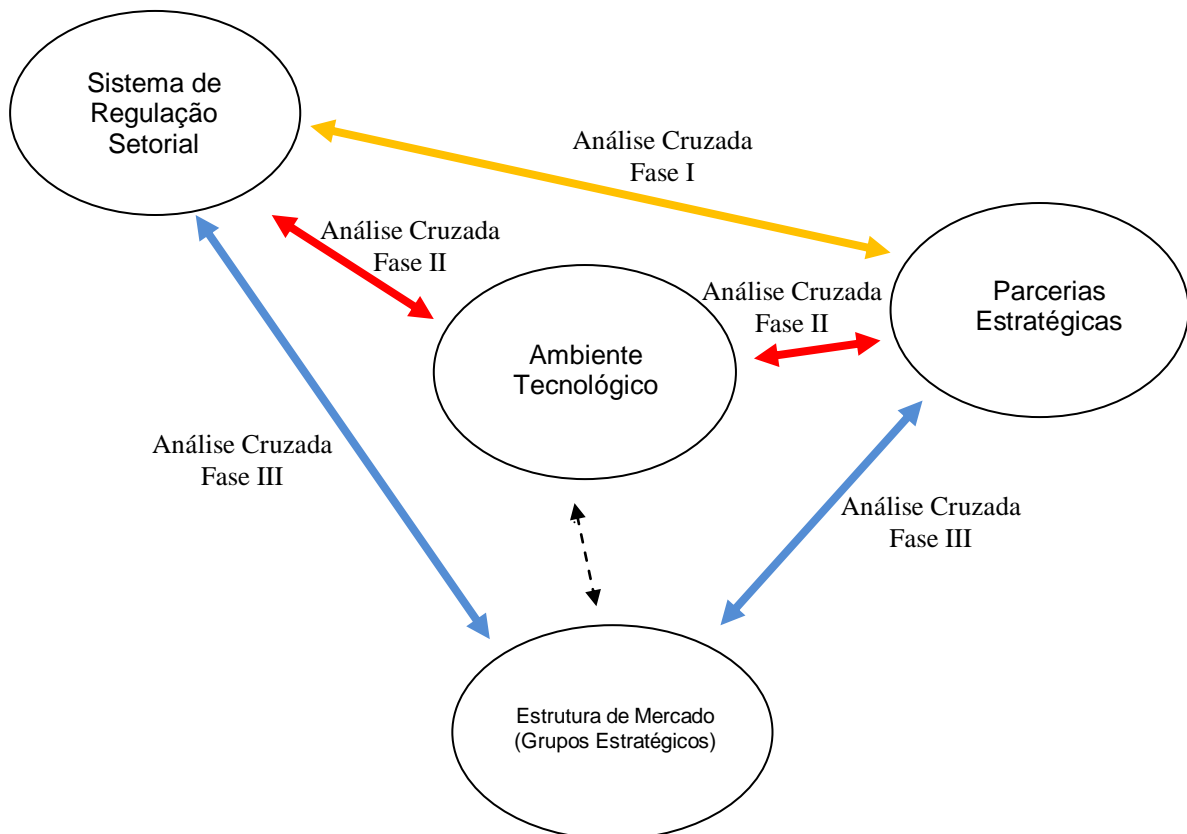


Figura 4 – Modelo de Pesquisa.

A segunda etapa do objetivo específico 1 foi a coleta de dados primários sobre a indústria de biotecnologia a partir do desenvolvimento de entrevistas com especialistas vinculados aos atores institucionais do setor farmacêutico e da biotecnologia (como ABRABI – Associação Brasileira de Biotecnologia, Fundação Biominas e Febrifarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica).

O objetivo específico 2 envolveu a coleta dos dados primários de três empresas de biotecnologia brasileiras. As empresas foram escolhidas a partir das informações levantadas no objetivo específico 1. Buscou-se destacar o objeto do estudo via a escolha de casos extremos e polares. O critério para a escolha das organizações foi que tivessem

se destacado no desenvolvimento de parcerias estratégicas colaborativas no período de 2007 a 2009. A condição de singularidade visou estabelecer uma situação na qual o processo de interesse é transparentemente observável (PETTIGREW, 1988). As empresas foram solicitadas a participar via email com os requisitos para a participação, direcionado à presidência. Basicamente se pretendeu levantar a percepção dos gestores sobre os níveis de análise propostos e os dados sobre as parcerias interorganizacionais contratuais.

Os dados primários vinculados aos objetivos específicos 1 e 2 foram levantados via entrevistas em profundidade. Os indicadores utilizados para cada categoria de análise e o roteiro das entrevistas foram estabelecidos a partir da revisão bibliográfica realizada e da documentação secundária levantada. São apresentados no Apêndice A. Todos os indicadores foram levantados via questões abertas. No caso dos indicadores de importância dos fatores motivadores das parcerias estratégicas, também foi utilizada uma escala Likert de 5 pontos. Destaca-se que o roteiro aplicado nas entrevistas com os gestores das instituições setoriais foi diferenciado do aplicado aos gestores das empresas. No primeiro, o foco foi na percepção dos gestores sobre a caracterização geral dos indicadores na indústria de biotecnologia. No segundo, o foco foi na percepção dos gestores sobre a caracterização dos indicadores a partir da experiência de suas empresas com parcerias estratégicas.

Os dados colhidos foram transcritos e submetidos à análise temática categorial (BARDIN, 2006), utilizando-se a estratégia de casos múltiplos (YIN, 1994). Buscou-se reduzir a ocorrência de distorções e falhas provenientes da memória dos informantes de duas formas. A primeira foi se fixar o período de 2007 a 2009. A segunda foi a elaboração de um sumário descritivo com a síntese das entrevistas de cada organização que foi validado pelos gestores. Sempre que possível se realizou mais que uma entrevista. Quando foram observadas discrepâncias entre as descrições feitas pelos informantes, entrevistas adicionais telefônicas foram realizadas para se reconciliar as informações (BATAGLIA; YU, 2008). A aplicação das entrevistas foi realizada nas próprias organizações. Os respondentes das empresas de biotecnologia foram gestores dos níveis hierárquicos de 1 e 2. Gestores dos níveis hierárquicos 2 estavam associados às funções de P&D e Mercado. No caso de instituições setoriais, o critério foi que o respondente estivesse vinculado a áreas que cuidam de P&D ou Mercado da indústria de biotecnologia. Tal procedimento visou a integridade das informações, buscando evitar vieses de percepção vinculados às áreas funcionais dos gestores. Foi realizado pré-teste do roteiro com uma instituição setorial e uma empresa de biotecnologia.

O objetivo específico 3 correspondeu à descrição das parcerias estratégicas e da experiência na gestão de parcerias a partir dos aspectos regulatórios (incluindo estrutura de mercado e regime tecnológico) no período de 2007 a 2009. Os casos foram analisados isoladamente e, posteriormente, em conjunto. Os sumários descritivos de cada caso foram estudados. Os dados colhidos nas entrevistas foram submetidos à análise temática categorial. A seguir, a tática de “construção da explicação” foi utilizada na análise cruzada dos casos. Ou seja, se induziu hipóteses causais, não definitivas, sobre as parcerias estratégicas e sua relação direta com a regulamentação vigente (YIN, 1994; EISENHARDT, 1989b). Isto foi feito identificando-se os fatores de similaridade e divergência, a partir das variáveis de interesse, para cada par de organizações estudadas (EISENHARDT, 1989b). As proposições explicativas foram geradas a partir destas classificações e comparações. Posteriormente, estas proposições foram contrapostas com cada um dos casos para averiguação se os dados confirmavam as relações propostas e, em caso afirmativo, permitiam um melhor entendimento da dinâmica existente. As proposições, geradas pelo processo indutivo, foram, então, melhoradas pela literatura existente. A análise cruzada foi desenvolvida em três fases, conforme a Figura 4. Na primeira fase, se cruzou os níveis de análise Sistema de Regulação Setorial com Parcerias Estratégicas. Na segunda fase, se cruzou os níveis de análise Sistema de Regulação Setorial com Ambiente Tecnológico e Parcerias Estratégicas. Por fim, na última fase se cruzou os níveis de análise Sistema de Regulação Setorial com Estrutura de Mercado e Parcerias Estratégicas.

## 5. Resultados

Conforme a metodologia da pesquisa apresentada na seção anterior foram contatadas, por meio eletrônico, empresas e instituições setoriais da indústria de biotecnologia. Todas as organizações contatadas aceitaram participar da pesquisa. As três empresas de biotecnologia são de controle acionário nacional e possuidoras de pelo menos 05 contratos de parceria estratégica ativos no período de 2007 a 2009. As empresas somente foram selecionadas a partir da confirmação desses critérios no primeiro contato. No Quadro 5 se apresenta o perfil das organizações e dos gestores que participaram da pesquisa. O Apêndice B apresenta uma descrição sintética de cada organização.

Quadro 5 - Características das organizações e respondentes

Organizações	Tempo de mercado da organização	Número respondentes	Tempo experiência do gestor na indústria de biotecnologia (anos)	Cargo	Nível hierárquico
Fundação Biominas	10	1	15	Presidente	1
BNDES	58	2	1,5; 2	Analistas / DEFARMA*	4; 4
FINEP	43	1	9	Analista Biotec	4
FAPESP	47	1	3	Diretor de Engenharia e Ciências Exatas	2
MCT	25	1	15	Coordenador Geral de Biotecnologia e Saúde	3
Biommm	35	1	20	Diretor de P&D	2
Bionext	8	2	12, 12	Presidente Vice-Presidente	1; 2
Biosintesis	5	1	5	Presidente	1

\* Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos.

Observa-se no Quadro 5 que o tempo mínimo de existência das empresas que participaram na pesquisa foi de cinco anos. Em cada organização foi entrevistado um ou dois respondentes. O tempo médio de experiência dos gestores na indústria de biotec é de 10 anos. Os gestores das empresas privadas na área de biotecnologia conhecem as características financeiras e operacionais da indústria. Quanto ao nível hierárquico, conforme se observa no Quadro 5, todos os executivos entrevistados ocupam níveis hierárquicos de 1 a 3, conforme a metodologia proposta. No caso das empresas privadas, todos os respondentes ocupam níveis hierárquicos 1 e 2.

Nas próximas seções serão apresentados os resultados e sua análise, organizados da seguinte forma:

- Panorama do setor farmacêutico e indústria de biotecnologia no Brasil (resultado do objetivo específico 1).
- Análise das parcerias estratégicas estudadas (resultado do objetivo específico 1 e 2).

- Análise cruzada da relação entre o sistema regulatório e as parcerias estratégicas (objetivos específicos 1, 2 e 3). Os resultados e sua análise serão apresentados de acordo com o modelo de pesquisa da Figura 4:
  - a) Relação entre o sistema regulatório, o ambiente tecnológico e as parcerias estratégicas (resultado da fase II da análise cruzada).
  - b) Relação entre o sistema regulatório, a estrutura de mercado (com foco nos grupos estratégicos) e as parcerias estratégicas (resultado da fase III da análise cruzada).

Os resultados da análise cruzada da relação entre sistema regulatório e parcerias estratégicas (fase I) foram suprimidos desse relatório com o objetivo de se evitar repetições desnecessárias. As proposições geradas nessa fase da análise cruzada foram aprimoradas e ampliadas nas fases II e III.

## **5.1 Panorama do Setor Farmacêutico e da Indústria de Biotecnologia no Brasil**

Nessa seção será apresentado o resultado do levantamento bibliográfico e documental realizado no objetivo específico 1.

### **5.1.1 O Desenvolvimento Histórico do Mercado Farmacêutico Brasileiro**

No Brasil, apesar de registros históricos apontarem para o estabelecimento da indústria farmacêutica desde o final do século XIX<sup>5</sup>, esta de fato se desenvolveu de forma mais relevante a partir dos esforços para substituição de importação motivados pelas duas grandes guerras mundiais ocorridas na primeira metade do século XX.

A história do setor, até final da década de 90, é caracterizada pelo domínio dos grandes laboratórios multinacionais, que atraídos pelo potencial do populoso mercado brasileiro, estabeleceram aqui as fases de produção e comercialização dos seus produtos. As fases de P&D e produção das matérias-primas essenciais à fabricação dos medicamentos, de maior conteúdo tecnológico foram, majoritariamente, mantidas nos seus países de origem.

Conforme Bastos (2005), historicamente a participação das empresas estrangeiras do setor foi de cerca de 70% das vendas totais no mercado brasileiro. Quanto à cadeia produtiva, dados do SICAMESP, demonstram que em 1974 a indústria farmacêutica contava com 529 empresas, das quais 460 nacionais e 69 estrangeiras, sendo que neste mesmo ano, 50% dos princípios ativos dos fármacos eram importados e 90% das drogas colocadas no mercado decorriam de pesquisas feitas no exterior.

Particularmente, a partir da década de 90, com a abertura comercial da economia brasileira, aliada a valorização da moeda nacional, a relevância da cadeia produtiva estabelecida no país, ficou ainda menor e o setor tornou-se fortemente dependente de importações (BASTOS, 2005). Os dados da Tabela 1 evidenciam a mudança da composição da pauta de importações do setor no Brasil no período de 1992 a 2004, com a crescente participação de produtos finais (medicamentos), em detrimento de insumos (fármacos), até 2002.

---

<sup>5</sup> Histórico da indústria farmacêutica no Brasil, apresentado pelo SINAMESP – Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos no Estado de São Paulo, informa que em 1889, já havia 35 laboratórios em atividade no país, produzindo medicamentos de origem vegetal, mineral e animal.



Tabela 1 – Pauta de importações

**Indústria Farmacêutica Brasileira - 1992/2004**

(US\$ bi)	1992	%	1997	%	2002	%	2004	%
Faturamento	3,4	100%	8,5	100%	5,3	100%	6,8	100%
Importação de Medicamentos	0,2	6%	1,0	12%	1,5	28%	1,8	26%
Importação de Fármacos	0,3	9%	1,3	15%	0,9	17%	0,9	13%

Fonte: Fialho

Cabe comentar que além dos fatores macroeconômicos mencionados acima, também contribuíram para o baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no Brasil, o não reconhecimento de patentes no país no período entre 1969 e 1996<sup>6</sup>, desestimulando as multinacionais a estabelecerem centros de pesquisa no país. No caso das empresas brasileiras a pouca relevância de atividades de P&D resultaram também da carência de recursos financeiros e de um sistema de inovação articulado necessário ao financiamento e o incentivo ao desenvolvimento de projetos de P&D, os quais são de longa maturação.

A indústria Brasileira e em particular a de capital nacional, ganhou maior incentivo para investir em produção a partir da Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787), aprovada em 1999<sup>7</sup>. A oferta de produtos a preços mais competitivos, ainda que produtos não inovadores, permitiu ao setor conquistar uma parcela maior de mercado, que em 2005, conforme o *IMS Health*, citado por Bastos (2005), havia evoluído dos históricos 30% para 40% de participação nas vendas totais do setor no Brasil (últimos 12 meses, junho/2005).

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA, em 2003, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 11ª posição no *ranking* do mercado farmacêutico mundial (varejo farmacêutico), com 1,498 bilhão de unidades (caixas) vendidas, 7,2% inferior em relação a 2002, e valor nominal de vendas de R\$ 16,9 bilhões. Já em 2004, o Brasil conquistou a 8ª posição no mercado farmacêutico mundial, apresentando um faturamento de R\$ 19,9 bilhões, o que correspondeu à venda de 1,65 bilhão de unidades. Em 2005, o Brasil caiu para a 10ª posição no mercado farmacêutico mundial, com um faturamento de R\$ 22,2 bilhões, equivalente à venda de 1,61 bilhão de unidades. Apesar do aumento das vendas em reais em 2005, em relação ao ano anterior, de 11%, houve uma pequena retração no número de unidades vendidas, em torno de 2,3%. A evolução recente desse mercado é apresentada na Figura 5.

O mercado farmacêutico brasileiro, sob o prisma da oferta, foi significativamente alterado nos últimos anos. As empresas nacionais que, em 2000, respondiam por cerca de 28,2% do valor das vendas de medicamentos, em março de 2005 já haviam aumentado sua participação para 40,6% (IMS Health).

<sup>6</sup> Em 1996 foi aprovada a nova lei de propriedade intelectual (Lei nº 9.279)

<sup>7</sup> A Lei de Genéricos permite que um medicamento de referência (de marca) pode ser substituído por um similar, produzido após a expiração da proteção patentária, comprovada sua eficácia, segurança e qualidade.

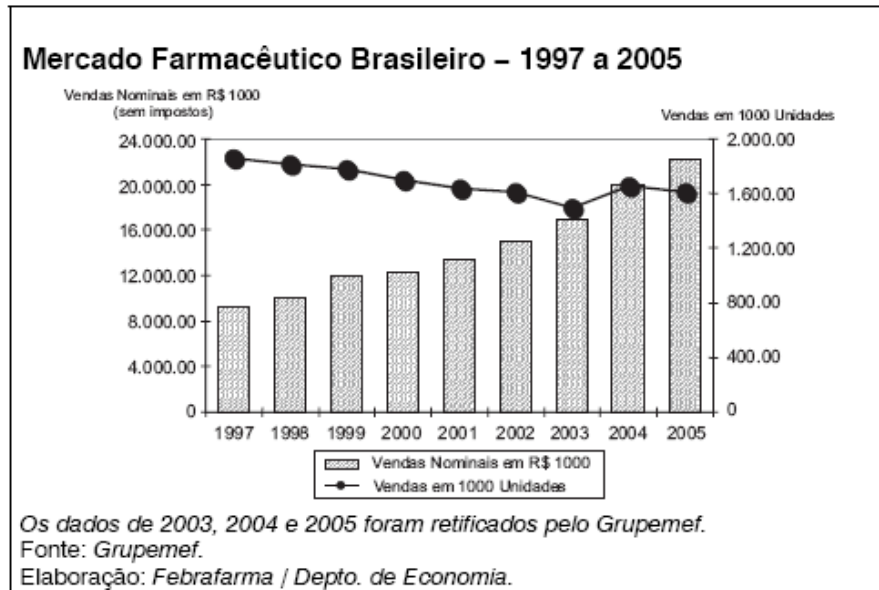


Figura 5 – Mercado Farmacêutico Brasileiro – 1997 a 2005

Fonte: Capanema (2006, p. 200)

As principais empresas nacionais, embora tenham se modernizado, notadamente a partir de meados da década de 1990, ainda buscam atingir porte suficiente para participar com autonomia do processo competitivo da cadeia farmacêutica. Segundo dados da FEBRAFARMA, as vendas anuais da maior empresa nacional, a Aché, atingiram US\$ 635,8 milhões, 6,9% das vendas totais do setor privado no Brasil, de cerca de US\$ 9,2 bilhões, em 2005. Como contraponto, cabe destacar que a maior empresa multinacional, a Pfizer, atingiu um faturamento de US\$ 51,3 bilhões, em 2005, oitenta vezes maior do que as vendas da principal empresa nacional e mais de seis vezes o total do mercado privado no Brasil.

A estrutura da oferta na indústria farmacêutica nacional pode ser visualizada na Figura 6, sob a forma das participações de mercado (varejo, ou seja, vendas em farmácias) dos 12 principais concorrentes.

Segundo Capanema (2006), em 2002 foram identificadas 1.077 empresas atuando no setor, das quais 688 empregam menos de 20 funcionários, número que pode ser considerado insuficiente para caracterizar um laboratório farmacêutico industrial. Assim, estima-se que existam cerca de 500 laboratórios atuando no Brasil (CAPANEMA, 2006). Ainda na Figura 6, observa-se que as 12 maiores empresas do setor representam cerca de 48,8% do mercado brasileiro. Desse grupo, 5 empresas são de controle nacional, a saber: Aché, EMS Sigma Pharma, Medley, Eurofarma e Grupo Castro Marques (Biolab + União Química). Isso é mais um indicativo de quanto a estrutura da oferta foi alterada nos últimos anos. Em 2003, as 12 maiores empresas do setor respondiam por cerca de 45,1% do mercado brasileiro e, dentre elas, havia apenas uma empresa de capital nacional, a Aché, com 2,8% de *market share* (CAPANEMA; PALMEIRA, 2004). Constata-se que houve maior concentração do setor e que os laboratórios nacionais assumiram boa parte do mercado brasileiro, antes ocupado pelas multinacionais. Analisando apenas o mercado ocupado pelas 12 empresas com maior *market share*, 43,3% estavam divididos por 5 empresas de capital nacional, em 2005, contra 6% de uma empresa de capital nacional, em 2003 (CAPANEMA; PALMEIRA, 2004).

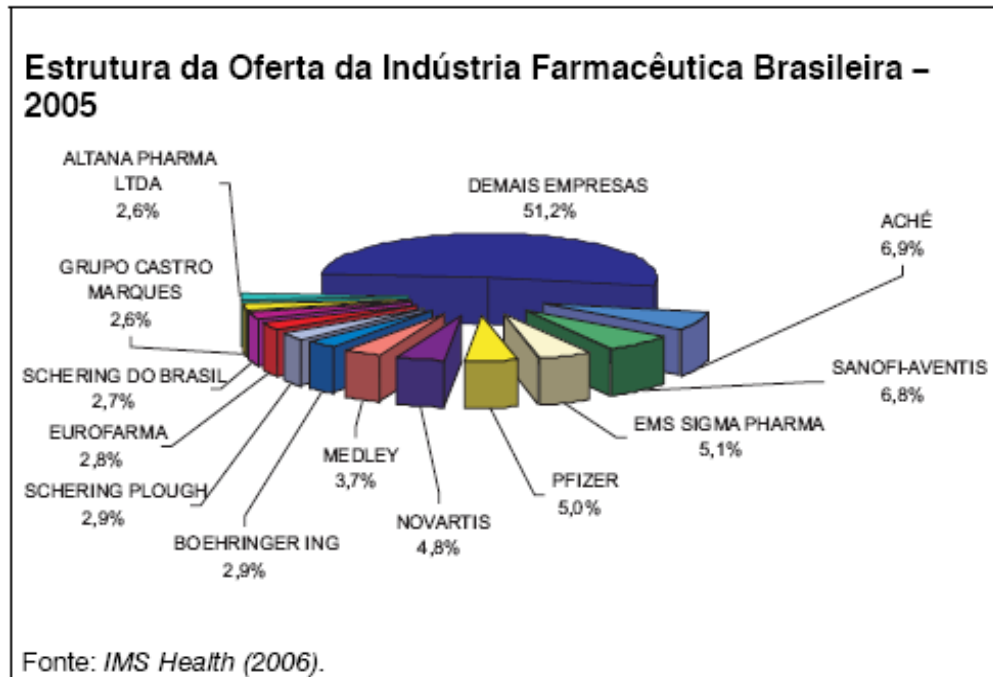


Figura 6 – Estrutura da Oferta da Indústria Farmacêutica Brasileira - 2005

Fonte: Capanema (2006)

A tendência de maior participação dos laboratórios brasileiros aparece no fato de que os maiores laboratórios de capital nacional têm pretensão de depositar patentes de produtos novos na próxima década (BARRELLA; BATAGLIA, 2008a; 2008b; BARRELLA, 2008).

### 5.1.2 O Desenvolvimento Histórico da Indústria de Biotecnologia no Brasil

Segundo estudo realizado pela Fundação BioMinas (2001), a bio-indústria do Brasil faturou um valor entre R\$ 5,4 a R\$ 9 bilhões de reais, com total de 27.825 postos de trabalho, totalizando 310 empresas de biotecnologia no ano de 2000. Esse estudo assumiu como empresa de biotecnologia toda empresa que tem como atividade comercial principal uma aplicação de tecnologias envolvendo organismos vivos, células ou moléculas para a geração de produtos e serviços. O estudo mostrou que 74% das empresas eram micro empresas (com até 49 empregados) e que 64% haviam faturado no exercício de 2000 até R\$ 20 milhões. 93% das empresas, além do esforço interno de P&D que empreendiam, possuíam parcerias formais de cooperação estratégica com universidades e centros de pesquisa. Esse estudo identificou a existência de 74 empresas de biotecnologia na área de saúde humana atuando no Brasil, 59 (80%) delas localizadas nos estados de São Paulo e Minas Gerais. Dentre as empresas identificadas, 12 atuam no segmento de saúde humana, sendo que 8 delas (67%) haviam sido constituídas no máximo havia 5 anos, e apenas 1 tinha mais que 15 anos. Destaca-se ainda que 5 entre as 12 empresas (42%) teve seu nascimento viabilizado por incubadoras, acima da média para o total das empresas do segmento de 35%.

Silveira, Fonseca e Dal Poz (2004) apontam que a biotecnologia integra a base produtiva de diversos setores da economia brasileira, com um mercado para produtos biotecnológicos que atingia aproximadamente 3% do PIB nacional em 2004. De acordo com a ABRABI o mercado de biotecnologia em 2006 era de 200 bilhões de dólares em produtos do setor para o Brasil, com a participação de farmacêuticos e vacinas da ordem de 5 bilhões de dólares e 30 bilhões de dólares para a agricultura. A Associação salienta ainda que, devido aos recursos naturais brasileiros, a rica biodiversidade do país, este

mercado pode ser ainda maior. Porém, como ressalta Dal Poz (2006), é importante trazer mecanismos de apropriação para dentro das instituições executoras e financiadoras de pesquisa. Esta dinâmica envolve não apenas as instituições de pesquisa, mas também atores da esfera jurídica, que enfrentem a re-negociação da base legal, de modo a favorecer a referida condição privilegiada brasileira.

O relatório da Fundação Biominas (2007) enfatiza a dinâmica atual do segmento de biotecnologia no Brasil, com foco nas micro e pequenas empresas privadas, num total de 181 empresas pesquisadas. Seguem algumas conclusões importantes sobre o segmento derivadas desse estudo de 2007:

- A grande maioria das empresas do segmento tem estrutura de micro e pequenas empresas com faturamento anual de no máximo R\$ 1 milhão (75%) e empregam no máximo 19 funcionários (78,5%).
- 100% das possuíam até 49 funcionários e faturamento anual até R\$ 10 milhões. 20% das empresas ainda não estavam faturando.
- A maioria das empresas é relativamente jovem, o que sugere o crescimento do setor:  $\frac{1}{4}$  do setor fundada desde 2005,  $\frac{1}{2}$  foi fundada a partir de 2002 e  $\frac{3}{4}$  do total da amostra tem no máximo 10 anos de idade.
- Minas gerais (29,6%) e São Paulo (42,3%) na região Sudeste do país, são as unidades da Federação que concentram a maior parte das empresas. Belo Horizonte e sua micro-região (15,5%) aparecem como espaço local que abrange o maior número de empresas no país.
- As incubadoras têm um papel fundamental e são responsáveis por um crescente número de empresas de biotecnologia em várias Unidades Federativas. Empresas incubadas de biotecnologia correspondem a 35,2% do total do setor.
- Acesso a novas tecnologias não foi considerado um problema relevante para a grande maioria.
- Falta de profissionais qualificados foi identificado como um grande problema.
- As empresas sentem grande dificuldade com aspectos de know-how comercial e obtenção de financiamento.
- Dois aspectos foram ressaltados como os de mais elevada dificuldade: questões regulatórias e propriedade intelectual.
- 16,9% das empresas pesquisadas estão voltadas à saúde humana.

O estudo da Fundação BioMinas (2007) não atualizou os dados sobre o número de empresas de biotecnologia apresentados no relatório da Fundação BioMinas (2001). No entanto, mudou os critérios de classificação das empresas de biotecnologia no Brasil. A adoção do conceito utilizado no estudo anterior trazia dificuldades na sua aplicação, especialmente devido à pobre especificação “aplicações de tecnologias envolvendo organismos vivos”, que na prática, abrange todo e qualquer tipo de molécula. A nova conceituação adotada foi que uma empresa de biotecnologia é aquela que tem como atividade comercial principal uma aplicação tecnológica que utilize organismos vivos, sistemas ou processos biológicos, nas atividades de P&D, manufatura ou na provisão de serviços especializados. Considerada a nova conceituação para classificação das empresas do segmento, o número de empresas de biotecnologia no Brasil em 2000 passou a ser de 71 empresas.

Campos (2004) explica que o desenvolvimento técnico-científico a partir da noção de organizações em redes, no que tange a biotecnologia brasileira, constitui uma das melhores e mais eficientes formas de um país em desenvolvimento diminuir seu atraso tecnológico em relação aos países desenvolvidos, uma vez que as referidas redes possuem como características principais a busca pela criação e difusão de novos

processos e produtos via conhecimento multidisciplinar, além de permitirem o compartilhamento dos altos custos e risco que envolvem a atividade inovativa. Valle (2005) complementa ressaltando a importância da manutenção de programas de sequenciamento organizados sob a forma de redes, bem como a criação e fortalecimento de núcleos de excelência em pesquisa e difusão do conhecimento tendo em vista as externalidades proporcionadas no compartilhamento de ativos e sinergias, economias de escala e escopo em P&D, redução de custos e duplicidade no investimento. A continuidade de tais programas também contribui para a desconcentração regional de estudos e competências.

O estudo de Estrella e Bataglia (2008) revelou um segmento em crescimento, contando com o apoio relevante de instituições incubadoras, em amadurecimento operacional e financeiro, considerando-se o porte e o volume de faturamento.

### 5.1.3 P&D na Indústria Farmacêutica Brasileira

A descoberta de um novo medicamento é fruto de um longo e incessante trabalho. Anualmente, a indústria farmacêutica de inovação investe cerca de US\$ 40 bilhões em pesquisa para o desenvolvimento de novos medicamentos, o que representa mais de 20% de todo o seu faturamento (FEBRAFARMA, 2007). É um número ainda mais expressivo, se comparado com outros setores da economia global, que destinam menos de 10% de seu faturamento para essa área. Mais extraordinário é que, há cerca de três décadas, criar uma nova droga custava em média US\$ 54 milhões. Hoje, segundo o *Tufts Centre for the Study of Drug Development* (2007), dos Estados Unidos, são necessários cerca US\$ 900 milhões e 15 anos de pesquisas para o desenvolvimento de um medicamento inovador. A base para se chegar até ele é a descoberta de uma molécula ativa. Em média, de cada 10 mil moléculas analisadas, apenas uma se torna medicamento após as três fases de uma pesquisa (Figura 7): a inicial, a pré-clínica e a clínica. A primeira, na qual se tenta identificar um princípio ativo, é aquela em que se investe mais tempo e dinheiro.

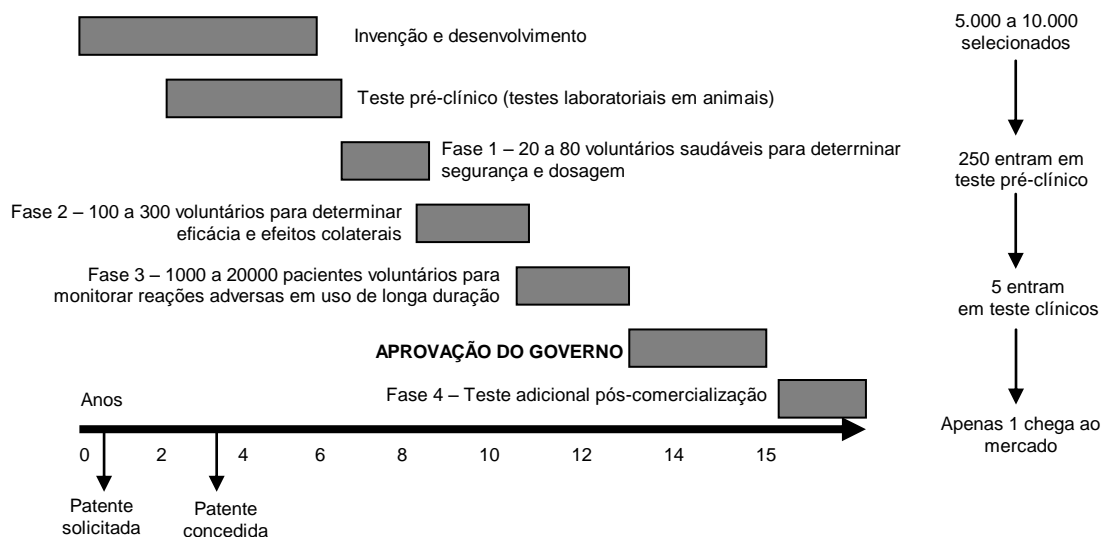


Figura 7 – Processo e tempo de desenvolvimento de medicamento

Fonte: Intrafarma (Disponível em <http://intrafarma.org.br/indicadores.asp>, acesso 31/05/2007).

O alto investimento – imprescindível à manutenção das atividades de pesquisa e desenvolvimento – é, entre outros, um dos responsáveis pela crescente ocorrência de fusões nesse setor. As grandes corporações farmacêuticas passaram, desde meados dos anos 1980, por sucessivas fusões e/ou aquisições de empresas menores (MAGALHÃES *et al.*, 2003). O movimento de fusões e aquisições no setor, apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, continua ocorrendo.

É interessante observar a tendência de fusões e aquisições no setor conforme apresentado no Quadro 6. É o caso da Applied Molecular Evolution, especializada em biomedicamentos, a partir de anticorpos, citocinas, hormônios e enzimas, adquirida pela Lilly. Outro fato relevante é que é a primeira fusão entre duas grandes empresas. Esse processo tem pressionado as empresas farmacêuticas nacionais, que começaram a responder com um movimento semelhante. Em 2005, a maior empresa nacional do setor, a Aché, adquiriu outro laboratório nacional, o Biosintética, tornando-se líder de mercado. No mesmo ano, o laboratório farmacêutico nacional Biolab anunciou a compra de 80% da Sintefina, farmoquímica também de capital nacional; e o laboratório nacional Libbs adquiriu as operações da multinacional australiana Mayne Pharma do Brasil, importante fabricante de medicamentos oncológicos. Outras empresas nacionais têm manifestado publicamente suas intenções de se associarem. Caso essa tendência se concretize em médio prazo, o país contará com empresas nacionais com porte suficiente para atuarem com mais autonomia nesse mercado.

De acordo com Aligieri, Tannus e Lins (2004) “o resultado de todo esse investimento em P&D que resulta no novo medicamento, deve, então, após o seu ‘nascimento’, batalhar por seu ‘posto’ de ‘inovação’, de forma cada vez mais ágil e competitiva, em nome da manutenção de sua viabilidade no mercado”. Um medicamento tem 20 anos de exclusividade, a partir do início da patente, no tocante aos genéricos; mas em relação ao mercado, ele tem um prazo muito menor. Tome-se como exemplo o medicamento Inderal, que, lançado em 1966, existiu por 12 anos sem concorrência, enquanto que o Prozac (1987), quatro anos depois de lançado, já teve de se deparar com seu primeiro concorrente na categoria, o Zoloft (1991). O Mevacor, lançado em 1997, reinou exclusivo, também por quatro anos, até que o Pravacol surgiu em 1991. Já o Invirase, mais jovem e lançado em dezembro de 1995, teve apenas três meses de exclusividade, tendo de se deparar com o Norvir, em março de 1996. Ainda de acordo com esses pesquisadores, com estas dificuldades, as indústrias são as provedoras da grande maioria dos produtos disponibilizados comercialmente, ficando cerca de apenas 1% deles por conta da produção das Universidades.

Quadro 6 – Casos de Fusões e Aquisições

**Casos de Fusões e Aquisições na Indústria Farmacêutica Mundial e Brasileira – 2004 e 2005**

EMPRESAS	CAPITAL	OPERAÇÃO	CAPITAL
Abbot / EAS	EUA	Abbot adquiriu a EAS	EUA
Abbot / TheraSense	EUA	Abbot concluiu a aquisição da TheraSense	EUA
AGT Biosciences / ChemGenex Therapeutics	Austrália / EUA	A fusão gerou uma nova empresa: a ChemGenex Pharmaceuticals	Austrália / EUA
Amgen / Tularik	EUA	Amgen adquiriu a Tularik	EUA
Aventis / Sanofi-Synthelabo	França / Alemanha	A fusão gerou uma nova empresa: a Sanofi-Aventis	França / Alemanha
Lilly / Applied Molecular Evolution	EUA	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution	EUA
Merck & Co / Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton	EUA
Bristol Myers Squibb / Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu a Acordis	EUA
Mitsubishi Pharma / Green Cross Guangzhou	Japão / China	Mitsubishi Pharma adquiriu o controle total de sua <i>joint venture</i> com a Green Cross Guangzhou	Japão
Fujisawa / Yamanouchi	Japão	A fusão gerou uma nova empresa: Astellas Pharma	Japão
Aché / Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética	Brasil
Biolab / Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina	Brasil
Libbs / Mayne Pharma do Brasil	Brasil / Austrália	Libbs adquiriu a Mayne	Brasil

Fonte: Capanema (2006, p. 197)

De acordo com a Intrafarma (2007), os gastos com pesquisa e desenvolvimento no Brasil apresentam aumentos consecutivos ano a ano, alcançando o montante de 112 milhões de reais em 2001, o que representou um aumento de 20%, frente ao obtido em 1999 - 93 milhões de reais e, considerando todo o período analisado (1995-2001), um incremento total de 411,13% e anual médio de 31,3%. Este número, comparado com a evolução dos gastos realizados a nível mundial pela indústria farmacêutica, mostram uma evolução das empresas localizadas no Brasil, já que o aumento global verificado, no período de 1995-2001, foi de cerca de 12,2%, conforme dados da Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PHRMA). Já com relação aos gastos planejados, o montante informado pelas empresas para o período 2002 a 2006, R\$ 877.901.000, ou cerca de R\$ 175.580.000 por ano, demonstra ainda uma tendência de aumento no volume de recursos destinados a essa atividade, já que esse montante representa aproximadamente 185% a mais que a média aplicada no período anterior (1995-2001).

A maior parte do investimento aplicado no Brasil destina-se às pesquisas clínicas – aquelas realizadas em seres humanos. A cada ano, o valor investido no País tem aumentado cerca de 20%. Sem contar os recursos em infra-estrutura – estima-se uma média de US\$ 300 milhões anuais os investimentos em pesquisa entre 2001 e 2005. A manutenção dessa tendência depende da modernização e da desburocratização do sistema de aprovação de pesquisas clínicas, de acordo com os preceitos éticos.

As pesquisas podem ser divididas em dois tipos: as científicas e as tecnológicas.

As científicas buscam novos compostos, sejam eles sintéticos, vegetais ou animais, que consigam gerar novas drogas. Mesmo com o enorme avanço da biotecnologia, a química fina, que trabalha as técnicas tradicionais – estudo, desenvolvimento e síntese de substâncias a partir de moléculas – continua sendo um campo farto e inesgotável para a descoberta de princípios ativos.

As pesquisas tecnológicas vêm buscando novas formas de administração e absorção e maior tempo de ação do fármaco no organismo. Uma de suas mais modernas armas é a nanotecnologia. Ela procura formas que potencializem e restrinjam a ação do medicamento em um exato ponto do organismo, para aumentar as chances de ação efetiva e reduzir os efeitos colaterais. O Brasil reúne todas as condições favoráveis para se tornar um pólo avançado de pesquisas. Sua enorme biodiversidade, a maior do mundo, aumenta o potencial do País para receber investimentos. Para aproveitar todos os seus recursos, é preciso haver uma política que privilegie a inovação e incentive investimentos; um maior intercâmbio entre pesquisadores brasileiros e internacionais; e, especialmente, um marco regulatório definido, estável e que proteja adequadamente a propriedade intelectual.

Apesar desta potencialidade, segundo o Índice Brasil de Inovação (IBI) desenvolvido pelo Departamento de Política Científica e Tecnológica (DPCT), do Instituto de Geociências da Unicamp, com apoio da Fapesp e divulgado em início de 2007, mostra que o setor químico, tradicionalmente inovador nos registros de patentes, encontra-se em oitava posição, embora se constata um avanço de posições, quando comparadas aos depósitos, indicando um maior esforço inovador no período mais recente. Segundo Furtado, Camillo e Domingues (2007), “não há quantidades relevantes de patentes concedidas em nome de grandes empresas químicas ou farmacêuticas que atuam no país”.

Quando comparado com países emergentes, o número de patentes de medicamentos no Brasil ainda é muito pequeno. Para estimular o crescimento de P&D, segundo a FEBRAFARMA (2007), deve haver o desenvolvimento de uma política industrial específica para o setor, baseada em investimentos em inovação, com respeito à propriedade intelectual. A Lei de Inovação é uma ação que poderá trazer ótimos frutos para o País e para o setor. De acordo com a entidade, devem ser priorizadas também parcerias entre iniciativa privada e instituições acadêmicas, além da formulação de políticas públicas na área da saúde.

Para que os investimentos em pesquisa consigam atingir o objetivo de gerar desenvolvimento econômico, é necessário que ocorram interfaces com empresas que também estejam focadas no desenvolvimento de tecnologias, produtos e processos, além de estímulos na área fiscal e para a qualificação de mão-de-obra. Para que se alcance essa opção estratégica, é preciso articular a política industrial com políticas públicas na área da saúde, para universalizar, de fato, o acesso aos medicamentos para a população em geral, com ênfase nos programas voltados aos segmentos de baixa renda. É necessário ainda que ocorra o equilíbrio de objetivos de curto, médio e longo prazos. Se as decisões forem orientadas por uma visão de futuro, o sucesso dos resultados poderá ser muito mais consistente e duradouro.

De acordo com o estudo "Universidades brasileiras e Patentes: utilização do sistema nos anos 90", realizado pelo economista Eduardo Assumpção para o Centro de Documentação e Informação Tecnológica (CEDIN) do INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), no ano 2000, a área da saúde é a terceira seção em que as universidades mais realizam depósitos. A Unicamp em 2005, Universidade com o maior número de patentes (entre requeridas e concedidas), 383 no total, tem 20 patentes referentes à Faculdade de Ciências Médicas (5,22% do total) e 32 da Faculdade de Engenharia Agrícola (8,35% do total). A área da Saúde é, portanto, uma das mais fortes dentro do que se chama "Necessidades Humanas", dada a sua óbvia importância no cenário mundial. É justamente na área de medicamentos, que se concentram, na maior parte das instituições, os pedidos de patentes relacionados à Saúde. Em 2005, na Unifesp (Universidade Federal de São Paulo), eram 13 patentes publicadas, com outras 10 em depósito. Do total, a maior parte traz inovações para a área de fármacos (não são fórmulas de medicamentos). Kits de diagnóstico também têm um número representativo no total das patentes da universidade. A FIOCRUZ (Fundação Oswaldo Cruz) é outra instituição com depósito de patentes, desde o fim da década de 80. Em 2005, eram 115 patentes requeridas, sendo 51 no Brasil e 64 no exterior. Deste total, 54 foram concedidas (40 no exterior e 14 no Brasil). Destas patentes concedidas, 21 são referentes a vacinas e processos de obtenção de antígenos, 12 medicamentos, 6 kits de diagnóstico para doenças, 5 de bioinseticidas, 3 na área de equipamentos e outras 7 diversas.

#### **5.1.4 Legislação Brasileira Relevante para a Indústria Farmacêutica**

Segundo Del Nero (2008), o diferencial ou inovação das novas normas que compõe o marco jurídico regulatório da propriedade intelectual no Brasil (ou seja, direitos de propriedade industrial, direitos autorais, propriedade intelectual dos circuitos integrados e direito das obtenções vegetais), refere-se à proteção de produtos emergentes. Em outras palavras, àqueles que estão inseridos no contexto da Lei de Propriedade Industrial e, ainda de acordo com a autora, especificamente no que se refere aos produtos e processos alimentícios, químicos, farmacêuticos e os biotecnológicos.

Del Nero (2008) explica que para caracterizar a forma de proteção da biotecnologia, é necessário verificar o objeto a ser protegido para então identificar a ferramenta de proteção que atenda a necessidade específica de proteção (patente ou direito de melhorista). No que se refere ao segmento saúde humana, uma vez que o objeto da biotecnologia a ser tratado refere-se a microorganismos geneticamente modificados, fica caracterizada a importância da lei de patentes.

O Brasil, segundo Del Nero (2008), constrói seu marco regulatório, em relação à propriedade intelectual, influenciado por tratados e convenções internacionais dos quais o país é membro, assim como a partir do direito constitucional, do direito civil, do direito ambiental, do direito do consumidor e do direito administrativo. Não se encontra na Lei de Propriedade Industrial, Lei 9.279/96, nenhuma disposição expressa sobre concessão de patentes biotecnológicas. Porém, a partir da interpretação da lei e de antecedentes normativos, assim como da influência internacional, normalmente a patente é aplicável a



novo material biológico, laboratorialmente inventado se, e somente se, o microorganismo cumprir os requisitos de novidade e aplicabilidade industrial.

Do ponto de vista do direito administrativo, existe um procedimento formal exigido pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, órgão do Estado responsável pela regulamentação da possibilidade de patenteamento do produto: requerimento, relatório descritivo, reivindicações, desenhos (se for o caso), resumo e comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. O INPI elaborou um documento para seu próprio uso intitulado “Diretrizes para Exame Técnico de Pedido de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica” no qual explicita linhas gerais para análise de pedidos de patente, considerando as especificidades e complexidade da indústria de biotecnologia. Assim, são patenteáveis os processos relacionados à transformação de planta, genes recombinantes e vetores, proteínas recombinantes, microorganismos transgênicos e composição farmacêutica contendo extrato isolado de uma planta para o tratamento de uma doença específica. Células de plantas e animais, insulina humana isolada ou purificada de célula beta, microorganismos isolados da natureza que produzam um antibiótico específico e extrato isolado de planta não são patenteáveis, por tratar-se, dentro da lei brasileira, de descoberta e não de invenção, ou seja, não pode ser protegido pela lei de propriedade, por tratar-se de material obtido por processos biológicos naturais. No limite, pode-se dizer que estes processos estão relacionados ao bem-estar social e/ou interesse nacional mais fortemente vinculados ao direito constitucional do que ao direito civil. (DEL NERO, 2008)

Del Nero (2008) explica que a questão relativa ao patenteamento das invenções biotecnológicas ainda não está sedimentada no Brasil. Haja vista os vários Projetos de Lei que estão em tramitação para alteração do atual perfil de proteção da biotecnologia, a saber:

- Projeto de Lei 230, de 26.02.2003: para limitação dos direitos de proteção para substâncias farmacêuticas componentes de medicamentos produzidos por laboratórios estatais.
- Projeto de Lei 2511, de 29.11.2007: para regulação dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, estabelecendo que a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos não é patenteável.
- Projeto de Lei 3.995, de 03.09.2008: para regulação dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para restrição da patenteabilidade do segundo uso e polimorfos.

Outro destaque da autora é que os Projetos de Lei referem-se a produtos farmacológicos, utilizados no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida. Desta forma é aparente a preocupação dos legisladores com as questões de aplicabilidade industrial das patentes no que se refere ao interesse público, especificamente ligados à vida e ao direito à saúde. A autora destaca ainda, que, de forma geral, os Projetos de Lei promovem a inserção de aspectos, conceitos e expressões relativos à biologia e, mais especificamente, à biotecnologia de forma vaga, gerando instabilidade, incerteza e insegurança num emaranhado de normas.

### **5.1.5 Políticas Públicas Brasileiras para o Setor Farmacêutico no Brasil**

A partir da década de 50, quando a indústria ganhou maior representatividade na economia brasileira, até os anos 90, predominou no Brasil uma abordagem horizontalista da política industrial, calcada na redução linear das tarifas e na ausência de políticas para setores específicos (BARBOSA, MENDES e SENNES, 2007). Durante os anos 90, porém, iniciativas de políticas públicas direcionadas a setores de atividade específicos, considerados de importância para o desenvolvimento do país, passaram a ser desenvolvidas. Dentre os setores eleitos como foco das políticas públicas para o

desenvolvimento industrial do país está o setor farmacêutico e Biotecnologia. A seguir são apresentadas as principais ações de políticas públicas com impacto neste dois setores.

### 5.1.5.1 Compras Governamentais

As compras governamentais no Brasil configuram-se em um instrumento utilizado pelo Estado para distribuição de medicamentos à população e tem sua prática iniciada no país em 1971, com a criação da CEME – Central de Medicamentos, órgão do governo federal responsável pela compra e distribuição de medicamentos para a população (SINCAMESP,2008).

Na atualidade, as compras governamentais de medicamentos estão inseridas dentro do programa de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde que orienta a aquisição de medicamentos considerando os programas básicos de saúde oferecidos pelo governo pelo SUS<sup>8</sup>, inclusive imunização, as necessidades de medicamentos de uso crônico e de custo elevado para a população, além do programa de medicamentos estratégicos relacionados às doenças negligenciadas e AIDS.

Via processos licitatórios privilegia a compra de medicamentos produzidos pelos laboratórios públicos (84% do volume total e 33% do valor, Bastos, 2006). Adicionalmente, a Lei dos Genéricos estabeleceu que nas aquisições públicas o medicamento genérico, quando houver, terá preferências sobre os demais, em condições de igualdade de preço. Seu impacto em termos de política industrial deve-se a sua relevância no valor total de medicamentos comercializado no Brasil - representava 25% do mercado total em 2008, um gasto anual de aproximadamente R\$ 7,2 bilhões (R\$ 5,2 bilhões do governo federal + R\$ 2,0 bilhões de estados e municípios), conforme dados da ANVISA<sup>9</sup>.

Na Tabela 2, estão detalhados os gastos anuais do Ministério da Saúde com medicamentos no período entre 2002 e 2008, revelando um crescimento de 171% dos gastos neste período, bem como a representatividade destes gastos no orçamento anual do Ministério da Saúde.

Tabela 2 – Evolução dos Principais gastos com medicamentos do Ministério da Saúde

	Gastos (R\$ M)	% Orçamento MS
2002	1.926	5,8%
2003	1.912	7,2%
2004	3.057	9,5%
2005	3.379	10,1%
2006	4.289	11,2%
2007	4.663	11,2%
2008	5.221	12,3%

Fonte: Ministério da Saúde, adaptado de Guimarães (2008)

### 5.1.5.2 Política de Ciência e Tecnologia

#### Programas MCT

Com o objetivo de fomentar o desenvolvimento da ciência tecnologia e inovação no país, e consolidar o Sistema Nacional de Inovação brasileiro, o Ministério da Ciência e Tecnologia, vem ao longo dos últimos 40 anos promovendo programas que visam dar apoio institucional e financeiro a Universidades, pesquisadores e empresas de base tecnológica. Dentre estes programas, alguns estão mais relacionados ao setor de Biotecnologia:

<sup>8</sup> SUS – Sistema Único de Saúde

<sup>9</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- PROINFA – Programa de Infraestrutura, é destinado ao financiamento da modernização da infraestrutura de laboratórios de pesquisa de instituições públicas de ensino superior e centros de pesquisa. Em 2008 foram alocados R\$ 420 MM para este fim
- SIBRATEC – Sistema Brasileiro de Tecnologia. , o Sibratec tem como objetivo apoiar o desenvolvimento tecnológico do setor empresarial nacional, por meio da promoção de atividades de pesquisa e desenvolvimento de processos ou produtos voltados para a inovação e de prestação de serviços de metrologia, extensionismo, assistência e transferência de tecnologia
- PNI – Programa Nacional de Apoio às Incubadoras e aos Parques Tecnológicos, cujo objetivo é fomentar a consolidação e o surgimento de parques tecnológicos e incubadoras de empresas, que contribuam para estimular e acelerar o processo de criação de micro e pequenas empresas caracterizadas pelo elevado conteúdo tecnológico de seus produtos, processos e serviços, bem como por intensa atividade de inovação tecnológica e pela utilização de modernos métodos de gestão. O PNI é coordenado pela Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação. O apoio do MCT e de suas agências abrange: 1) a elaboração de Estudos de Viabilidade Técnica e Econômica - EVTE, que deve contemplar os elementos conceitual, mercadológico, financeiro, ambiental, jurídico, de infraestrutura e de CT&I, com o objetivo de dar sustentação ao planejamento do Parque Tecnológico ou da Incubadora de Empresas; 2) o aperfeiçoamento e melhoria da gestão e governança dos serviços e da infraestrutura dos parques tecnológicos e das incubadoras de empresas; 3) o financiamento de projetos em CT&I no Parque, tais como centros de pesquisa, laboratórios e projetos de P&D.
- INOVAR – Visa o fomento à criação e à aplicação da indústria de capital empreendedor (venture capital) com o objetivo de promover o desenvolvimento das pequenas e médias empresas de base tecnológica, por meio do desenvolvimento de instrumentos para o seu financiamento. De 2008 até 2010, a agência destina R\$ 330 milhões para cerca de 25 fundos de investimento nas três modalidades abarcadas pelo projeto que, além de venture capital e private equity, também inclui o capital semente (seed money), voltado para empreendimentos nascentes
- BIOTECH - Trata-se de um projeto de cooperação entre os países membros do Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai) com os países da Comunidade Européia – CE, com o objetivo de promover o desenvolvimento da biotecnologia, visando o aumento sustentável da competitividade do Mercosul no mercado internacional. Para atingir este objetivo, considerou-se estratégico: 1) apoiar estudos para identificação das competências em biotecnologia regionais, das políticas de inovação locais e de seus instrumentos de implementação; 2) estabelecer uma Plataforma de Biotecnologia, agrupando representantes públicos e privados da biotecnologia de cada país, para o estabelecimento de diálogos, coordenação, e convergência das políticas de C,T&I no âmbito regional e; 3) apoiar o desenvolvimento de projetos de pesquisa integrados entre pesquisadores do Mercosul e da CE, excetuando-se linhas de pesquisa que envolvam transgenia.
- RENORBIO - Programa Rede Nordeste de Biotecnologia. A proposta conceitual do RENORBIO é a de se constituir em longo prazo como um Núcleo Virtual de Excelência em Biotecnologia no Nordeste, por meio do estabelecimento de um rede que articula-se com diversos setores da sociedade, O Programa identifica as aplicações da Biotecnologia vinculando-as as demandas de setores como a saúde, energia, agronegócio e meio ambiente/recursos naturais por meio do estabelecimento de uma rede, que articule diversos setores da sociedade.
- GENOPROT - O Programa Genoprot associa grupos de pesquisa multidisciplinares em torno de temas relevantes para o país, visando à obtenção de novos produtos ou processos com potencial de aplicação nas áreas de saúde, agricultura, indústria e meio

ambiente, por meio do desenvolvimento de estratégias e metodologias de manipulação da expressão gênica e de seleção, caracterização e expressão de proteínas.

## Fundos Setoriais

Ainda no final da década de 90, mais precisamente a partir de 1999, quando são criados os Fundos Setoriais ocorre uma ruptura de cenário na política industrial para o setor farmacêutico, cuja concepção deixa de ter um caráter horizontal e foca nas necessidades específicas do setor, elegendo a promoção da inovação como forma de elevar a capacidade competitiva da indústria brasileira (BASTOS, 2005; BARBOSA, MENDES e SENNES, 2007).

Os Fundos Setoriais da FINEP<sup>10</sup>, criados a partir de 1999, são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação e constituem fontes complementares de recursos para financiar o desenvolvimento de setores estratégicos para o país.

As receitas dos Fundos são oriundas de contribuições incidentes sobre o resultado da exploração de recursos naturais pertencentes à União, parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados de certos setores e de Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE) incidente sobre os valores que remuneram o uso ou aquisição de conhecimentos tecnológicos/transfêrencia de tecnologia do exterior.

O modelo de gestão concebido para os Fundos Setoriais é baseado na existência de Comitês Gestores, um para cada Fundo. Cada Comitê Gestor é presidido por representante do MCT<sup>11</sup> e integrado por representantes dos ministérios afins, agências reguladoras, setores acadêmicos e empresariais, além das agências do MCT, a FINEP e o CNPq<sup>12</sup>. Os Comitês Gestores têm a prerrogativa legal de definir as diretrizes, ações e planos de investimentos dos Fundos

Conforme Barbosa, Mendes e Sennes (2007):

Com a criação dos Fundos Setoriais – financiados por meio de várias fontes fiscais, alocados no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) – abre-se uma nova possibilidade para o desenvolvimento de maior sinergia entre as universidades, centros de pesquisa e o setor produtivo. (p.54)

Há 16 Fundos Setoriais, sendo 14 relativos a setores específicos e dois transversais. Os Fundos setoriais relacionados à cadeia farmacêutica são o CT-Saúde e o CT-Biotecnologia. Conforme informações disponibilizadas pelo MCT, o CT-Saúde, de maior relevância entre os dois em termos de dotação orçamentária (R\$67 milhões em 2007), busca a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde, fármacos, biotecnologia, etc), o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D, a atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares e a difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde. O CT-Biotecnologia (com dotação orçamentária de R\$ 33 milhões em 2007) objetiva a formação e capacitação de recursos humanos para o setor de biotecnologia, fortalecimento da infra-estrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte, expansão da base de conhecimento, estímulo à formação de empresas de base biotecnológica e à transferência de tecnologias para empresas consolidadas, prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor. Cabe comentar que a dotação orçamentária para

---

<sup>10</sup> FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos – empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia

<sup>11</sup> MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

<sup>12</sup> CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

ambos os Fundos (CT-Saúde e CT-Biotecnologia) cresceu 140% nos últimos 4 anos, conforme dados disponibilizados pelo MCT.

Os recursos dos Fundos Setoriais, em geral, são aplicados em projetos selecionados por meio de chamadas públicas cujos editais são publicados nos portais da FINEP e do CNPq. Adicionalmente via parcerias com as secretarias de estado de ciência e tecnologia e suas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs), a FINEP tem descentralizado a seleção de projetos e o repasse de recursos a partir de Programas como o PAPPE – Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas, lançado em 2003, o qual estimula a utilização de recursos públicos federais e estaduais de forma conjunta, buscando a convergência de políticas e fortalecendo os sistemas nacional e regionais de inovação.

### 5.1.5.3 Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

Em março 2004, foi lançada a PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, que elege o setor de medicamentos e especialmente a biotecnologia, como um dos quatro setores estratégicos considerados difusores de processo técnico, no qual o país possui um expressivo *déficit* comercial e defasagem competitiva. Em sua concepção a inovação tecnológica assume uma posição central, sendo pensada em um contexto de modernização, com ampliação da capacidade produtiva, investimentos em P&D e inserção externa mais dinâmica, incluindo programas para o financiamento destas atividades.

Ressalta-se que a partir do seu lançamento, a PITCE passou a exercer um papel de orientação das ações dos diferentes programas de governo, antes empreendidas de forma isolada pelos diferentes ministérios. Os setores estratégicos e os setores considerados como alavancas para o desenvolvimento futuro do país, dentre os quais o setor farmacêutico e biotecnologia, passaram a ser privilegiados pelos diversos programas de incentivo governamental, em ações convergentes, visando aumentar o impacto no desenvolvimento destes setores.

Como exemplo do caráter convergente promovido a partir das diretrizes estratégicas da PITCE está a introdução de um novo modelo de gestão integrada de Fundos Setoriais, sob coordenação do FNDCT – Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, permitindo integrar grande parte dos investimentos dos fundos por meio de ações transversais alinhadas às prioridades estabelecidas na PITCE. A maior coordenação dos recursos investidos via Fundos Setoriais contribuiu para o incremento dos recursos disponibilizados para financiamentos de projetos em saúde e biotecnologia comentados na seção anterior.

Considerando os programas de financiamento ligados diretamente à PITCE está o PROFARMA – Programa de apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica do BNDES<sup>13</sup>. O PROFARMA passou a operar em maio de 2004, com os seguintes objetivos: 1) incentivar a produção de medicamentos de uso humano e seus insumos no país; 2) melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos, provendo a sua adequação aos padrões regulatórios estipulados pela ANVISA e por órgãos reguladores internacionais; 3) permitir a redução de *défict* comercial da cadeia produtiva e; 4) aumentar a competitividade da empresa nacional, seja por meio de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, seja pelo fortalecimento da posição econômica, financeira e comercial.

Para atender a estes objetivos, o PROFARMA dispõe de 5 sub-programas, que apóiam investimentos de natureza distinta:

- a) Profarma – Produção: financia investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva, bem como a aquisição de equipamentos novos, além de despesas pré-operacionais e capital de giro associado;

---

<sup>13</sup> BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

- b) Profarma – PD&I: financia investimentos destinados à pesquisa, desenvolvimento e inovação, cobrindo despesas associadas a inovações incrementais e ao desenvolvimento de novos farmoquímicos e medicamentos;
- c) Profarma – Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional: financia investimentos relacionados à incorporação, aquisição ou fusão de empresas, que originem empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas por meio de empréstimos ou mecanismos de renda variável.
- d) Profarma – Exportação: Financiar, na fase pré-embarque, a produção de produtos inseridos no complexo industrial da saúde, destinados à exportação;
- e) Profarma – Produtores Públicos: financia investimentos dos Produtores Públicos para a construção, expansão e modernização de capacidade produtiva para produção de medicamentos para uso humano de interesse estratégico para a Política Nacional de Saúde, apoiando, de forma diferenciada, projetos inovadores dos Produtores Públicos, em cooperação ou não com Instituições Científicas Tecnológicas, sejam relacionados a inovações radicais ou incrementais.

Tais programas têm importância relevante para o incentivo ao desenvolvimento do setor farmacêutico e biotecnologia no Brasil, na medida em que atuam sobre uma das principais dificuldades enfrentadas pelo setor no Brasil: a disponibilidade de financiamento de longo prazo para investimentos.

O Orçamento total para o programa é de R\$ 3 bilhões, limitado a R\$ 1 bilhão anual. Até agosto de 2007, conforme Capanema, Palmeira Filho e Pieroni (2008), já haviam sido aprovados e contratados cerca de R\$ 1,02 bilhão, que viabilizaram projetos com investimentos totais de R\$ 2,0 bilhões, focados nos principais laboratórios do país. As Tabelas 3 e 4 detalham a distribuição da carteira do Profarma por seus subprogramas e pelo porte das empresas atendidas.

Tabela 3 - Distribuição da Carteira do Profarma por seus subprogramas – até agosto/2007

<b>Subprograma</b>	<b>Número dos Projetos (em R\$ MM)</b>	<b>Valor Total dos Projetos (em R\$ MM)</b>	<b>Valor do Apoio do BNDES (em R\$ MM)</b>
Produção	34	1.277,6	568,2
P, D&I	13	156,7	112,2
Fortalecimento Empresas Nacionais	2	564,3	345,7
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>1.998,6</b>	<b>1026,1</b>

Fonte: BNDES.

Elaboração: Gerência Setorial do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos – BNDES (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008)

Tabela 4 - Participação nas Operações por Porte de Empresas – até agosto/2007

<b>Porte da Empresa</b>	<b>Número de Operações</b>	<b>Participação no Total das Operações (%)</b>	<b>Valor do Apoio do BNDES (em R\$ MM)</b>
Micro	4	8	6,0
Pequena	7	14	31,9
Média	11	23	50,1
Grande	27	55	938,1
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>1026,1</b>

Fonte: BNDES. Elaboração: Gerência Setorial do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos – BNDES (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008)

Ressalta-se no entanto, que deste total, apenas 11% dos investimentos totais foram direcionados para o Proframa P,D&I, divididos em 13 empresas (90% de capital nacional). Este resultado, conforme argumentam Barbosa, Mendes e Sennes (2007), expunha duas características deste programa como fomentador de investimentos em inovação. Em primeiro lugar, há uma limitação de recursos para o orçamento anual do Proframa P,D&I (em 2006 era de R\$ 137 milhões). Outro ponto relevante era o de que linhas de financiamento tradicionais, ainda que com taxas de juros subsidiadas (6% a.a.) e prazos mais longos (até 12 anos), impõem dificuldades às empresas que investem no desenvolvimento de tecnologia, dado os riscos elevados quanto ao prazo ou mesmo resultado final alcançados pelos projetos de pesquisa.

Em resposta a estas questões, foram alteradas em 2007, as condições originais estabelecidas para concessão dos financiamentos, introduzindo mecanismos prevendo o compartilhamento de risco por meio da participação acionária ou nos resultados da inovação e ampliação do prazo dos financiamentos de 12 para 15 anos, com período de carência de até 5 anos para início dos pagamentos, além de baixar ainda mais as taxas de juros do programa para 4,5% a.a. O limite de desembolsos anuais para o programa de inovação passou a ser de R\$ 300 milhões na modalidade financiamento e de R\$ 100 milhões na modalidade de participação nos resultados do projeto (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008).

#### **5.1.5.4 Política Nacional de Biotecnologia**

Em fevereiro de 2007 é estabelecida a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia - PNB, com o objetivo principal de incentivar a competitividade da indústria nacional, buscando identificar a demanda e criar ferramentas para transformar o conhecimento acumulado nas universidades em produção industrial. Para gerenciar a política pública nesta área e definir suas prioridades, foi estabelecido o Comitê Nacional de Biotecnologia - CNB, o qual é coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento e composto por representantes da Casa Civil, e dos Ministérios da Saúde, Ciência e Tecnologia, Agricultura, Meio Ambiente, Educação, Desenvolvimento Agrário e Justiça. Também integram o comitê órgãos ligados ao desenvolvimento de pesquisas como a Embrapa<sup>14</sup>, ABDI<sup>15</sup>, CNPq e Capes<sup>16</sup>. As instituições que atuam no financiamento dos projetos como BNDES e FINEP também participam do CNB. O Comitê trabalha em conjunto com o Fórum de Competitividade em Biotecnologia, formado por representantes do governo, da sociedade, da comunidade acadêmica, das indústrias e dos trabalhadores, que já existe desde 2004, sob responsabilidade do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. Quando da aprovação da PNB, foi divulgado pelo governo federal que seriam destinados recursos da ordem de R\$ 10 bilhões até 2017, dos quais 60% públicos e 40% privados. Ressalta-se, porém que não foram informadas as fontes destes recursos e os mecanismos que seriam utilizados para atração dos investimentos privados. Dentre as principais dificuldades para atração de capital privado e desenvolvimento de pesquisa no setor derivam das restrições impostas pela Lei de Biossegurança, especialmente quanto a lentidão das decisões da CTNbio<sup>17</sup>, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM<sup>18</sup>, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

<sup>14</sup> Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

<sup>15</sup> Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

<sup>16</sup> Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

<sup>17</sup> Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

<sup>18</sup> Organismos Geneticamente Modificados

## 5.2 Análise das Parcerias Estratégicas Estudadas

Nessa seção é apresentada uma síntese sobre o nível de análise “parcerias estratégicas” do modelo de pesquisa apresentado na Figura 4. O Quadro 7 apresenta as parcerias identificadas nas empresas estudadas no período de 2007-2009.

Quadro 7 - Parceiras citadas nas entrevistas

	<b>Empresa</b>	<b>Parceiro</b>	<b>Tipo de Parceria</b>
<b>Biosintesis</b>	IPEM	Universidade / ICT	P&D
	CIETC	Incubadora	Gestão Empresarial
	Laboratório Veterinária (2)	Fornecedor (2)	Suprimentos / Distribuição (2)
	Sebrae	Consultoria	Gestão Empresarial
<b>Biommm</b>	Universidade Federal de MG	Universidade / ICT	P&D
	Universidade Federal do RJ	Universidade / ICT	P&D
	Universidade de São Paulo	Universidade / ICT	P&D
	Universidade de Brasília	Universidade / ICT	P&D
	"Fornecedor"	Fornecedor	P&D
	"Cliente do licenciamento"	Cliente	Manufatura
<b>Bionext</b>	BNDES	Instituição de Fomento	Venture Capital / Invest Externo
	UNIFESP	Universidade / ICT	P&D
	FINEP	Instituição de Fomento	Venture Capital / Invest Externo
	MDI	Distribuidor	Suprimentos / Distribuição Acordos Complexos (P&D e Testes Clínicos)
	ICAO	Universidade / ICT	

A Tabela 5 apresenta os fatores motivadores para realização de parcerias (Gulati, 1998) na percepção dos gestores das três empresas de biotecnologia estudadas.

Tabela 5 - Fatores motivadores para realização de parcerias

	<b>Média</b>	<b>Desvio Padrão</b>
Acesso a Recursos	<b>4,7</b>	<b>0,5</b>
Acesso a Informação	<b>4,2</b>	<b>1,2</b>
Aprendizagem interorganizacional	<b>3,7</b>	<b>1,4</b>
Administrar custos e divisão de riscos	<b>3,3</b>	<b>1,6</b>
Acesso a novos mercados	<b>3,3</b>	<b>1,9</b>
Terceirização de estágio em cadeia de valor	<b>3,2</b>	<b>2,0</b>
Acesso a economia de escala e escopo	<b>2,5</b>	<b>2,0</b>
Acesso a função organizacional	<b>1,2</b>	<b>0,4</b>



Os dados da Tabela 5 e do Quadro 8 evidenciam que o acesso a recursos, a obtenção de informação externa e a aprendizagem interorganizacional são fatores motivadores importantes para a realização de parcerias pelas empresas de biotecnologia. Formalmente,

**Proposição 1 (P1):** Acesso a recursos, acesso a informação e aprendizagem interorganizacional são fatores motivadores importantes para a realização de parcerias pelas empresas de Biotecnologia.

Quadro 8 - Fatores motivadores importantes para parcerias nas empresas de biotecnologia

Acesso a conhecimento	Biosisntesis	Têm parcerias. Aqui já é uma parceria, estar no IPEM já é uma parceria. Então é uma parceria mesmo, porque todo mundo aqui já estava sendo aluno de mestrado, doutorado. Acaba sendo uma realidade nossa, mesmo quem não estava estudando. Acaba que quando começa a trabalhar com a gente ou vice versa, já está querendo estudar. E aí é um ambiente propício. Entendeu? Então, aqui dentro, já é uma parceria com o IPEM. Então têm ensaios que eram desenvolvidos aqui e a gente começou a trabalhar melhor com os ensaios.[...] A parceira A Fabiana, por exemplo, que é a nossa pesquisadora principal e diretora técnico científica da empresa. Ela é bióloga e faz doutorado.
	Bionext	Na área de pesquisa deles [ICAO], nós praticamente dependemos muito do conhecimento deles, é cinco.
	Biommm	Com a Federal do Rio de Janeiro, com a Universidade de São Paulo, a gente tem pesquisa e desenvolvimento com elas. A gente tem pesquisa e desenvolvimento com empresas no exterior, aí empresa eu não vou mencionar.
Acesso a Recursos	Bionext	...temos com a Finep uma parceria muito interessante [...] Eu acho que [a FINEP] tem três papéis. O básico é financiador, aportar recursos para alavancar pesquisas nossas, recursos não reembolsáveis, certo? ...na parceria para distribuição] Acordamos de que tudo que seria feito aqui ou lá, as despesas iriam ser divididas pela metade e os ganhos também." [na parceria com o ICAO] Aqui o acesso a recursos de conhecimento, sim, o dos cientistas deles, é cinco [extremamente importante].
	Biosisntesis	"Os projetos [subvencionados por agências de fomento] são muito auxiliares nesse sentido, porque se não fossem por eles, para quem não tem dinheiro, seria impossível. <b>(Os projetos são usados para conseguir fundos?)</b> Exatamente."
	Biommm	"acesso à informação e a recursos? Com a universidade é importante." [...] colaboração com a empresa [fornecedor] acesso a recurso: é importante. [...] Então, eles têm informações que ninguém tem, têm recursos, não para a gente diretamente... Você esqueceu de colocar recurso aqui, mas eles têm recurso para o desenvolvimento, eles têm acesso a equipamentos muito novos, acesso a mercado e à tecnologia. [...] o último tipo de parceria. É no licenciamento. Então, isso, acesso a recurso, porque na hora que a gente licencia tecnologia, nós estamos sendo pagos para isso. Então, é importantíssimo, é importante para o acesso a recursos."
Aprendizagem Interorganizacional	Bionext	Mas para eles [da FINEP] aportarem os recursos, eles avaliam o nosso projeto e isso já é uma, é um aprendizado para nós para acertar que o projeto está bem robusto, completo, que inclui tudo que deveria incluir. E a Finep está muito bem estruturada para fazer essas avaliações. Então para passar e sermos selecionados em uma supervisão da Finep você tem que se esforçar muito e montar muito bem os teus projetos, então essa é uma parceria de desenvolvimento também.  E recursos nós temos os nossos e quando trabalhamos em projetos, os projetos junto com a Finep foram desenvolvidos em parceria com eles [ICAO].
	Biommm	Ou seja, quando a gente está trabalhando com uma empresa [fornecedor], é o seguinte: nós temos informações, nós temos um processo e eles têm um novo equipamento, por exemplo. Então, nós queremos ver se aquele nosso processo se adequa a esse novo equipamento. E eles querem ver se o equipamento que eles têm é bom para o processo.

### **5.3 Análise Cruzada da Relação entre Regulação, Ambiente Tecnológico e Parcerias**

Nessa seção será apresentada a análise cruzada da relação entre regulação, ambiente tecnológico e as parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia.

#### **5.3.1 A Base de Conhecimento do Ambiente Tecnológico**

A Tabela 5 destaca que a busca por acesso a informação fora da organização mostrou-se em segundo lugar em importância para as organizações estudadas, seguida pelo aprendizado interorganizacional, evidenciando que existe uma variedade de competências, conhecimentos e disciplinas necessárias e que esse conhecimento está distribuído e segmentado por diversos agentes. Assim caracteriza-se o alto nível de complexidade da base de conhecimento (ZANDER; KOGUT, 1995) da indústria de biotecnologia. Evidências qualitativas são apresentadas nos Quadros 8 e 9. Assim, formalmente,

**Proposição 2 (P2):** As empresas da indústria brasileira de biotecnologia se especializam em atividades inovadoras específicas gerando cada uma parte do conhecimento relevante no setor, aumentando a complexidade da base de conhecimento do ambiente tecnológico e motivando a formação de parcerias com objetivo de busca de conhecimento externo.

O conhecimento no ambiente tecnológico é parcialmente codificável. O conhecimento tácito acumulado ao longo da trajetória das organizações é necessário para decodificar o conhecimento explícito associado aos projetos. Evidências são apresentadas no Quadro 9. Formalmente,

**Proposição 3 (P3):** O conhecimento na indústria de biotecnologia brasileira é parcialmente codificável.

Quadro 9 – Evidências sobre a complexidade da base de conhecimento do ambiente tecnológico da indústria de biotecnologia brasileira

Empresa	Evidências
<b>Bionext</b>	<p>O <i>core business</i> nosso é inovação tecnológica, mestre, doutor é o que nós precisamos aí e é o que nós temos. Parceiro financeiro, quando falamos com fundos de investimentos, para aprofundar assinamos termos de confidencialidade. Para fazer parceria comercial também, quando fazemos alguns acordos de desenvolvimento tecnológico com a universidade e com profissionais também. Nossos cientistas de processos estão totalmente dedicados a olhar o processo biotecnológico. Os cientistas, com os que fazemos parcerias para aplicações do que desenvolvemos, são cientistas que não são empregados nossos, nós fazemos uma parceria com eles e eles estão aplicando isso na área de especialidade deles.</p> <p>Damos um valor muito especial para as universidades, porque algumas das áreas de pesquisa que nós queremos seguir vai ser muito importante fazê-las em parceria com algumas universidades.</p> <p>Existe uma série, existem hoje centenas de campos que detém conhecimento, que oferece conhecimento, que negocia conhecimento, licencia conhecimento. Existem milhões de formas de negociação a respeito disso.</p> <p>A manufatura envolve muitos tipos de conhecimento? Muitos, depende. Se for, talvez não é o problema de número, o problema é da variedade das coisas, mas eu acho que sim.</p>
<b>FINEP</b>	<p>Quando vem dos fundos setoriais, a maioria das chamadas, obrigatoriamente tem que ter uma empresa. Então a gente está fazendo com que eles [universidades] conversem. Ou conversam, ou não tem dinheiro para fazer.</p>
<b>Biommm</b>	<p>A gente está trabalhando com gente que tem doutorado para cima, que tem esse conhecimento bastante específico. Não só dependemos de universidades, como também de laboratórios de análise, outras instituições de pesquisa. Também de consultorias. Pois às vezes, quando tem algum projeto que a gente precisa entender profundamente como é que funciona o organismo em alguma determinada área que a gente não conhece, fígado por exemplo. Que a gente não conhece detalhes do fígado, a gente conta com um médico ou alguém da faculdade como consultor para dar as orientações. Dependemos também dos fornecedores.</p> <p>É estranho dizer que dependo da concorrência, mas sim. Porque os meus parceiros são, ao mesmo tempo, meus concorrentes. Porque, assim, eu tenho parceria com determinado instituto ou laboratório de uma universidade. As empresas, na hora que elas estão com um projeto de pesquisa na mão, querem um parceiro para desenvolver, elas podem tanto acessar uma empresa, como a nós, como acessar a universidade. De consumidores a dependência é mais difícil. É extremamente caro a gente ter o acesso às informações de consumidores.</p> <p>As políticas públicas têm, por exemplo, tem editais, muitos editais, que uma das exigências, é a parceria entre empresas e universidades.</p>
<b>Biosintesis</b>	<p>A gente tem por meio do Cietec mesmo, disponíveis essas assessorias e consultorias todas. Na verdade, a incubação tem esse processo que parece mais graduação de empresas. A gente passa por uma série de... Além de treinamentos, a gente tem acesso a essas consultorias. Tivemos bastante coisas com o Sebrae em relação à gestão da qualidade também. Na verdade, porque é essencial para o nosso tipo de negócio. A ISO 9.000 seria uma coisa bacana, mas as boas práticas laboratoriais é uma exigência e a gente tem uma série de regras a cumprir. Tudo isso a gente teve disponível, a gente utilizou bastante esse tipo de consultoria em um primeiro momento. IPEN já é uma parceria. Então é uma parceria mesmo, porque todo mundo aqui já estava sendo aluno de mestrado, doutorado. Cietec, que é incubadora também. Além do Cietec, a gente tem um pessoal da Unifesp, que a gente faz algumas coisas também. Por exemplo, a gente tem um produto, não um ensaio, específico. Que a gente está precisando fazer esse processo de patente, urgente. E como não é um conhecimento específico de nenhum de nós, a gente pensa mesmo em uma consultoria de advocacia.</p>
<b>Fundação Biominas</b>	<p>Eu acho que as duas [empresa e universidade] ainda vivem em mundos diferentes. No fundo, a relação é muito mais entre o pesquisador e a empresa, do que entre a universidade e a empresa. A empresa ainda não consegue lidar com o institucional da universidade. Muito poucas universidades têm um mecanismo para fomentar essa parceria universidade empresa. Então é um problema ainda de mão-de-obra. Quer dizer, tem pouca gente que sabe lidar com esses dois mundos, aproximar esses dois mundos e construir uma parceria formal. Eu acho que isso é um problema que a gente já tem aqui.</p>

### 5.3.2 A Apropriabilidade do Ambiente Tecnológico

As empresas brasileiras de biotecnologia usam como estratégias deliberadas para garantir da a apropriabilidade: o registro de patentes para proteção inicial, inovações contínuas, contratos de confidencialidade e o acesso restrito por parte dos parceiros ao conhecimento codificado sobre os projetos. Além dessas estratégias, o conhecimento tácito e a complexidade social associados aos projetos e o volume de recursos financeiros necessário para novos investimentos dificultam a imitação interorganizacional sem anuência de terceiros e possibilita a formação de parcerias. As evidências são apresentadas no Quadro 10. Formalmente,

**Proposição 4 (P4):** As estratégias deliberadas de apropriabilidade utilizadas pelas empresas de biotecnologia são a proteção inicial via patente; o desenvolvimento contínuo; o contrato de confidencialidade; e o acesso restrito dos parceiros a segmentos específicos dos projetos via software de gerenciamento de projetos. Essas estratégias aumentam a apropriabilidade estimulando a formação de parcerias.

**Proposição 5 (P5):** O *know-how* desenvolvido ao longo da trajetória das empresas, a partir do acúmulo de conhecimento tácito e habilidade para lidar com a complexidade social associada aos projetos, e o volume de investimento financeiro necessário para novos investimentos formam barreiras de apropriabilidade que dificultam a imitação interorganizacional sem consentimento, estimulando a formação de parcerias.

Quadro 10 – Evidências de codificabilidade e apropriabilidade do conhecimento no ambiente tecnológico

Organização	Evidências	
	Codificabilidade do Conhecimento e Estratégias Deliberadas de Apropriabilidade	Barreiras de Apropriabilidade
Biommm	<p><b>Proteção Inicial via Patente.</b> Se uma tecnologia é um breakthrough, provavelmente ela não vai patentear. Porque, se patentear, imediatamente ela perde a propriedade. O concorrente pega, lê aquilo lá, fala: “- Ótimo, eu vou partir daqui. Já está pronto, eu vou melhorar isso daqui”. Ele não vai ter trabalho de identificar. Se não é um <i>breakthrough</i>, é uma melhoria incremental, aí vale à pena você patentear. Que daí você fecha linhas de acesso para um conhecimento que, de certa forma, pode ser adquirido no mercado. ....Em tese é possível [imitação a partir de manuais]. Bom, primeiro que geralmente existe o manual, existe a patente, teoricamente a patente descreve aquela substância e muitas vezes, o método como ela foi produzida. Mas o que se vê é que, na realidade, a patente muitas vezes não é completa, até porque, as empresas que desenvolveram aquilo querem evitar justamente isso, essa imitação. Mas assim, teoricamente sim, é possível, porque se for identificada qual é a substância, pode ser viável sim reproduzir essa substância.</p> <p><b>Melhoria Contínua.</b> Então eu acho que é possível olhar o catálogo, olhar o que existe e ir atrás de tentar fazer isso e superá-lo, eu acho que é possível. E isso é possível para qualquer coisa que existe hoje no mundo. Agora, é aí que é importante a inovação. Ele pode estar olhando o que eu tenho, mas ele não sabe que eu estou fazendo diferente hoje. Então aí tem que estar sempre se mexendo. Senão fica com o produto ou com a ideia, no teu pensamento, se não atuar sobre ela, rapidamente fica obsoleta.</p> <p><b>Codificabilidade e Acesso Restrito.</b> [Quanto aos] fornecedores só sabem aquilo que a gente quer. Em princípio está tudo dentro de um sistema. Tem a documentação, biblioteca, tudo. Mas o acesso é segmentado. Nós também temos, assim, fora do projeto, muitas coisas. Dentro do sistema, tem uma biblioteca de artigos, tudo, uma série de coisas lá. O parceiro tem um usuário para entrar no sistema... Eles vão ter acesso a algumas áreas do sistema... e só podem acompanhar, não podem inserir dados. Isso viabiliza as parcerias.</p>	<p><b>Grau de Conhecimento Tácito.</b> Então assim trabalhar com esse conhecimento [disponível via software de gestão de projetos] vai depender da aptidão do pesquisador. Know-how, Grau de Conhecimento Tácito, Complexidade Social e Melhoria Contínua. Na patente, está lá uma descrição, nas informações técnicas e tal. Agora, o know how é aquilo que está na cabeça dos pesquisadores, dos engenheiros. Então, isso é importante não só pela proteção dos produtos da imitação... É uma maneira de garantir a competitividade. Essa é uma forma, um segredo industrial. A gente tem as patentes, que foram publicadas ou concedidas ao longo dos anos. Agora, o know how fica, é um segredo industrial que se usa no desenvolvimento de melhorias contínuas.</p>
Bionext	<p><b>Proteção Inicial via Patente.</b> Quando você tem um diferencial enorme que ninguém tem. É importante patentear por duas razões, uma por proteção inicial, mas a principal razão ao ter a patente, é uma maneira de se promover, é uma maneira de chamar a atenção para algo novo. É um marketing interessante as patentes. Nossa filosofia é que vamos atrás das patentes sim, mas não adianta só a patente.</p> <p><b>Melhoria Contínua.</b> Você tem que estar inovando para você estar na frente da concorrência. A gente procura estartar sempre além do que o mercado está fazendo. Sempre um passo adiante. A equipe interna tem que adaptar os nossos produtos, tem que melhorar o nosso produto, tem que baratear o nosso produto, porque tecnologia não é só melhoria de tornar o produto de ponta. Muitas vezes nós compramos tecnologia para baratear produto, para poder melhorar o lucro.</p> <p><b>Contrato de Confidencialidade.</b> Todo tipo de parceria que nós fazemos sempre nos protegemos assinando um termo de confidencialidade.</p> <p><b>Codificabilidade e Acesso Restrito.</b> Através de um software do mercado. Tudo registrado, tudo catalogado. Tem muita coisa, é a tal história, o básico está todo registrado. A verdade é que para o parceiro, sabe tudo que precisa saber na parceria. Ninguém detém a linha toda tecnológica. Essa linha toda tecnológica é septada.</p>	<p><b>Volume de Investimento Financeiro.</b> É lógico, você tenta prender isso [proteção] na tua patente. Se alguém poderia roubar esse conhecimento tecnológico? Envolve tantas coisas nisto, que não acho que é algo que você tem que esconder da forma como pensávamos antes. O envolvimento do custo para desenvolver, para produzir essa tecnologia ou para produzir uma substância dessa, é um custo tão elevado que eu não sei se você vai ter tantos candidatos a copiar...</p>

Quadro 10 (cont.) – Evidências de codificabilidade e apropriabilidade do conhecimento no ambiente tecnológico

Organização	Evidências	
	Codificabilidade do Conhecimento e Estratégias Deliberadas de Apropriabilidade	Barreiras de Apropriabilidade
Fundação Biominas	<b>Proteção Inicial Via Patente.</b> [...] a grande maioria das empresas são muito novas. E geralmente, elas vêm de um pesquisador da universidade. Então a patente, em geral, está registrada como uma patente da universidade.	

No entanto, as empresas da indústria de biotecnologia têm dificuldades operacionais para apropriação da propriedade intelectual resultante da atividade inovadora que ampliam o montante e a incerteza do investimento em inovação (Quadro 11). As dificuldades operacionais no procedimento de registro da ANVISA e no processo administrativo do INPI e da CTNBio, a exigência de anuência prévia da ANVISA para publicação de patentes concedidas pelo INPI e a baixa experiência dos especialistas da ANVISA aumentam o tempo, a incerteza e o risco associados ao investimento em inovação e retardam a penetração dos remédios baseados em biotecnologia no mercado. Formalmente,

**Proposição 6 (P6):** Problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio dificultam a obtenção da propriedade intelectual resultante da atividade inovadora na indústria de biotecnologia, ampliando a incerteza e o custo do investimento em inovação, piorando o seu perfil de risco e retardando a penetração de remédios baseados na biotecnologia no mercado.

A dificuldade nas decisões de patente diminui a apropriabilidade do ambiente tecnológico. Cria obstáculos para a transferência da biotecnologia e bioquímica da arena acadêmica para a comercial, obstruindo o financiamento privado e a abertura de capital das empresas (RYAN; FREEMAN; HYBELLS, 1995). Dessa forma estimula o financiamento público e a realização de parcerias para anulação e compartilhamento do risco. Formalmente,

**Proposição 7 (P7):** Problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio obstrui o financiamento privado e a abertura de capital das empresas, estimulando o financiamento público e a realização de parcerias como estratégias para diminuição e anulação do risco.

Além disso, a menor apropriabilidade pode estimular o surgimento de monopólios localizados e independentes e a maior conexão dos mercados (MALERBA; ORSENIGO, 1993). Formalmente,

**Proposição 8 (P8):** Problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio diminuem a apropriabilidade da indústria brasileira de biotecnologia, estimulando o surgimento de monopólios localizados e a conexão dos mercados.



Quadro 11 – Evidências sobre dificuldades para apropriação da propriedade intelectual vinculadas à legislação no ambiente tecnológico.

Organizações	Evidências
Bionext	<p>Não sei como é que você quer anotar, mas nós temos um produto novo que nós entramos com o pedido na Anvisa e na Conep, Conselho Nacional de Ética e Pesquisa. No Conselho Nacional de Ética e Pesquisa, depois de uns seis meses, eles voltaram fazendo umas exigências extras, nós nos enquadrámos e eles aprovaram. Daí, a Anvisa, depois de um ano, não tinha nem mexido, você é obrigado a ter as duas aprovações, infelizmente. Então, depois de um ano, a técnica da Anvisa, totalmente acadêmica, fez 35 exigências sobre um negócio que já estava aprovado pelo Conselho Nacional de Ética. Quer dizer, então, inclusive se eu mudar, vai ter que voltar. Não sei como é que vai ser isso, até. Mas, de qualquer forma, 35 exigências. Nós preparamos, respondemos uma por uma das exigências e tivemos uma reunião lá com eles. Então, só para dar um exemplo. Tinha uma exigência que dizia assim, que nós devíamos ter usado chimpanzé em vez de cão na pesquisa pré-clínica. E daí, nós estivemos lá com ela e tal, e o nosso professor Melo mostrou para eles que, na verdade, 99% das pesquisas do mundo são feitas com cão, para essas coisas. Daí, ela disse assim: “-Não, mas vocês podiam fazer com chimpanzé.” Quer dizer, então, umas coisas assim, desse tipo. Aí, falamos: “-Não, mas por que chimpanzé?”, “-Não, porque tem uma multinacional que fez.” Eu falei: “-Olha, acontece o seguinte...” Daí, ele que estava respondendo sempre que era a parte técnica. Aí, eu disse: “-Olha, agora, eu, como empresa, vou dizer para você. Primeiro, está acabado de comprovar que não precisa ser, então isso já mostra que não é necessário. Segundo, que nós não vamos fazer isso. Porque, se formos obrigados a fazer isso, quebra a empresa, porque vai demorar mais dois anos para a gente chegar onde nós já estamos. Quer dizer, para quê? Qual é a razão?” Daí, o médico que estava com ela assessorado: “-Não, eu acho que eles têm razão.” Quer dizer, só para dar uma ideia. Então, a Anvisa, para nós, é um bicho papão, porque nós, como microempresa, não temos capital para ficar esperando anos até eles soltarem um produto nosso que está pronto. Quando soltam, inclusive, às vezes nem é mais novidade, porque, nesse meio tempo, alguém mais já andou nesse campo, ninguém para. Mas, além disso, as exigências são completamente malucas. E ainda, os prazos, porque a Anvisa vai, cada vez mais, absorvendo novas atividades, eles têm uma instalação excelente lá em Brasília. Agora, o prédio novo da Anvisa é um monstro de prédio, com muitos técnicos de bom nível, os técnicos não são de mau nível, só que eles não têm nenhuma experiência. Então, surge essas coisas, é um pouquinho por aí. É o único fator fora de controle da gente né [o governo], eles demoram, não tomam as decisões e não deixam você fazer, você só pode fazer com a autorização dele e ele nem começa a analisar o projeto. Não é que ele esteja achando alguma coisa ruim que você tenha que corrigir, é que ele nem analisa.</p> <p>Então, por exemplo, para nós entrarmos com um produto novo, R\$ 7.000,00 é o que nós temos que pagar de cara, só para entrar com o projeto, isso porque nós somos pequena empresa. Cada ano que passa, a Anvisa nos coloca como grande empresa. Nós temos que entrar com um processo para provar para ela que nós somos, no critério dela, pequena. Sabe, é um drama. A parte de burocracia mata qualquer um, é muito violento [Brasil] Pois é, isso é uma judiação, porque o Brasil tem uma possibilidade de crescer enormemente nessa área se tirasse algumas dessas restrições aí.</p> <p>Vai pagando todo ano uma anuidade que não é muito, mas vai pagando, isso vai somando no mundo inteiro, dos lugares que você pediu. Então é complicado, é caro. Para uma microempresa, como é o nosso caso, é pesado. [...] Daí, você faz o depósito da patente e demoram esses anos todos que nós estamos comentando, o nosso 2002 não foi nem olhado ainda.</p> <p>Teve, Biossegurança teve no caso do projeto da Finep, porque como nós estamos usando um fitoterápico, a Anvisa nos exigiu, na certidão, de que nós estaríamos de acordo com a... Mas, graças a Deus, já tinha acontecido isso com outras. Em outra parceria nós tínhamos que dar essa certidão para poder ter a aprovação do projeto. Já estava aprovado, foi até a assinatura do contrato. Então, eles nos fizeram, <i>a posteriori</i>, algumas exigências. Uma, o certificado da Cetesb de que nós estávamos...Nós mesmos tiramos. E no caso da outra, ia ser muito complicado essa do... Porque daí, também tem 500 organismos que mexem nesse negócio, 500 não tem. Mas tem pelo menos três, cada um tem um pedaço dessa história da biodiversidade e tal. Mas, graças a Deus, como tinha tido muito problema, a própria Controbio, não, não é Controbio, mas é um negócio parecido, eu não lembro agora o nome da entidade, tinha soltado uma resolução dizendo que, projetos de pesquisa, antes de serem comercializados, não precisam ter. Então, nós apresentamos isso e conseguimos resolver.</p> <p>[Sobre a ANVISA] Porque você só pode vender nos hospitais públicos se você tiver registrado dentro de uma burocracia de que cada um é diferente. O Estado de São Paulo é um, o Estado da Bahia é outro.</p>

Quadro 11 (cont.) – Evidências sobre dificuldades para apropriação da propriedade intelectual vinculadas à legislação no ambiente tecnológico.

Organizações	Evidências
<b>Biosintesis</b>	<p>Na verdade, os materiais que vão desenvolver os implantes, equipamentos médicos, vários dispositivos médicos. Nesse setor é pior ainda, porque aí já não tem regulamentação nenhuma.</p> <p>[...] E a gente entende que a ANVISA passa por um processo bastante complexo, porque eles não entendem, é muita coisa técnica por aí, na verdade, técnico-científica.</p>
<b>Biommm</b>	<p>Não, porque eu te falo o seguinte, das vinte [referindo-se às solicitações de patentes] [...] De todas que a gente solicitou, só uma não foi processada. E você adivinha qual? A do Brasil. [...] Então, isso é um desestímulo enorme, na realidade [...] esse é o meu relacionamento com o INPI, a gente depositou uma patente lá e ela nunca é... Se passa dez anos e nada.</p>
<b>Biominas</b>	<p>Olha a gente acha que vem crescendo o número de pedidos de patente. A gente acha que tem tido um entendimento do INPI, da importância de trabalhar e tentar liberar essas patentes mais rápido. A dificuldade é operacional mesmo.</p> <p>[A anuência prévia da ANVISA para publicação de patentes concedidas pelo INPI] É um fator importante, é um fator negativo. [...] Isso, na visão das empresas, complica o processo. Em maio, nos Estados Unidos em um evento grande, que foi o evento da Bayer, foi o maior evento de biotecnologia do mundo e reúne 20 mil pessoas nos Estados Unidos todo ano [...]. E nós tivemos uma reunião com alguns representantes de grandes empresas de biotec e farmacêuticas americanas, internacionais. O primeiro ponto que veio na mesa foi esse: "-Olha, no Brasil, quem analisa as patentes de saúde não é o INPI. Por quê?" E isso é um problema. Elas entendem isso como um problema, um empecilho a mais.</p> <p>[Um] problema da questão regulatória que as empresas têm enfrentado agora é a questão de regulamentação de testes clínicos. Que isso tem tido algum avanço da própria iniciativa do governo. De fazer com que os prazos para você conseguir iniciar teste clínico no Brasil, têm se reduzido. Mas ainda é muito grande no Brasil.</p> <p>[Sobre lei de biosegurança] É mais para a parte agrícola ou para a parte de saúde de animal e meio ambiente também. Agora, é outro buraco negro, porque qualquer um que entra com um processo lá, não sabe o que vai acontecer e os tempos são muito grandes. Eu acho que o grande problema do Brasil é indefinição do tempo.</p>
<b>BNDES</b>	<p>...se eu tenho uma molécula aqui e ela foi aprovada pela Anvisa, qualquer modificação mínima nessa molécula, vai ter que passar por novos testes.</p> <p>Até onde a gente sabe, o INPI melhorou bastante, tem feito um esforço de melhorar bastante a estrutura disponível lá dele, tanto em termos de infraestrutura física, quanto de pessoal. E essa questão é uma questão que é difícil no mundo inteiro, há muita reclamação do tempo de demora do INPI para conceder registro.</p>
<b>MCT</b>	<p>[...] fala em algumas áreas e eu vou voltar para a área de propriedade intelectual, não basta você ter uma lei interessante, você tem que ter um pessoal capacitado para poder trabalhar nessa área. Então, você tem o INPI, o INPI tem feito um esforço bem-considerável, no sentido de dar uma formação para os seus funcionários, que lidam com essa questão de análise de patente e tentando aumentar o escopo, aumentar o número de seus técnicos. Mas ainda é necessário um esforço maior [...]</p>

### 5.3.3 A Oportunidade do Ambiente Tecnológico

No que se refere à disponibilidade de recursos necessários para investimento, o patenteamento no Brasil é caro, tornando o investimento estatal essencial numa indústria iniciante (Quadro 11). Como parte importante da oportunidade na indústria de biotecnologia brasileira está o investimento feito pelas agências estatais de financiamento, liderados principalmente por recursos oriundos do FINEP, considerados importantes e vitais para o início de parcerias. O volume de recursos para a ciência e tecnologia no Brasil tem aumentado nos últimos anos, mas ainda há carência de recursos humanos para a pesquisa (Quadro 12). No entanto, na percepção dos gestores, o acesso das empresas aos recursos públicos para financiamento e subvenção da inovação tem sido limitado pela baixa quantidade e qualidade dos projetos submetidos. É possível que esses problemas estejam relacionados ao porte das empresas requerentes, visto que na indústria de biotecnologia predominam micro e pequenas empresas. Ao analisar o apoio dado a microempresas, um entrevistado destaca a importância das incubadoras e programas de financiamento, para que elas possam sobreviver e crescer sem perda do foco do negócio. Além disso, identifica que ainda existe uma lacuna ao longo do conjunto de programas de financiamento, o que aumentaria o risco da microempresa falir, ser comprada ou mudar de foco para sobreviver. Outra questão levantada é a falta de iniciativa inovadora por parte das empresas, que não empregam cientistas e não criam áreas de pesquisa e desenvolvimento. Com isso existe falta de bons projetos para buscar os recursos de financiamento disponíveis, o que pode provocar a devolução ao Tesouro de recursos não utilizados em chamadas. As evidências são apresentadas no Quadro 12. Formalmente:

**Proposição 9 (P9).** Ocorreu crescimento da disponibilidade de recursos públicos para financiamento e subvenção da inovação nas empresas na última década. No entanto, o acesso aos recursos têm sido limitado pela baixa quantidade e qualidade dos projetos submetidos

Quadro 12 - Evidências sobre disponibilidade e acesso aos recursos públicos para inovação

Organização	Evidências
<b>Biominas</b>	Na nossa visão, tem muito dinheiro disponível hoje. Você vê, a FINEP acabou de lançar o resultado de subvenção esse ano, já teve 2.500 projetos apresentados. Mas mesmo assim, ela tinha um orçamento de R\$ 450 milhões para poder liberar e não conseguiu. Os projetos que foram aprovados só chegam a R\$ 380 milhões. Então há um problema, primeiro da pouca qualidade dos projetos apresentados. Que é um pouco da pouca qualidade e um pouco da falta de saber como apresentar um projeto. [...] As empresas não sabem, minimamente, preencher o que se pede em um formulário desse e acabam perdendo, muitas vezes, por causa disso.
<b>MCT</b>	Do início da década de 2000, nesses últimos nove, dez anos, os recursos para essa nossa área, não é que esteja o panorama ideal, mas melhorou sensivelmente. Foram criados mecanismos bem interessantes de subvenção, tanto para a pesquisa, para as instituições públicas e privadas de ensino e pesquisa, como também para o setor privado.
<b>FAPESP</b>	<p>Mas um problema muito sério é que as empresas não inovam. E por que elas não inovam? Porque elas não têm P&amp;D, elas não têm cientistas, elas mal têm um engenheiro. Então, é um problema muito sério, porque você não tem projetos adequados. E daí, existe uma outra coisa que é uma doença muito ruim: é que se você não gasta o dinheiro no ano fiscal, em termos federais, pelo menos, até onde eu sei, você devolve para o tesouro, para fazer superávit primário. E, então, não vou dizer que acontece, eu vou dizer assim: tem que se tomar muito cuidado para não apoiar projetos inviáveis, simplesmente para gastar recurso. Então, assim, tem momentos que são muito complicados, porque você não tem bons projetos. Você acaba... A sua carteira fica muito pequena, e acaba devolvendo o dinheiro. [...] Durante muito tempo se falou que a ciência e tecnologia no Brasil não tinha recursos. E, de fato, não tinha. E, hoje, tem bastante mais. Nós temos muita deficiência em recursos humanos aptos a fazer pesquisa.</p> <p>A minha percepção é a seguinte: assim, as microempresas que começam, são empresas que não têm recurso algum. Não tem estrutura. E tem um momento na cadeia produtiva de financiamento, que existe um buraco negro, que nós não estamos cobrindo ainda. E, então, é muito comum você ver ou a empresa deixar de existir, ou ela ser muito boa e ser comprada por alguém, ou ela perder o foco, porque ela tem que sobreviver. Então, ela acaba deixando de fazer aquilo que era o objetivo central dela, para fazer alguma coisa que lhe dê algum recurso. Então, não é trivial.</p>
<b>BNDES</b>	Olha, eu acho que não houve um período no qual houvesse tantos recursos públicos disponíveis para serem investidos em biotecnologia. Eu acho, tanto a FINEP, quanto o BNDES têm tentado oferecer muitos recursos. Cai naquela questão novamente, em geral, as empresas não têm capacidade de pegar um financiamento, um financiamento com as taxas. A maioria das empresas de biotecnologia não conseguem. Então, acontece a subvenção da FINEP. Ela tem algumas áreas específicas e biotecnologia está inserida para a saúde inclusive, especificamente biotecnologia para a saúde humana está inserida nos temas da subvenção da FINEP. E no nosso caso, que seria o Funtec, a biotecnologia tem, nos últimos dois anos, também dentro do tema de saúde, tem sido prioritária dos projetos. [...] O problema não é tanto o volume de recurso disponível, a questão é a qualidade dos projetos. Quer dizer, não é que sejam bons ou que sejam ruins, é, muitas vezes o que chega até nós ou não se adequa ao tipo de recurso que a gente tem. Então, vamos supor, nós temos recursos aqui, não reembolsáveis, quer dizer, sem retorno, que podem ser aportados às instituições tipo universidades, as CTs, em parceria com a empresa, que tem que ter uma empresa interveniente. Vamos dizer, às vezes chega um projeto para nós em que o investimento é para ser feito na empresa, a demanda é para recursos para a empresa. A gente não pode fazer. Mas a pessoa provavelmente não leu lá o que a norma dizia, que esse recurso era para ser disponibilizado para a universidade, a empresa entraria com uma parceria, etc e tal.

A atuação do BNDES parece ter baixa influência no financiamento das empresas de biotecnologia. Para um gestor, o BNDES, via PROFARMA (programa de financiamento ao setor farmacêutico), ainda não tem uma posição claramente definida com relação ao apoio financeiro para inovação no segmento de Biotecnologia. Para outro entrevistado, o banco não tem estrutura para atender pequenas empresas em razão de sua operação tradicional com grandes projetos. Outro respondente afirma que o BNDES opera com agentes financeiros ou diretamente com empresas para as operações maiores, cujos valores são muito elevados para as pequenas empresas. As empresas de biotecnologia não têm conseguido recursos junto ao BNDES por inadequação dos projetos ou pelos valores mínimos dos programas. As evidências que suportam essa proposição são apresentadas no Quadro 13. Formalmente:

**Proposição 10 (P10).** A influência da atuação do BNDES sobre as parcerias em biotecnologia é limitada pela predominância de micro e pequenas empresas no setor, que demandam valores inferiores aos mínimos previstos nos programas deste banco.

Quadro 13 - Evidências sobre a atuação do BNDES

Organização	Evidências
<b>Biominas</b>	<p>Alguns [programas de financiamento] a gente vê que tem um interesse, mas no fundo, na prática acontece pouco. Por exemplo, PROFARMA mesmo, tem falado em inovação, tem falado que ia investir em empresas de biotec. Mas quando você vai olhar quantas empresas foram investidas, uma, duas e valores muito pequenos. [...] A gente não sabe porque... O BNDES investiu em duas empresas relativamente pequenas. Mas por que foram as duas? A gente não consegue entender, exatamente, a razão. Mas não é porque as duas são as melhores empresas. Não está muito claro o que está sendo buscado, em que estágio. E a gente conversa com o BNDES e ele fala: “Não, a gente está tentando fazer uma tentativa para entender como é uma empresa de biotec etc. e tal.” Mas ainda é muito devagar.</p>
<b>FAPESP</b>	<p>O BNDES, por exemplo, é um banco que não tem estrutura interna para lidar com pequena empresa. O BNDES, tradicionalmente, sempre lidou com grandes projetos, grandes infraestruturas. Então, você falar para ele que tem 300 mil pequenas empresas, eles se passam, porque eles não têm nem como... Não tem estrutura para levar isso adiante.</p>
<b>BNDES</b>	<p>Normalmente, as empresas que vêm diretamente ao BNDES... O banco opera de forma direta e indireta. As operações indiretas são feitas através de agentes financeiros, que são outros bancos. O banco BNDES repassa recursos e o Banco do Brasil, Bradesco, Itaú, enfim, vão fazer o empréstimo para essas empresas. Apenas os projetos maiores é que vêm diretamente ao BNDES. No caso do setor de saúde, a gente até tem uma condição um pouquinho mais facilitada, mas mesmo assim. [...] É que o valor é alto para as pequenas empresas, é acima de R\$ 1 milhão, projeto acima de R\$ 1 milhão, para vir diretamente ao banco. [...] Então, na verdade, a gente tem um universo muito pequeno de empresas de biotecnologia que conseguiram efetivamente pegar recursos diretamente. São recursos reembolsáveis, financiamento. E existe o Funtec, que é o fundo do BNDES, que é Fundo Tecnológico, que pressupõe parceria entre universidades e empresas e é um recurso não reembolsável. É nesse caso que começa a ter um pouco mais de empresas de biotecnologia, mas mesmo assim... Mas mesmo assim, muitas delas não chegaram... Muitos projetos desses não chegaram até a fase de análise, eles foram...</p> <p>A gente tem recebido bons projetos também, mas hoje a gente não... A gente tem sobra de recursos, a gente poderia apoiar mais projetos, se chegassem mais projetos com uma qualidade superior e adequados ao formato que a gente está propondo.</p> <p>Eu acho que também tem um problema, que para o investimento novo, uma inovação, assim, uma empresa está buscando um produto realmente novo. E sabemos que o ciclo demora, para chegar no produto vai demorar 10, 12 anos. No financiamento tradicional, mesmo que for uma taxa muito baixa, ele não é mais adequado para esse tipo de investimento, não é. Teria que ser um recurso não reembolsável, principalmente nessas fases iniciais. Mas você cai nesses problemas, a empresa ou é pequena, então ela não tem um mínimo de recurso para aportar. Nós temos um programa, que nós temos por lei, não podemos dar dinheiro de graça para as empresas, não reembolsável para as empresas e temos que repassar para a universidade e ela não consegue fazer essas parcerias. Então, ainda têm que serem aprimorados, não sei se esse deveria ser o caminho. Mas então existe esse problema dos financiamentos, embora esteja um volume grande de recursos, talvez ainda não esteja adequado.</p> <p>E falta maturidade das empresas, porque em geral, na maioria das empresas são o quê? São professores de universidade. Pesquisadores que resolvem abrir uma empresa, viram uma oportunidade, mas eles não têm aquele caráter... Muitas vezes não tem gestão. De administração, de gestão. Não conhecem o mercado. Às vezes o cara sabe fazer o produto, sabe ir lá na bancada e desenvolver, mas não sabe tudo que ele vai ter que fazer para aquele produto chegar ao mercado, como que é para ele registrar, qual marketing ele vai ter que fazer, como é que ele vai estruturar a produção do produto em uma escala maior, como é que ele vai gerir a empresa dele. Uma vez que ele tenha mais de três funcionários, porque às vezes elas são muito pequenas.</p>

A FINEP tem programas para as diversas fases de crescimento do empreendimento inovador. Para o início, a partir de uma descoberta científica, o empreendedor poderia buscar recursos do tipo capital semente, no programa Inovar Semente. São fundos com recursos privados e participação da FINEP para oferecer o capital semente em troca de participação. Se não conseguir nessa fonte, a alternativa seria o uso de recursos próprios. Esse programa é relevante, permitindo o surgimento de um setor de *venture capital* e *seed capital* no Brasil. Quando se chega a um produto ou processo mais desenvolvido, a empresa pode buscar recursos de subvenção no PRIME (Primeira Empresa Inovadora) e a alocação em uma incubadora. O programa oferece R\$ 120 mil para a empresa nascente por um ano, para custear recursos humanos e consultorias. Espera-se que durante esse período a empresa elabore um plano de negócios e desenvolva uma tecnologia ou produto para buscar outros recursos. O programa PAPE seria adequado para micro e pequenas empresas que já participaram do PRIME. O programa seria a terceira fase do PIPE (programa de apoio a pequenas empresas da FAPESP), sendo a fase um para estruturação, plano de negócio e teste da tecnologia, a fase dois seria a obtenção de um piloto e a fase três seria a entrada no mercado. Após o PAPE, a empresa passa a ter acesso aos programas de Juro Zero, que envolvem recursos reembolsáveis entre R\$ 100 mil e R\$ 900 mil, para empresas com faturamento até R\$ 10,5 milhões. Em seguida, a empresa poderá buscar o Inova Brasil que tem foco nas médias e grandes empresas, ou fundos de *private equity*. A disponibilidade de recursos para a inovação tem crescido na FINEP, mas muitas empresas de biotecnologia não têm capacidade de contratar os financiamentos por inadequação dos projetos às chamadas ou falta de parcerias com universidades, que são exigidas para o repasse de recursos de subvenção. Outro problema é a falta de clareza sobre os objetivos do desenvolvimento a ser feito com os recursos. Formalmente:

**Proposição 11 (P11).** A influência da atuação do FINEP sobre as parcerias em biotecnologia é favorecida pela oferta de programas de subvenção e financiamento para diversos estágios de desenvolvimento das empresas de biotecnologia.

As evidências que suportam essa proposição são apresentadas no Quadro 14.

Quadro 14 - Evidências sobre a atuação da FINEP

Organização	Evidências
<b>Biominas</b>	Esse é um programa que funciona bem, o Inovar. A Finep começou isso de financiar ou investir em fundos de capital de risco e ela foi a grande responsável pelo surgimento da indústria de venture capture e seed capital no Brasil. Não tanto em biotec, mas se hoje a gente tem fundos para venture capture é porque a Finep começou esse movimento. começou e ele tem dado resultado.
<b>FINEP</b>	<p>É, aqui, basicamente ele mostra os programas, onde que a FINEP poderia entrar, que seria a parte inicial mesmo, estruturação, as idéias e tal. Ele entraria no Inovar-Semente, com recursos de fundos, onde tem aplicação de dinheiro para aquilo, que não vem diretamente da FINEP, mas de fundos de investimento. [...] “Entram esses recursos, que seria o capital semente, o Inovar-Semente, o capital semente seria de outras coisas. [...] Porque às vezes dá até para se entrar com esse recurso de capital semente. Esse capital semente aqui é o pai, é o pai, a mãe, é o fundo de garantia. [...]. E se for um negócio bastante interessante, ele consegue achar ou o investidor um ou consegue buscar... [...] Na hora que ele já está incubado e entra para <i>start-up</i>, que ela vai começar mesmo, aí ele já consegue participar do PRIME e continua tendo esse mesmo instrumento entrando ali. Então o PRIME é esse, que é aquele que, objetivamente é para a empresa que ainda não está nem estruturada. O cara tem aquela idéia, uma idéia interessante, entrou em uma incubadora ou montou a empresa agora para tentar fazer aquilo ir para frente. Então, eram R\$ 120 mil, com o propósito específico de basicamente cinco coisas, que era para...custeio de recursos humanos, basicamente.</p> <p>E saindo do PRIME, que é para micro, para empresas nascentes, nós temos o PAPE. Esse PAPE, na realidade, é um recurso que saiu em 2006 e não foi repassado ainda. Esse aqui foi uma concorrência também... O recurso, obrigatoriamente tem que ser para micro e pequena empresa e quem ganhou a maior fatia desse PAPE, que era na época, se eu não me engano, era R\$ 50 milhões ou R\$ 60 milhões que foram distribuídos ... E a FAPESP, aqui em São Paulo, ganhou a proposta, então ela vai ter que entrar com o recurso, se não me engano foram R\$ 40 milhões.</p> <p>Na hora que ela sai da incubação e passa a ser a empresa nascente, ela já consegue vir para o Juro Zero ... que são recursos mais baratos. [...] É um empréstimo que varia entre R\$ 100 mil e R\$ 900 mil, especificamente para a micro e pequena empresa. Então, a empresa tendo o faturamento até R\$ 10, 5 milhões, ela pode participar do Juro Zero... foi feita uma chamada em 2006 ... para poder ser o agente da FINEP nesses Estados, para receber esses recursos e repassar para as empresas. [...] Que é uma fase já para ir, porque ela já está no mercado... já está recebendo alguma coisa. Aqui ela já tem que ter um faturamento acima de R\$ 300 mil por ano, que não é um faturamento tão grande.</p> <p>E aqui, ela acaba basicamente, onde a gente trabalha, nessa parte do Inova Brasil, que seriam já empresas maiores ou os fundos de <i>private equity</i>, [palavra inaudível]... Então, a empresa já está em um estágio bem maior. E tem os outros créditos aqui, que seriam para a parte de expansão, de consolidação e tal, que é a parte de subvenção econômica, SIBRATEC.</p>
<b>BNDES</b>	Olha, eu acho que não houve um período no qual houvesse tantos recursos públicos disponíveis para serem investidos em biotecnologia. Eu acho, tanto a FINEP, quanto o BNDES têm tentado oferecer muitos recursos. Cai naquela questão novamente, em geral, as empresas não têm capacidade de pegar um financiamento, um financiamento com as taxas. A maioria das empresas de biotecnologia não conseguem. Então, acontece a subvenção da FINEP. Ela tem algumas áreas específicas e biotecnologia está inserida para a saúde inclusive, especificamente biotecnologia para a saúde humana está inserida nos temas da subvenção da FINEP. E no nosso caso, que seria o Funtec, a biotecnologia tem, nos últimos dois anos, também dentro do tema de saúde, tem sido prioritária dos projetos.



Quadro 14 (cont.) - Evidências sobre a atuação da FINEP

Organização	Evidências
<b>Biommm</b>	[...] Porque, em função da nossa atividade, nós não estávamos fazendo uso desses programas. Mas agora, nós temos feito, mais nos programas de subvenção da Finep, empréstimos a juros baixos, nós temos feito esse tipo de solicitação. E até dia 18, então está pertinho, cinco dias atrás, foi dado o resultado final de um programa de subvenção da Finep, com o qual nós fomos agraciados. Mas não foi na área de saúde, foi na área industrial, é uma outra linha de pesquisa que a gente tem. [...] esse programa que a gente foi contemplado, é um programa de subvenção econômica. [...] Então, são muito aderentes até. Em geral, esses programas são bastante interessantes, mesmo os que não são de subvenção, como esse que a gente foi contemplado.
<b>Bionext</b>	Eu acho que o efeito disso é incrível. Mesmo que, às vezes, haja uma descoordenação, se você quiser pôr assim, é muito difícil de coordenar uma coisa dessas. Porque você não pode chegar e dizer assim: “-Não, você vai inovar nisto.” Na verdade, a FINEP tenta fazer isso, porque as chamadas dela são dirigidas. Então, por exemplo, o nosso FINEP dois é na área de biotecnologia, mas é solução para doenças negligenciadas. No nosso caso é para leishmaniose. Então, foi aí é que nós pudemos enquadrar o nosso projeto e sermos aprovados. Porque o nosso projeto implica em usar o nosso material para prevenir, quer dizer, esse é o escopo total, prevenir, combater a infecção e combater as consequências da infecção depois. Não é só a celulose. A celulose junto com um fitoterápico que, no caso, é a Guaçatonga. Então, a Guaçatonga tem o problema de que você não tem muito como aplicar. Então, o nosso é o meio, digamos, pelo qual a gente, a hora que conseguir terminar a pesquisa, vai conseguir achar formas de aplicar a guaçatonga adequadamente nesse caso.

As FAPs (fundações de amparo à pesquisa) são instituições estaduais criadas com o objetivo inicial de fomentar a pesquisa científica em universidades e institutos de pesquisa. Com o reconhecimento da necessidade de se incentivar a inovação nas empresas e o aumento das parcerias na área de biotecnologia, as fundações estão buscando ampliar a sua participação na relação entre universidades e empresas. Um gestor indica uma atuação fraca das FAPs por considerar que elas oferecem um baixo volume de recursos para subvenção. Por outro lado, um entrevistado do setor público considera as FAPs importantíssimas, tanto no que se refere ao financiamento, quanto ao estímulo de desenvolvimento ligado às necessidades e competências locais na indústria. Outro respondente relata que o programa PIPE da FAPESP, direcionado para pequenas empresas, estaria atendendo a demanda para o Estado de São Paulo e seria semelhante ao PRIME, da FINEP. Um entrevistado relata que os temas das chamadas da FAPESP são definidos por meio de discussões com as empresas. Nos convênios, as empresas fazem contrapartidas equivalentes aos recursos alocados pela FAPESP e que são direcionadas para a realização de pesquisas nas universidades parceiras. O mesmo entrevistado informa que A FINEP e outras fundações estaduais lançam chamadas para apoiar incubadoras de empresas, o que não ocorre na FAPESP, que tem programas direcionados para pequenas empresas. Ele considera que as chamadas têm impacto positivo sobre os laboratórios de universidades, que podem ser públicas ou privadas, pela incorporação de novos equipamentos. Desde o final dos anos de 1990 aumentou a quantidade de fundações estaduais e o volume de recursos para a pesquisa, o que contribui para consolidar o sistema nacional de inovação. Formalmente:

**Proposição 12 (P12).** A influência da atuação do FAPs sobre as parcerias em biotecnologia é limitada pelas dificuldades de relacionamento entre universidades e empresas, visto que o foco original dessas instituições é financiar a pesquisa científica.

As evidências que suportam a proposição 4 são apresentadas no Quadro 15.

Quadro 15 - Evidências para a atuação das FAPs

Organização	Evidências
<b>Biominas</b>	As FAPs têm algumas linhas para essas empresas [Biotec], mas o dinheiro que é dado, o que é subvenção nas FAPs ainda é muito pouco. Essas novas empresas têm muita dificuldade em pegar financiamento, porque elas são pequenas, elas não têm nenhum ativo que possa ser dado em garantia, os bancos e os agentes exigem uma garantia. Então elas não acessam o financiamento. É para contar com prazos, elas não sabem o que vai acontecer, se o desenvolvimento vai andar ou não vai andar. Então você fala: “-Pô, eu tenho que pagar, mas não sei se vou conseguir pagar.” Então não pega. Então tem que ser dinheiro de graça. Se não for de graça, elas não pegam.
<b>MCT</b>	Elas são importantíssimas no indutor, não só nessa área de capacitação, mas no indutor de inovação. As constituições estaduais, muitas preveem... Uma coisa é prever, outra coisa é você ver se essas coisas de fato acontecem. Um percentual da sua arrecadação ser repassada, outra da arrecadação que vem das empresa, como é de São Paulo. Cada qual com o seu modelo padrão, o modelo que quiser, ser repassado para a FAP, para que possa se investir em programas de pesquisa e desenvolvimento, inovação, capacitação de recursos humanos. [...] Isso vai depender também da aderência do setor produtivo a essa questão. Às vezes o setor produtivo, não é a vocação para aquele setor. Às vezes, a vocação é, sei lá, uma indústria outra, que não a biotecnologia. Então assim, eu acho que é importantíssimo o papel, eu acho que uma das grandes coisas que pode se dizer, foi o paulatino aumento da importância das FAPs na pesquisa e desenvolvimento em inovação. O papel deles nas políticas públicas para ciência e tecnologia é fundamental. “[...] as FAPs podem abrir os seus editais, voltados para as necessidades, até para a vocação do seu Estado, eles são mais próximos.”
<b>FINEP</b>	Porque em São Paulo a gente tem a FAPESP também, com o programa PIPE, que é mais ou menos isso, eles têm também recursos para... São duas fases do PIPE, em uma primeira fase seria mais para estabelecimento da empresa, nesses primeiros seis meses, a comprovação da tecnologia. E a segunda fase, para chegar em um piloto, eles pegam R\$ 500 mil, são valores bem maiores. Então, aqui não tinha áreas específicas assim, [palavra inaudível] área, ela podia ser qualquer área. É lógico que as escolhas lá dentro tem, quanto mais inovadora, melhores eram as propostas.
<b>FAPESP</b>	[...] Não é uma imposição nem da FAPESP nem da empresa. Constroem-se os temas conjuntamente. Quer dizer, o objetivo da FAPESP sempre é, eternamente é o avanço do conhecimento. E o da empresa é obter o lucro no final da... Mas a construção de temas, tópicos de interesse, é uma construção conjunta. Não é imposta por nenhum dos parceiros. Realmente é discutida. [...] Eu estou falando de grandes convênios. Que a empresa vai colocar recursos na mesma proporção que a FAPESP. E todo recurso é canalizado para a universidade. Para fazer pesquisa. Para aqueles projetos, para os projetos que são selecionados, com os vários tópicos. Vários grupos de pesquisas submetem [propostas]. [Para] Os aprovados, a empresa carrega recursos para a universidade. É para pesquisa. Nenhuma [influência das chamadas para a instalação de incubadoras]. [...] Mas, por exemplo, a própria FINEP, FAPEMIG... Eles têm chamadas para apoiar a incubadora. Semana passada eu passei dois dias em Minas para avaliar projeto para a FAPEMIG. Para incubadoras. Porque elas vão e pedem recursos determinados para determinadas coisas. [...] Mas eu acho que tem havido, desde o final dos anos 1990, um esforço muito grande para consolidar um sistema de inovação. Seja estadual, seja nacional, com recursos federais, com recursos estaduais. Você vê, por exemplo, uma coisa que é interessante: o número de estados que tem as suas fundações de amparo à pesquisa, como a Fapesp, aumentou muito. Não existia. Você tinha meia dúzia de Fapes há dez anos, sei lá eu. Você tinha Fapesp, Faperj, Fapemig, Fapergs, Fundação Araucária, Facep. Você começa a ter um recurso.
<b>BNDES</b>	A FAPESP, eu diria que ela tem um papel importante, principalmente a FAPESP, acho que é a que a gente mais ouve falar. Mas a gente só pode dizer do que a gente lê em jornal, alguma coisa assim, a gente não tem, não trabalha diretamente com elas. [...] A FAPESP sempre financiou exclusivamente universidades e agora ela tem projetos com parcerias com empresas. O PIPE, na FAPESP, é bem nessa direção, de incentivar a entrada de doutores nas empresas e criar parceria, parecido também com o nosso programa.
<b>Biosintesis</b>	Mas, de projeto de pesquisa, a gente tem um PIPE, que está em fase II, a gente tem dois RAHE. O PIPE, o que ele... Como fala? O que ele financia? Ele financia equipamento, infraestrutura, material de consumo e o RAHE é bolsa. Ele chama RAHE Pesquisador na Empresa.

As compras públicas representam uma área de atuação do governo com um expressivo potencial para fomentar o setor de biotecnologia. Aparentemente, as políticas públicas de compras públicas ainda não estão claramente delineadas com esse objetivo (Quadro 16). Um entrevistado considera que as compras públicas têm baixo impacto nas estratégias das empresas em razão da incerteza da atuação do governo, tendo em vista a concorrência com órgãos públicos para a produção de medicamentos. Outro entrevistado considera as compras públicas importantes pelo volume potencial de demanda que pode gerar para as empresas. Outro respondente do setor público indica que a lei de licitações tem influência sobre o tema, visto que direciona as compras somente pelo critério do menor preço. Ele relata que o tema tem sido discutido no Grupo do Complexo Industrial da Saúde (GCIS). Um entrevistado relata que as compras públicas têm baixa influência sobre a sua empresa, que tem foco no mercado externo. Formalmente:

**Proposição 13 (P13).** A capacidade de influência das compras públicas do Ministério da Saúde / Secretarias Estaduais sobre as parcerias e inovação na indústria é pouco explorada. Falta uma política clara de prioridade para empresas privadas nacionais. Além do que há estatais que atualmente são priorizadas.

Quadro 16 - Evidências para a atuação do Ministério da Saúde / Secretarias Estaduais em compras públicas

Organização	Evidências
Biominas	O governo tem falado nessa nova diretriz de compras governamentais para alavancar inovação. Mas o que acontece... O que a gente tem visto é o seguinte: Toda vez que o governo sinaliza que quer fazer um projeto para alavancar um produto: “-Olha, o governo quer comprar aquele produto ali.”, “-Então eu quero comprar esse produto e tem uma empresa que tem interesse em desenvolver para fornecer para o governo.” Toda vez que isso começa, vem um órgão de pesquisa do governo e fala: “-Não, beleza. Eu faço isso.” E aí a empresa fica naquela dúvida: “-O governo vai comprar de quem? De mim ou de um órgão federal.” Vai acabar comprando do órgão federal. Vai privilegiar sempre. Então você inibe o investimento privado, o que é ruim. Eu acho que isso é uma coisa que tem que criar um limite: “-Olha, nessas áreas a iniciativa pública não vai, nessas aqui a iniciativa privada vai.”
MCT	[...] Eu acho que para a área de biotecnologia, para a área de saúde, é fundamental o governo. E eu acabo falando: ‘- Olha o tamanho desse país, olha o tamanho da população, olha o SUS’. Eu acho que assim, é um filão. Eu acho que tem que ir por aí sim.
BNDES	Eu acho um grande caminho sim. Hoje, o Brasil responde, praticamente 50% da demanda é do setor público.  E hoje, enquanto nós temos a Lei de Licitações, que é exclusivamente pelo baixo preço, pelo menor preço. Então, é um caminho que tem sido inclusive discutido nas estâncias maiores de GCIS, que é Grupo do Complexo Industrial da Saúde na política industrial, algumas alternativas. E que a gente acha sim, que seria fundamental para esses produtos que são desenvolvidos no Brasil, para capacitar a indústria nacional, ter essa demanda pública de uma forma forte.
Bionext	Por enquanto nós não estamos ainda lá no SUS, não estamos inscritos no SUS. Então, as vendas estão limitadas, mas a gente entra em concorrência pública em alguns hospitais públicos que acabam comprando um grande volume. Apesar de que, normalmente, o preço vai lá em baixo, porque é tudo por licitação. Mesmo que alguém entre com produto inferior, acaba jogando o preço para baixo. Mas é uma venda importante.
Biommm	[...] Olha, nós, na nossa atividade, que é desenvolvimento de tecnologia, então essas compras públicas não têm um impacto direto não. E ainda mais, pensando que o nosso mercado principal não é o Brasil, para essas tecnologias, é o mercado externo.

O MCT é responsável por estabelecer políticas na área de ciência e tecnologia, tendo um foco histórico na formação de pesquisadores nas universidades, principalmente por meio do CNPq. Nos últimos anos o órgão tem buscado ampliar esse escopo ao estabelecer políticas públicas de inovação para o País, como a Política Nacional de Biotecnologia e o recente Plano de Ação. Aparentemente essas políticas ainda não se transformaram em ações efetivas percebidas pelos agentes do setor de biotecnologia (Quadro 17).

O crescimento do setor farmacêutico tem ocorrido de forma independente das políticas de biotecnologia do MCT em relação às empresas de biotecnologia. Até os programas de subvenção da FINEP não estão vinculados a essas políticas, visto que foram criados anteriormente. Existem muitos programas no MCT, mas com resultados insuficientes. O RENORBIO tem contribuído para a formação de pesquisadores, mas os resultados das pesquisas não têm chegado ao mercado. Um entrevistado considera que o programa BIOTECH funciona apesar de ainda apresentar poucos resultados. O entrevistado afirma que o PNI (Programa Nacional de Incubadoras) tem provocado um aumento expressivo na quantidade de incubadoras, mas que elas ainda apresentam poucos resultados, limitando-se a alugar espaço para a operação das empresas.

Um entrevistado do setor público destaca que os diversos atores e programas são complementares em cada situação regional em relação às políticas de capacitação. Com relação ao programa RENORBIO, do MCT, o entrevistado destaca os dois componentes básicos: os programas de pós-graduação e os projetos, assim como considera que possui baixo custo de operação. O entrevistado destaca o papel do RENORBIO no Nordeste, tendo em vista que os temas dos projetos estão relacionados a problemas regionais. Ele analisa o BIOTECH, programa para biotecnologia que está promovendo uma integração de políticas de inovação no Mercosul, durante o qual verificou-se que o Brasil encontra-se em posição superior à de outros países. Ele cita o SIBRATEC, que congrega registros sobre tecnologias e normas técnicas, que são importantes para o setor de biotecnologia. Outro programa citado é o GENOPROT, que está relacionado a projetos de pesquisa básica, que ainda não seriam tratados em parcerias, mas conduzidos por instituições públicas. Outros aspectos abordados são os editais do CNPq, o papel de coordenação desse órgão, o CNPq, políticas de incentivos setoriais e programas de recursos humanos. Para outro entrevistado de uma fundação pública, o MCT tem feito um grande esforço para fortalecer e consolidar o sistema de inovação, com a alocação de recursos e a busca de parcerias operacionais e financeiras com fundações estaduais. O MCT é considerado um ministério marginal no governo, mas que teria concepção clara para financiar a pesquisa, que é uma atividade onerosa. Um entrevistado do setor privado considera que os programas do MCT não apresentaram impacto para a empresa em relação à área da saúde; mas há um programa importante para a empresa na área industrial. Um respondente de outra empresa reconhece a importância dos programas do MCT, mas por meio da atuação da FINEP.

Formalmente:

**Proposição 14 (P14).** A influência sobre as parcerias em biotecnologia da atuação do MCT em capacitação é limitada pelo baixo impacto das políticas formuladas e dos programas nas estratégias das empresas.

Quadro 17 - Evidências sobre a atuação do MCT em capacitação

Organização	Evidências
Biominas	<p>“Ah, não. Tem a política, a política [de biotecnologia] foi anunciada e ponto final. Até essa semana eu estava em Brasília, eu estava conversando o secretário do Ministério de Ciência e Tecnologia. E ele falou sobre alguns desses dados que nós encontramos [no estudo BIOMINAS realizado este ano] e aí nós passamos a discutir: “-O que tem aqui, que é efeito da política do desenvolvimento do setor?” E a gente não conseguiu enquadrar nada. A gente tem visto estão aumentando as empresas, aumentando o faturamento das empresas, as empresas estão crescendo. Quando você compara de ano para ano. Mas não tem nenhuma razão, quer dizer, não tem nenhuma participação da política do governo para que isso aconteça.”</p> <p>“Não é que não tenha participação do governo, mas quando você olha, por exemplo, a subvenção econômica tem sido uma forma de financiar as empresas. E as empresas têm pegado esse dinheiro. E isso tem funcionado. O mecanismo de subvenção econômica não nasceu da política. Não foi: “- Ah, vamos criar um mecanismo para financiar os processos de inovação.” Não é isso. A Finep criou, independente da política industrial. Então a política - política, não tem efeito nenhum ainda no setor. É surpreendente. Tem todo um movimento, mas, na verdade, as empresas estão crescendo porque estão crescendo.”</p> <p>“O problema é que eles têm programas demais e resultado de pouco.”</p> <p>“RENORBIO é uma coisa que a gente está tentando trabalhar. Melhorou muito a questão de... Que era um dos objetivos de criar massa crítica. Conseguiram criar um número grande de doutores e mestrados no Nordeste. Mas não sei disso. Então está bom, desenvolveram a pesquisa, mas quando é que essa pesquisa vai chegar ao mercado? Então um trabalho que a gente está tentando fazer é esse de tentar identificar o que está sendo pesquisado lá, que tenha um potencial para solução dos problemas do Nordeste ou para solução dos problemas do Brasil ou do mundo. Então esse é um trabalho.”</p> <p>Os programas de cooperação Mercosul [Biotech] funcionam, apesar da gente não ver muito resultado</p> <p>“O governo tem um programa de apoio a incubadoras, mas esse programa, cada dia diminui o recurso. Por quê? Na verdade, uma crítica que a gente tem que fazer. Grande parte das incubadoras são meras alugadoras de espaços. O modelo de incubação no Brasil, grande parte é de aluguel de espaço. E houve um processo que, ao meu ver é errado. A gente começou a criar algumas incubadoras e aí houve uma popularização do termo incubação, e a gente começou a ter incubador em todo lugar do Brasil. A gente saiu de 10, 20 incubadoras, para 400 que a gente tem hoje. A Anprotec que é a associação de incubadoras tem 380, 400 incubadoras. E as empresas não têm uma estrutura para fazer esse acompanhamento. Então, agora, está se revendo isso e tentando melhorar a qualidade dessas incubadoras, pelo menos de algumas delas.”</p> <p>“A Finep tem um grupo de incubadoras que a gente tem trabalhado junto, então dão umas 20 incubadoras, são as melhores do Brasil. Mas nem entre essas 20 incubadoras, a gente vai falar... A gente não pode dizer que todas têm pessoas para fazer gestão com incubadoras ou para ajudar na gestão das empresas. Não têm, nem nessas 20. E aí, naturalmente, quando você olha o movimento ao longo dos anos, você não encontra grandes empresas que saíram de incubadoras. Toda vez que você vai falar: “- Ah, me mostre um caso de sucesso.” O único caso de sucesso que a gente tem é Bematech. “-Ah, ótimo a Bematech nasceu na incubadora e virou uma grande empresa. Mas me fale outra.”, “-Não tem.” Então esse é o caso. Então temos que criar mais isso, de que as empresas que estão na incubadora sejam bem assistidas na parte de gestão, para que elas possam se desenvolver rapidamente.”</p>

Quadro 17 (cont.) - Evidências sobre a atuação do MCT em capacitação

Organização	Evidências
MCT	<p>“Onde não tem a FAP propriamente dita, você tem as Secretarias de Ciência e Tecnologia, que fazem as vezes. Tanto que você tem programas como PAPE, você tem programas do CNPq, de bolsas.”</p> <p>“O RENORBIO tem duas pernas, dois pilares, que é o programa de pós-graduação e os seus projetos, e eles são muitos... Eu acho que assim, ele está chegando na maturidade, eu acho que ele está muito bem colocado. Ele não é oneroso, porque ele não tem uma sede [...] Então, você tem uma estrutura mínima, estou falando do ponto de vista da gestão.</p> <p>“Você está criando uma massa crítica excelente no Nordeste, com instituições de peso, para doutores, para mestre. Você está colocando esse pessoal todo, esses estudantes, circulando, indo para congresso, isso é importantíssimo. E vinculados a um projeto, que é um projeto que tem, está vocacionado à inovação. Alguns estão ainda em fases de pesquisa mais básica, outros estão em fases até para gerar patentes. Então, eu diria que para o Nordeste tem um impacto muito interessante, porque também ele visa resolver alguns problemas locais. [...] Em que quando você olha os temas dos projetos, eles são temas que estão vinculados a problemas, a questões do interesse do Nordeste, do semiárido. [...] Eu diria que é uma referência. Ele está começando a ser uma referência lá fora.”</p> <p>“O Biotec: o projeto Biotec é um projeto de longa negociação e gestão. Isso aí começou acho que em 2003, por aí, não me lembro, eu cheguei aqui em 2004. A gestão disso está com a Argentina. A proposta é uma proposta interessante, é você criar... A proposta maior é você criar plataformas tecnológicas no Mercosul congêneres às plataformas da União Europeia, para que os dois blocos possam conversar. Elegeram a biotecnologia como sendo a primeira plataforma para fazer esse exercício, esse projeto piloto. Então, foram feitos levantamentos dos marcos regulatórios de cada país, das linhas de financiamento, das políticas, das leis, recursos humanos, tudo desses países. O Brasil já tinha feito esse dever de casa, então, na verdade, foi passar o que a gente já tinha para eles. Isso foi feito por consultores internacionais, não vinculados aos países.”</p> <p>“[...] aqui no Sibratec você tem a parte de títulos, que é tecnologia industrial básica, que é a parte de normatização, calibragem. Isso é importante para a biotecnologia, para os laboratórios.”</p> <p>“[...] Genoprot, que é um programa de genoma e proteômica. Mas não existe só o Genoprot, nem só começou a partir do Genoprot, existem outras iniciativas. [...] Porque elas são muito pesquisas básicas. Então, você ainda não está maduro o suficiente para você criar parcerias e nem a empresa vai investir, isso quem tem que fazer é o estado mesmo.”</p> <p>“[...] editais de CNPQ, você tem incentivos setoriais. É, essa já é uma luzinha bem interessante. [...] uma coordenação do CNPQ, que era coordenação de capacitação e difusão tecnológica, em que o foco era inovação. Então, ali se financiava o projeto, se tivesse um cunho inovativo, com parceria com empresa e também cursos de capacitação para isso. [...] Você tem o RHAE, que é Recursos Humanos em Áreas Estratégicas, que é um programa muito interessante lá do CNPQ.”</p>
BNDES	<p>“(Carla) Acho que bem, o que eu poderia dizer é que o papel do MCT, eu acho que tem crescido, porque o MCT ganhou importância ao longo do tempo. Mas eu acho que a gente fazer um julgamento, um juízo de valor, se está bom, se está ruim, o que tem que melhorar ou não, eu acho que não é...”</p>

Quadro 17 (cont.) - Evidências sobre a atuação do MCT em capacitação

Organização	Evidências
FAPESP	<p>Eu acho que o MCT tem feito um grande esforço para fortalecer, para consolidar o sistema. Não só em termos de recursos financeiros. Mas, hoje, já existe... Hoje, que eu digo, já tem alguns anos. Já existe a percepção concreta. Fazer pesquisa é uma coisa muito cara. O próprio governo federal não tem recursos suficientes para que ele faça tudo. Então, já tem sido, há alguns anos, eu diria uns cinco, seis anos, sete, dez, uma busca por parcerias com fundações, por exemplo, dos estados. Com Fapesp, com Faperj, com Facep. Mais e mais você vê essa busca de entrelaçamento. E não é só uma coisa operacional: é financeira.</p> <p>Então isso, eu acho que o MCT tem essa compreensão muito clara hoje. E eu acho que não é um ministério considerado prioritário. Ele ainda é bastante marginal, infelizmente. Mas isso não é culpa do ministro. Então, ainda é um ministério que sofre muito corte, porque não é considerado prioritário.</p>
Biommm	<p>“[...] Saúde, nenhum, mas nessa outra área industrial, ele foi grande. Nós estamos em um projeto importante na área de biocombustíveis, que envolve a biotecnologia e aí é que nós entramos nisso, não propriamente pelo biocombustível, mas nós entramos nesse programa via biotecnologia, nós estamos em um programa grande com o MCT, envolvendo uma empresa, que somos nós, a Universidade Federal do Rio de Janeiro, a Universidade Federal de Santa Catarina, o INT. Então, nessa área dos biocombustíveis, no nosso caso, na biotecnologia, ela está tendo um impacto importante de inovação e parceria.”</p>
Bionext	<p>Têm, porque, de certa forma, a própria FINEP é resultado desses programas do MCT. Então, o MCT está fazendo um esforço muito grande para apoiar essas coisas. Eu não sei o que é um que você falou aí, Genoprot, eu não tenho ideia do que seja, é o único que eu não sei. Mas os outros, a gente sente influência deles sim.</p>



Parece haver dificuldades no relacionamento entre empresas e universidade em parcerias (Quadro 18). Há ausência de mecanismos nas universidades para fazer a gestão do relacionamento com empresas. E usualmente as empresas não conhecem o funcionamento das universidades. As universidades têm um papel fundamental para a indústria de biotecnologia ao oferecer os cursos de longa duração para preparar os profissionais que poderão realizar pesquisas e gerar inovações. Há necessidade de cursos mais curtos para atender necessidades específicas. Um dos gestores analisa a dependência das empresas em relação às universidades, dadas as dificuldades de se criar e manter uma área de P&D. Essa condição influencia o estabelecimento de parcerias com universidades e institutos de pesquisa e a localização das empresas em áreas próximas a essas entidades. Um respondente considera que no Brasil a pesquisa está concentrada nas universidades, mas empresas começam a aumentar sua participação nessa atividade por meio do desenvolvimento de tecnologias, como ocorre em países desenvolvidos. O entrevistado menciona a prática da empresa em parcerias com universidades, bem como realça que as parcerias são exigências em alguns editais. O respondente de outra empresa relata que os sete funcionários da empresa são acadêmicos trabalhando em pesquisas na organização e investem em publicação acadêmica. Porém acreditam que existe uma defasagem entre a visão dos pesquisadores e o mercado. Outro respondente do setor privado relata diversas dificuldades no relacionamento com universidades.

Formalmente:

**Proposição 15 (P15).** As parcerias entre empresas de biotecnologia, universidades e institutos de pesquisas são limitadas pelas dificuldades de relacionamento entre as partes que envolvem visões diferentes sobre a inovação e pesquisa e a falta de conhecimento e habilidade sobre a estrutura e os mecanismos de operacionalização de parcerias nos parceiros.

Quadro 18 - Evidências sobre a relação das universidades e institutos de pesquisa e empresas de biotecnologia.

Organização	Evidências
Biominas	<p>“Eu acho que as duas [empresa e universidade] ainda vivem em mundos diferentes. No fundo, a relação é muito mais entre o pesquisador e a empresa, do que entre a universidade e a empresa. A empresa ainda não consegue lidar com o institucional da universidade. Muito poucas universidades têm um mecanismo para fomentar essa parceria universidade empresa. Então é um problema ainda de mão-de-obra. Quer dizer, tem pouca gente que sabe lidar com esses dois mundos, aproximar esses dois mundos e construir uma parceria formal. Eu acho que isso é um problema que a gente já tem aqui.”</p>
MCT	<p>“Por que na área de propriedade intelectual, você precisa ainda de pessoas para formar outras pessoas. Então, são cursos de longa duração, é um mestrado, é um doutorado. Concomitantemente, você também precisa de cursos de curta duração, de até três meses, vamos supor. Um curso de especialização, que é um ponto mais específico de uma matéria. Então, isso já vai ser matéria de um edital, mas os termos de referência estão prontos, tanto a área de propriedade intelectual, como outras áreas também. O setor produtivo se ressentiu muito dessas formações.”</p> <p>“Sim, sim. É muito difícil uma empresa montar um centro de P&amp;D hoje em dia, ele vai depender da parceria com a instituição de pesquisa, com certeza. Mesmo as grandes empresas, elas acabam se instalando próximas de grandes centros de pesquisa, elas acessam recursos, pelo menos a parte de recursos humanos. Laboratório talvez nem tanto, talvez algumas áreas mais novas eles terceirizem. Mas, no Brasil, as nossas empresas farmacêuticas têm que ser parceria com, sem dúvida, com o governo. Algumas empresas, às vezes as nossas empresas: “-Ah, eu faço P&amp;D.” Menos, não é, na verdade, é um pezinho desse tamanho e ela faz mais o desenvolvimento de produto, quando muito, a adaptação daquele produto à população brasileira.”</p>
FINEP	<p>“O Brasil tem um desvio grande na parte de pesquisa e desenvolvimento, 80% do que é desenvolvido no Brasil, é na universidade. Então, o setor privado, hoje está começando, essa balança está começando a voltar, teoricamente ao que seria legal. Você vê nos Estados Unidos, no Japão, na Coreia, na Alemanha, nos países em geral, as empresas normalmente participam com 80% da pesquisa e desenvolvimento, contratação mesmo em mestres, doutores, têm as equipes. Eles fazem o desenvolvimento específico para o que eles precisam e deixam para a universidade, instituições de pesquisa, a pesquisa básica, um pouquinho, chegar um pouquinho mais alto na pesquisa básica, às vezes alguma coisa direcionada, mas a pesquisa aplicada quem faz é a empresa.”</p>
Biommm	<p>“Olha, isso é uma atividade que nós temos uma longa experiência nisso, desde... A Biommm é uma empresa que é resultado do spin-off da Biobrás. Então, desde a nossa época lá na Biobrás, nos anos... Na realidade, a Biobrás nasceu na universidade, então ela já veio de uma parceria de uma empresa com uma universidade lá nos anos 1970. Então, nós temos uma longa experiência nessa área e uma experiência positiva. Então, nessa área que eu mencionei anteriormente, um trabalho com a Universidade Federal do Rio de Janeiro, nós temos trabalhos em andamento com a Universidade de São Paulo. Nós estamos, as políticas públicas têm, por exemplo, têm editais, muitos editais, que uma das exigências é a parceria de empresa com universidade.”</p> <p>“Então, a política está sendo positiva nesse sentido, nós temos projetos que apresentamos para um edital da Finep, junto com a Universidade de Brasília. Então, isso a gente vê de uma forma bastante importante para a nossa atividade.”</p> <p>“O pesquisador pensa em coisas de 20 anos, o mercado quer coisa para ontem. Então são coisas diferentes. Mas na medida que os dois, o pesquisador e alguém, que estão procurando coisas em um sentido parecido, tem que se gostar...”</p>

Quadro 18 (cont.) - Evidências sobre a relação das universidades e institutos de pesquisa e empresas de biotec

Organização	Evidências
Bionext	<p>“Primeiro, a nossa experiência começou sem incentivo nenhum, mas com investimento próprio enquanto estávamos construindo a fábrica. Nós fizemos um contrato naquela época, de ser uma microempresa ainda não funcionando. Nós investimos R\$ 200.000,00 no contrato com a Unesp de Araraquara para conhecer profundamente o material, fazer toda a caracterização, os testes, para a gente poder ver como é que a gente poderia se mover dali para frente. Então, aí nós tivemos um contato direto da empresa com a universidade que, especificamente a de Araraquara, a química de Araraquara, era muito bem estruturada nesse aspecto. Quer dizer, eles tinham, digamos assim, uma mentalidade empresarial.”</p> <p>“Então, deu para fazer um esquema que não era perfeito, mas 60% dele funcionava para o caminho que a gente queria. Por exemplo, a gente marcava uma reunião para discutir as diversas coisas que estavam em desenvolvimento. Levava um monte de gente daqui da fábrica e tudo, juntava e sentávamos com eles. Sessenta por cento do tempo era tratado nas coisas que nós tínhamos planejado, os outros 40%, eram nas coisas que eles inventavam para lá e para cá. E que, no meio da reunião, surgiam um monte de coisas novas. Tudo bem, mas só que não é bem para isso que... (Não é esse o foco.) Não é esse o foco, mas tem esse tipo de coisa.”</p> <p>“Então, a dificuldade maior, eu acho que é muito difícil o diálogo da empresa com o pesquisador. Porque cada um está olhando com um prisma diferente. Então, podendo ter, como nesse caso tinha, uma fundação intermediária, ajuda nesse aspecto porque consegue dar uma certa equilibrada. Não resolve 100%, mas melhora muito. Como eu estava dizendo, com a Unifesp, para nós, foi uma experiência muito complicada, principalmente porque lá teve aqueles problemas todos com o reitor. Então, o jurídico deles passou a ver, sabe, era gato escaldado, tinha medo de água fria, qualquer coisa era proibida. Então, ficou muito difícil de operar o projeto como ele deveria ser, nós poderíamos ter ganho muito tempo se não tivesse essa burocracia toda. E quando você tem contato direto com o pesquisador, por exemplo, no nosso caso, o próprio Melo que eu comentei. Ele é lá de Blumenau e é um cara que tem uma experiência muito grande. Então, esse aí, um sujeito que apesar de pesquisador e tudo, ele tem noção do que precisa ter e... (Uma visão empresarial focada.) Isso, custo, sabe focar nas coisas e tal. Nós temos o Ronaldo Bueno que é o que ajudou no Bio Stent, é o nosso sócio no Bio Stent. Ele já é bem mais dispersivo, vamos dizer, mas também tem esse foco. Eu acho que acaba tendo necessidade do pesquisador ter o mínimo de espírito prático, vamos dizer assim, porque senão, o negócio voa e não chega a nada. O Henrique Olival Costa, que é o Icao, ele tem toda a parte científica muito desenvolvida, mas também tem uma noção clara do que é uma empresa, como é que tem que se impor, quais são as limitações que tem e tudo. Então, graças a Deus, as pessoas com quem nós acabamos negociando[?], são muito pró-ativas nesse sentido. Quer dizer, além de cientificamente muito boas, são pessoas que nos ajudam a chegar a alguns objetivos factíveis. Mas não é a regra.”</p>

A fonte de oportunidades na indústria de biotecnologia vem da ciência e dos mercados consumidores. Há alta distributividade da aplicação das tecnologias em mercados variados (Quadro 19), estimulando a formação de parcerias. Formalmente,

**Proposição 16 (P16).** A distributividade da aplicação da tecnologia de biotecnologia em mercados variados e o financiamento público disponível no ambiente tecnológico criam um ambiente de alta oportunidade que favorece e estimula a formação de parcerias.

Essa proposição coincide com Malerba e Orsenigo (1993, p.60) para os quais a alta oportunidade torna o “ambiente relativamente mais atrativo para busca de estratégias de pesquisa radicais e prospecção”. Em caso de progresso científico e tecnológico e inovações rápidas, as empresas devem estar preparadas para o inter-relacionamento no ambiente.

Quadro 19 – Evidências sobre pervasividade das oportunidades e parcerias no ambiente tecnológico

Empresa	Evidências
<b>Biommm</b>	<p>É, aí vem de novo no entendimento do produto. Porque no nosso entendimento, essa tecnologia é um produto, porque nós somos uma empresa de transferência de tecnologia. Então, o nosso produto é tecnologia. Agora, essa tecnologia, uma vez transferida, em um outro conceito de produto, em um produto que você vai e compra na farmácia, ela pode ser utilizada em uma variedade de produtos e mercados e aí sim.</p> <p>Por exemplo, ativos antioxidantes podem funcionar tanto do lado cosmético, como também da nutrição, eles conseguem atingir estes dois mercados e isto é só um exemplo... Regulação hormonal tem um monte de produtos. É uma das coisas que sabemos fazer bem, é identificar novas aplicações para a tecnologia que a gente tem em mãos.</p> <p>Tem projeto que acontece isto. A gente está indo para um benefício, a gente testou esse benefício e nada funcionou. Mas de repente, surgiu essa mesma tecnologia em outro benefício. A gente consegue mudar... A gente muda o escopo do projeto, muda a lista de dificuldades, muda o problema de fluxo de aporte de capital.</p>
<b>Bionext</b>	<p>O projeto de pesquisa é isso, é uma descoberta, então conforme vai avançando, ainda que você já tenha um intuito que você fazendo esse projeto de pesquisa você alavancaria umas outras coisas, já não faz como parte do plano. Conforme vai avançando, vai descobrindo novas coisas. Quando se esta cumprindo a meta do protocolo de pesquisa que deu tudo certo, descobrimos que também podemos daí derivar uma nova aplicação.</p> <p>Com certeza [há aplicações em vários mercados e produtos]. Detemos o conhecimento de produção da insulina. O que nós achamos é que essa tecnologia pode ser utilizada para a produção de outros, de outras substâncias, <i>estreptoquinase</i>, heparina e usando a mesma tecnologia.</p>
<b>FINEP</b>	<p>Quando a empresa vem aqui buscar o recurso, que ela vem me pagar de volta, claro que eu não posso exigir, tenho que exigir que ela vá desenvolver. É lógico que se ele mostra que ele tem uma parceria, se ele mostra que ele tem, ele mostra que ele já sabe fazer aquilo ou que ele está buscando os melhores caminhos para fazer aquilo. Mas a parceria não é obrigatória.</p>
<b>BNDES</b>	<p>Eu acho que eles só tornam formais quando é demandado. Então, por exemplo, quando eles precisam vir ao BNDES ou vir a FINEP para solicitar recursos, a gente vai e pergunta: - Mas vocês têm alguma coisa regulando essa parceria?</p> <p>O que a gente tem mais contato de uma tecnologia, por exemplo, é a terapia celular, o BNDES, junto com a Finep e Ministério da Saúde tem participado de uma rede de terapia celular. Só que só exclusivamente de universidades ainda, não está no nível de empresas. Mas aí sim é uma tecnologia que pode ser aplicada uma terapia celular para tratamento de câncer, de diabetes, ela é mais transversal.</p>

### 5.3.4 Cumulatividade do Ambiente Tecnológico

Parece que a tecnologia na indústria de biotecnologia não é instável e disruptiva como se assumiu em trabalhos anteriores (EISENHARDT, 1989a; JUDGE; MILLER, 1991; BAUM; WALLY, 2003). Essa característica valeu para as décadas de 1980 e 1990, quando surgiram e começaram a ser utilizadas pelas empresas as novas técnicas de engenharia genética, como DNA recombinante e resequenciamento genético. Porém, na atualidade, não há evidências de instabilidade e ruptura tecnológica (Quadro 20). Formalmente,

**Proposição 17 (P17):** O ambiente tecnológico atual da indústria de biotecnologia se caracteriza pela cumulatividade.

Essa condição associada à fase inicial da indústria brasileira, à alta oportunidade derivada da distributividade das tecnologias por mercados diversos e aos problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio que obstruem o financiamento privado e a abertura de capital das empresas, pioram o perfil de risco associado ao investimento em inovação e retardam a penetração de remédios baseados na biotecnologia no mercado (proposições 6 e 7), parece ampliar a cumulatividade do ambiente tecnológico da indústria brasileira de biotecnologia, incentivando as estratégias de exploração (inovação incremental das tecnologias já existentes) e imitação pelas empresas em detrimento da estratégia de prospecção de novas tecnologias, levando ao desincentivo para formação de parcerias de P&D. Formalmente:

**Proposição 18 (P18):** A cumulatividade e a distributividade por diversos mercados da tecnologia de biotecnologia associadas aos problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio ampliam a cumulatividade da indústria brasileira de biotecnologia, estimulando o uso da estratégia de exploração (inovação incremental) e imitação e desestimulando a estratégia de formação de parcerias de P&D pelas empresas.

Quadro 20 – Evidências sobre cumulatividade

Organizações	Evidências
<b>Bionext</b>	<p>Eu acho que alguns deles sim [são rupturas], outros para falar a verdade, são complementares, ou melhorias gradativas na base de conhecimento existente.</p> <p>...Não há mudança radical de tecnologia. Você vê, a tecnologia da insulina. A biotecnologia, ela tem oito anos aproximadamente, sete ou oito anos de hoje. A tecnologia pode ser utilizada para a produção de outros, de outras substâncias, <i>estreptoquinase</i>, heparina e usando a mesma tecnologia. A variação tecnológica não é tão radical. Quer dizer, eu saio de insulina e vou para <i>estreptoquinase</i> mudando o DNA da bactéria que ele tem... Não é mudança tecnológica. É deter o conhecimento, é uma variação, quer dizer, você detém a tecnologia, não é que a tecnologia muda, a tecnologia poderia... Se eu considerar que isso é uma mudança tecnológica, ela muda todo instante que eu penso em uma outra substância, mas não é... É uma variação da mesma tecnologia.</p>
<b>Biommm</b>	<p>... Não, radicalmente não, radicalmente é muito forte. Então, a resposta é não. [...] Não, às vezes não incremental, mas diferente. [...] Agora, radicalmente diferente não, radicalmente é muito forte, no meu entendimento. Radicalmente diferente, nós fizemos isso nos anos 1990, nós tínhamos uma tecnologia... Na hora que põe radicalmente e existente, fica muito, a resposta, no meu entendimento... Aliás, ela continua sendo não, mesmo para a década de 1990, quando a gente utilizava uma tecnologia de extração de órgãos animais e passou a usar uma tecnologia do DNA recombinante. Então foi uma mudança radical, mas no nosso ambiente.</p> <p>...Agora, quando se fala radicalmente diferente das existentes, eu penso no ambiente internacional e a resposta continua sendo não. Então, aqui, no meu entendimento, a resposta é não. Exatamente em função desse radicalmente e radicalmente diferente das existentes, não, a resposta é não.</p>
<b>Biossintesis</b>	<p>Lá fora esses ensaios estão disponíveis, eles estão no mercado. E aqui dentro, o que acontece é que é uma inovação para o que a gente está trazendo. Esse processo comercialmente já existe lá fora.</p>
<b>BNDES</b>	<p>Isso, eu acho que sim, eu acho que vem acumulando[conhecimento tecnológico] sim, com essa, acho que tem... Pelo menos, pelo que a gente lê, essas descobertas na área de genômica, de conhecimento sobre as causas de doenças, dos mecanismos de causa das doenças, o entendimento de como funcionam os fármacos nos organismos. Acho que isso tudo está contribuindo ainda para um processo de acumulação sim e não de... Não vejo como ruptura, não vejo. Até porque, ainda assim, a tecnologia do DNA recombinante, que é considerada a primeira, a pedra fundamental da tecnologia moderna, ela ainda é hoje a base para quase tudo. Quando você vai fazer uma proteína, quer desenvolver uma determinada proteína, você tem que fazer o quê? Construir uma célula que produza aquela proteína. Para isso, o que você usa? Engenharia genética, que é óbvio, que com melhorias, é a mesma coisa que inaugurou, vamos dizer assim, essa área.</p> <p>...se eu tenho uma molécula aqui e ela foi aprovada pela Anvisa, qualquer modificação mínima nessa molécula, vai ter que passar por novos testes. Então, não existe muito essa ideia de uma melhoria contínua, que vai deixar o meu concorrente para trás. Porque o custo de você desenvolver e de você licenciar, de obter autorização para comercializar uma determinada molécula é muito alto. Então, eu não vejo muito essa cena de você estar refazendo... É, não produtos farmacêuticos finais assim. Talvez, reagentes para cultivo, produtos intermediários, da produção de biotecnologia.</p> <p>....Nós temos um segundo grupo, quem está aqui tentando copiar. E talvez seja a estratégia mais inteligente mesmo, de você olhar uma patente e estudá-la, observando todas as características, porque o risco é menor, você sabe que aquilo funciona e você tentar desenvolver uma molécula parecida. Que é o caso, talvez o medicamento que tenha sido desenvolvido no Brasil, o caso mais emblemático, que é o Eleva, do Cristália (concorrente do Viagra).</p>
<b>Fundação Biominas</b>	<p>Não existe um P&amp;D muito profundo nas empresas. O que elas estão pesquisando são tecnologias, em geral, atrasadas. Têm poucas empresas efetivamente desenvolvendo coisas novas e com tecnologias novas. Grande parte das empresas ainda está desenvolvendo coisas para mercado nacional, como imitação.</p>

## 5.4 Análise Cruzada da Relação entre Regulação, Estrutura de Mercado e Parcerias

Nessa seção será apresentada a análise cruzada da relação entre regulação, estrutura de mercado (grupos estratégicos) e as parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia.

### 5.4.1 Estrutura de Mercado

A análise dos dados coletados nas entrevistas, no Estudo das Empresas de Biociências realizado pela Fundação Biominas (2009) e nos sites na internet das empresas participantes da pesquisa demonstra que as empresas de biotecnologia segmento saúde humano no Brasil dedicam-se principalmente a PD&I de novas terapias e vacinas e a diagnósticos *in vitro* (Tabela 6).

Tabela 6 - Principais Produtos e Serviços - Biotecnologia segmento saúde humana

<b>Produto/Serviço</b>	<b>%</b>
PD&I de novas terapias e vacinas	46,7%
Diagnósticos <i>in vitro</i>	33,3%
CROs ( <i>contracts research organizations</i> )	20,0%

Fonte: Estudo das Empresas de Biociências – Fundação Biominas (2009)

Estas empresas se caracterizariam ainda pela constituição recente, sendo que 67,7% foram criadas nos últimos 10 anos e destas, quase um terço (32,3%) têm até 5 anos de idade (Tabela 7).

Tabela 7 - Idade das Empresas de Biotecnologia no Brasil

<b>Período de constituição</b>	<b>%</b>
<b>de 0 a 2 anos</b>	12,5%
<b>de 3 a 5 anos</b>	19,8%
<b>de 5 a 10 anos</b>	35,4%
<b>acoma de 10 anos</b>	32,3%
<b>Total</b>	100,0%

Fonte: Estudo das Empresas de Biociências – Fundação Biominas (2009)

As produtoras de kits para diagnósticos caracterizam-se pelo baixo grau de inovação, buscando reproduzir a técnica utilizada no exterior, substituindo importação de produtos, oferecendo como principal diferencial competitivo um preço mais baixo. Já dentre as empresas que se dedicam ao desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas são identificadas iniciativas no sentido de desenvolver e lançar produtos e serviços inovadores. Nestas empresas observa-se que os gastos em P&D são mais representativos, chegando até 80% do total investido nas empresas menores. Neste segmento a expectativa é de, no futuro, uma maior participação dos laboratórios de grande porte em parceria com as pequenas biotecs. Ressalta-se porém que, apesar da percepção do crescente interesse destas empresas em inovar, a imaturidade na gestão de processos de inovação e até a pequena compreensão quanto ao desenvolvimento de pesquisa das empresas de

biotecnologia ainda não resultou em um esforço contínuo de investimento em biotecnologia, por parte dos grandes laboratórios.

A diferenciação por imagem, estratégia usada pelas maiores empresas do setor farmacêutico em nível mundial, ainda não tem representatividade no setor de biotecnologia no Brasil, sendo que os investimentos destinados à criação de valor pela marca ainda é incipiente nas empresas, em especial nas de pequeno porte. Esta característica reflete tanto a opção pela competição via preços, conforme demonstrado acima, como também deriva da constituição recente das empresas do setor. Considerando que o processo de desenvolvimento de um produto a partir da pesquisa inicial, demanda um prazo estimado e 10 a 15 anos, boa parte das empresas ainda está na fase inicial de pesquisa e desenvolvimento de produtos sem considerar os aspectos relativos à marca e à colocação do produto no mercado. Formalmente,

**Proposição 19 (P19):** Considerando a tipologia estratégica proposta por Mintzberg (1988) as empresas de biotecnologia no Brasil podem ser classificadas em dois grupos estratégicos principais: as que adotam a estratégia de diferenciação por preço e as que adotam a estratégia de diferenciação por projeto.

O Quadro 21 apresenta as evidências qualitativas.



Quadro 21 – Evidências do posicionamento estratégico das empresas de Biotecnologia no Brasil

<b>Preço</b>	<b>Biominas</b>	"Em saúde humana a gente vê muita diferenciação por preço, principalmente em mercados como o mercado de diagnósticos, por exemplo, onde grande parte das empresas faz a mesma coisa e o que elas têm de diferente é o preço. E nas áreas mais de medicamento e inovação em medicamento, a gente já começa a ver alguma coisa em diferenciação por projeto. Quer dizer, principalmente querendo produzir alguma coisa que seja inovadora e diferente do que o resto faz."
	<b>MCT</b>	"Eu acho, quer dizer, eu acho, aqui: diagnóstico, vacina... Diagnóstico, vacina, que mais? [o entrevistado percebe estas como as principais atividades dentro do segmento saúde humana] A área de medicamentos é uma área importante [...]. Eu acho que o problema maior, para nós, é recurso, porque não vai ser R\$ 5 milhões que vai resolver."
	<b>Biommm</b>	"Bom, nós temos uma tecnologia de produção de proteínas terapêuticas pela via recombinante, um processo. Então, nós temos, desenvolvemos nesse período, um processo inovador para a produção de biofármacos [...] Agora, [esta tecnologia] não é radicalmente diferente não [...] Radicalmente diferente, nós fizemos isso nos anos 1990, nós tínhamos uma tecnologia... Aliás, ela continua sendo não, mesmo para a década de 1990, quando a gente utilizava uma tecnologia de extração de órgãos animais e passou a usar uma tecnologia do DNA recombinante. Então foi uma mudança radical, mas no nosso ambiente.[...] Agora, quando se fala radicalmente diferente das existentes, eu penso no ambiente internacional e a resposta continua sendo não."
	<b>Biosintesis</b>	Ensaio pré-clínicos: medicamentos e produtos médicos. Em vivo, com animal e in vitro que é com células, com micro-organismos. [...] Eu não acho que esses processos todos estejam patenteados. Pelo menos, aqui no ambiente nacional. Porque, o que acontece? Lá fora esses ensaios estão disponíveis, eles estão no mercado. E aqui dentro, o que acontece é que é uma inovação para o que a gente está trazendo. Esse processo comercialmente já existe lá fora.
<b>Projeto</b>	<b>Biominas</b>	E agora a gente começa a ver uma iniciativa das empresas farmacêuticas grandes, por inovação. O que é um dado importante. A gente vê isso como uma forma de possibilitar o desenvolvimento do setor no futuro. É como aconteceu nos Estados Unidos, quando as empresas farmacêuticas começaram a fazer parcerias com as empresas de biotec, pequenas, foi o que alavancou as empresas de biotec, pequenas. A gente espera que esse movimento também vá ocorrer no Brasil nos próximos anos. A diferença é que as empresas nacionais não têm um time de pessoas, que entenda de biotec, igual às empresas farmacêuticas americanas tinham. Então elas têm usado estratégias diferentes e algumas delas vão até determinado ponto, fazem investimento e param. E voltam para o zero, mandam todo mundo embora e: "-Não está na hora de gastar com inovação." Então não tem muita continuidade. Mas a gente tem visto um interesse muito grande de todas elas, todas as empresas farmacêuticas estão muito interessadas nesse processo de inovação. Isso pode alavancar produtos diferenciados. E a facilidade delas de acessar capital e mercado, é um ponto importante aí para alavancar o setor. [O entrevistado cita alguns exemplos de laboratórios de grande porte com investimento no desenvolvimento de produtos inovadores]. "Tem. Por exemplo, se você olhar Cristália, ela está fazendo um investimento enorme com recurso próprio. A Aché está investindo bastante também em inovação. A Eurofarma começou, depois parou. A EMS está com um processo agora também, Medley tem um processo também. Então tem iniciativas, e muitas delas, usando recurso próprio.
	<b>Bionext</b>	O foco principal, não é o único, mas é o principal da empresa é criar novas tecnologias para resolver problemas existentes." "[Nosso investimento...] quase 80% é P&D. O meu custo industrial é relativamente pequeno. E o resto, de certa forma, está tudo envolvido em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Baseado em celulose bacteriana, que é o que nós sabemos fazer melhor que os outros, vamos dizer assim, de uma maneira mais eficiente do que os outros." "Quando nós começamos, a nossa ideia era fabricarmos a celulose bacteriana para algum laboratório ter como um produto, o curativo. Mas daí, nós íamos conversar com o laboratório, fizemos diversos e eles dizia assim: "-Você tem Anvisa?", "-Não.", "-Então, quando você tiver Anvisa, vem falar com a gente." Para ter Anvisa, nós tínhamos que ter o produto. Daí, o que aconteceu, só para dar uma ideia da dificuldade para uma microempresa. Para você pode aprovar o produto, você tem que ter uma fábrica com todos os técnicos, já lá, com tudo funcionando.

Quadro 21 (cont.) – Evidências do posicionamento estratégico das empresas de Biotecnologia no Brasil

<b>Imagem</b>	<b>Biominas</b>	"Eu não vejo empresas fazendo diferenciação por imagem, a gente não vê isso. Nem quando você considera as grandes farmacêuticas nacionais, a gente não tem visto isso. E esse mundo aqui da não diferenciação e diferenciação por preço, em diagnósticos é uma realidade. As empresas brasileiras são meras copiadoras e produtoras. E estão aí competindo em preço, uma vantagenzinha aqui, mas muito pouco."
	<b>MCT</b>	"Se bem que, dois pontos: em termos de investimento em P&D para um medicamento, se coloca assim: '-Olha, são US\$ 10 bilhões.' Chutando um pouquinho, que é muito dinheiro. Leva uma média de 10 a 15 anos. Só que dentro disso está incorporado salário dos pesquisadores, tudo está incorporado aí nos custos e uma parte que ninguém lembra, que é a parte mais cara e onerosa: <i>marketing</i> . Que é a parte mais onerosa na construção do valor que aquele medicamento foi necessário para que se chegasse àquele medicamento." [O entrevistado percebe esta preocupação nas grandes empresas, nas pequenas (maioria nesta indústria) esta preocupação ainda não é representativa.]. "as grandes empresas são muito ciosas com a sua marca. Entra aquela história da Novartis, quando teve aquele problema no Brasil com a Novartis, a diretoria toda da Bélgica caiu, imediatamente. Por quê? Porque teve uma difusão internacional muito grande, do que aconteceu aqui no Brasil. Então, meio que arranhou o papel de responsabilidade ambiental etc. e etc., da Novartis."

### 5.4.2 Controle de Preços e Escopo do Negócio

A indústria de Biotec está em desenvolvimento e é pouco estruturada setorialmente. Não existem ainda pressões de grupos de interesses, sendo o governo o principal agente desenvolvedor de regras sobre o direito de propriedade, estruturas de governança e transações no mercado. Ela pode ser classificada de acordo com Flinston (1996) nas primeiras fases do ciclo de desenvolvimento de mercado. Desta forma, a regulação de preços e a atuação do CMED ainda não são significativamente impactantes na indústria (Quadro 22), não influenciando o posicionamento estratégico das empresas, as quais se diferenciam por preço e projeto (proposição 19). Formalmente:

**Proposição 20 (P20):** Por tratar-se de uma indústria jovem, ainda não existem pressões de grupos de interesse e restrições claras no que se refere ao controle de preços, não havendo impacto no posicionamento estratégico das empresas ou nas parcerias.

Quadro 22 – Evidências sobre o controle de preços

Organização	Regulação
Bionext	O único remédio que nós temos, que não é remédio, é o curativo que nós temos registrado, o substituto temporário da pele. Na verdade, nós não temos tido esse problema. [...] Você é obrigado a registrar o preço no Brasil Índex [...] Então, aquele preço é o máximo que você pode cobrar, mas isso é você que determina.
Biommm	[...] Então, eu acho que não é importante [se referindo ao controle de preços e atuação do CMED].
Biominas	[O setor] Está muito distante dessa realidade, isso ainda não é problema para as empresas.  [...]. Mas a empresa de biotec que está nascendo, tentando desenvolver coisas, acho que ela nem [...] Isso não é problema para, vai ela, vai ainda, ela não está vendo isso como um problema. Não atinge.

### 5.4.3 Operacionalização do Controle de Registros, Ambiente Tecnológico e a Diferenciação por Projetos

A distributividade da tecnologia de biotecnologia por diversos mercados associadas aos problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio ampliam a cumulatividade da indústria brasileira de biotecnologia, estimulando o uso da estratégia de exploração (inovação incremental) e imitação e desestimulando a estratégia de formação de parcerias de P&D pelas empresas (proposição 18), desestimulando o posicionamento estratégico de diferenciação por projetos.

### 5.4.4 Impostos e Posicionamento Estratégico

Uma vez que não há incentivos fiscais específicos para esta indústria, as parcerias têm importante papel para a diluição de custos, no caso das organizações centradas em preços, e acesso a recursos, principalmente para as organizações cujo escopo são novos produtos (Quadro 23). Formalmente:

**Proposição 21 (P21):** Os impostos impactam negativamente sobre a indústria, tanto no que refere às organizações voltadas para estratégia de preço,

quanto para as voltadas a projetos, estimulando a formação de parcerias para diluição de custos.

Quadro 23 – Evidências sobre incentivos tributários

Organização	Regulação
Biosintesis	Nada, a gente tem impostos altíssimos. ... É 15.3%. [...] a gente não entra em categoria de simples. Por exemplo, você vê a estrutura da nossa empresa... É microempresa, mas a gente, por desenvolver o que a gente desenvolve, entra em uma categoria que é essa. Que é de pesquisa e desenvolvimento.
Bionext	Na verdade, têm algumas vantagens como microempresa. Nós, na verdade, não conseguimos ver muito essas vantagens porque, do ponto de vista da empresa em si, o que nós pagamos hoje é PIS, Cofins, mesmo não tendo lucro, só tendo prejuízo, todo mês, você paga PIS, Cofins. Então, a gente paga uma nota de imposto, sem estar faturando quase nada.
Biommm	Tem sim, têm isenções de impostos e etc. Mas que nós não temos feito, isso é uma coisa. Outra coisa é que nós, mais em função da atividade, mas é uma coisa que nós, em função do, uma questão de lucros e etc, porque você pode abater dos lucros, então, nós não temos feito uso disso, desses incentivos, de isenção de tributação ou impostos. [...] É que nós não temos tido os lucros que a gente precisaria ter para essas isenções.
Biominas	Olha, não tem nenhum incentivo fiscal ou tributário. Têm algumas iniciativas de tentar diminuir a questão de imposto em parques tecnológicos ou incubadoras de empresas. Mas isso não avança.
MCT	Direto assim, não. Mas você tem a Lei do Bem, tem a Lei de Inovação, que você acaba favorecendo, mas não era específica da biotecnologia.
BNDES	A gente não tem conhecimento de nenhum [incentivo fiscal].

## 6 Considerações Finais

---

A presente pesquisa teve como objetivo levantar qual é a influência do sistema regulatório nas parcerias estratégicas formais na indústria brasileira de biotecnologia. Esse objetivo foi alcançado.

Inicialmente foi realizado um levantamento bibliográfico buscando identificar as dimensões a serem consideradas no estudo da dinâmica das parcerias entre os agentes da indústria de biotecnologia. Utilizando o referencial evolucionário, se partiu de um modelo de pesquisa cujos níveis de análise estão baseados nas dimensões componentes do construto sistema de inovação setorial (MALERBA, 2004): sistema institucional; ambiente tecnológico da indústria; estrutura de mercado, no sentido da demanda resultante da interação entre os consumidores, as firmas e o governo; e relações entre os agentes. Os níveis de análise **sistema institucional** e **relações entre os agentes** foram operacionalizados, respectivamente, pelo **sistema regulatório** e pelas **parcerias estratégicas contratuais** entre os agentes. Para cada nível de análise foram definidas categorias de análise a priori a partir da revisão da literatura e da documentação secundária sobre a indústria de biotecnologia brasileira.

Analisando as dimensões estudadas percebe-se que o conhecimento na indústria de biotecnologia brasileira é parcialmente codificável (P3), levando as empresas a se especializarem em atividades inovadoras específicas, gerando cada uma delas, parte do conhecimento relevante na indústria. Essa situação aumenta a complexidade da base de conhecimento e motiva a formação de parcerias com objetivo de busca de conhecimento externo (P2, P1).

As empresas de biotecnologia utilizam como estratégias deliberadas de apropriabilidade a proteção inicial via patente; o desenvolvimento contínuo; o contrato de confidencialidade; e o acesso restrito dos parceiros a segmentos específicos dos projetos via software de gerenciamento de projetos (P4). O *know-how* desenvolvido ao longo da trajetória das empresas, a partir do acúmulo de conhecimento tácito e habilidade para lidar com a complexidade social dos projetos, associado ao volume de investimento necessário para projetos inovadores formam barreiras de apropriabilidade que juntas com as estratégias deliberadas dificultam a imitação interorganizacional sem consentimento, estimulando a formação de parcerias (P5).

Por outro lado, problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio dificultam a obtenção da propriedade intelectual resultante da atividade inovadora, ampliando a incerteza e o custo do investimento em inovação, piorando o perfil de risco dos projetos e retardando a penetração de remédios baseados na biotecnologia no mercado (P6). Dessa forma, se obstrui o financiamento privado e a abertura de capital das empresas, se estimulando o financiamento público e a realização de parcerias como estratégias para diminuição e anulação do risco (P7). Estimula-se também o surgimento de monopólios localizados e a conexão dos mercados (P8). Parece que esse quadro explica parcialmente o paradoxo que tem ocorrido na indústria de biotecnologia na última década. Se por um lado ocorreu o crescimento da disponibilidade de recursos públicos para financiamento e subvenção da inovação nas empresas, por outro o acesso aos recursos tem sido limitado pela baixa quantidade e qualidade dos projetos submetidos (P9). Complementarmente é possível que a falta de projetos qualificados esteja associada ao porte das empresas requerentes, visto que na indústria de biotecnologia predominam micro e pequenas empresas. Dessa forma, destaca-se a importância da existência de incubadoras que sejam capazes de auxiliar na qualificação das pequenas e micro empresas via orientação sobre a disponibilidade dos programas de financiamento, a forma de acessá-los e seus requisitos de qualidade.

A Finep tem favorecido as parcerias na indústria de biotecnologia pela oferta de amplo leque de programas de subvenção e financiamento para os diversos estágios de desenvolvimento das empresas de biotecnologia (P11). Enquanto que as FAPs têm disponibilizado apoio para as fases iniciais do desenvolvimento das empresas, destacando-se em seus programas a promoção da parceria universidade-empresa (P12). No entanto, as parcerias com universidades e institutos de pesquisas têm se mostrado limitadas pelas dificuldades de relacionamento entre as partes que possuem visões diferentes sobre a inovação e a pesquisa e não conhecimento e habilidade para lidar com a estrutura e os mecanismos de operacionalização das parcerias nos parceiros (P15). Assim, destaca-se a importância da existência de programas de capacitação que consigam auxiliar na qualificação das empresas, universidades e institutos de pesquisa. Por sua vez, a atuação do BNDES sobre as parcerias ainda é limitada pela fase inicial da indústria e predominância de micro e pequenas empresas que demandam valores inferiores aos mínimos previstos nos programas desse banco (P10). Também se percebe que é pouco explorada a capacidade de influência das compras públicas do Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais sobre as parcerias e inovação na indústria. Falta uma política clara de prioridade para empresas privadas inovadoras nacionais. Além do que, há estatais que atualmente são priorizadas nas compras públicas (P13). Por outro lado, a atuação do MCT via políticas e programas de capacitação tem tido baixo impacto nas estratégias das empresas (P14). Os próprios programas de subvenção da Finep não estão vinculados a essas políticas, visto que foram criados anteriormente. O PNI (Programa Nacional de Incubadoras) tem provocado um aumento expressivo na quantidade de incubadoras. No entanto, elas ainda apresentam poucos resultados, limitando-se a alugar espaço para a operação das empresas.

Interessantemente, de forma contrária ao assumido por estudos anteriores (EISENHARDT, 1989a; JUDGE; MILLER, 1991; BAUM; WALLY, 2003) identificou-se que o ambiente tecnológico atual da indústria de biotecnologia se caracteriza pela cumulatividade (P17). A instabilidade e a ruptura tecnológica parecem ter ocorrido nas décadas de 1980 e 1990, quando surgiram e começaram a ser utilizadas as novas técnicas de engenharia genética. Porém, na atualidade, não há evidências de instabilidade ou ruptura tecnológica. Ainda percebe-se que a distributividade das tecnologias por diversos mercados e os problemas operacionais na ANVISA, INPI e CTNBio ampliam a cumulatividade da indústria, estimulando o uso da estratégia de exploração (inovação incremental) e imitação e desestimulando a estratégia de formação de parcerias de P&D (P18). Reforça-se dessa forma a explicação do paradoxo da disponibilidade de recursos para P&D superior à demanda de projetos de qualidade. Por outro lado, o financiamento público disponível estimula a realização de parcerias para distribuição, comercialização e produção (P16), levando as empresas de biotecnologia no Brasil a se posicionarem em dois grupos estratégicos principais: as que adotam a estratégia de diferenciação por preço e as que adotam a estratégia de diferenciação por projeto (p19). As produtoras de kits para diagnósticos caracterizam-se pelo baixo grau de inovação, buscando reproduzir a técnica utilizada no exterior, substituindo importação de produtos, oferecendo como principal diferencial competitivo um preço mais baixo. Já as empresas que se dedicam ao desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas buscam desenvolver e lançar produtos e serviços inovadores, tendo gastos em P&D mais representativos.

Por tratar-se de uma indústria jovem, ainda não existem pressões de grupos de interesse e restrições claras no que se refere ao controle de preços, não havendo impacto no posicionamento estratégico das empresas ou nas parcerias (P20). Por outro lado, os impostos impactam negativamente sobre a indústria, tanto no que refere às organizações voltadas para estratégia de preço, quanto nas voltadas para projetos de P&D, estimulando a formação de parcerias para diluição de custos (P21).

Esses resultados fornecem uma boa colaboração já que os estudos anteriores realizados sobre parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia levantaram proposições e tiraram conclusões sobre a dinâmica das parcerias sem relacioná-las com aspectos do sistema setorial de inovação (por exemplo, BARRELLA; BATAGLIA, 2008; ESTRELA, 2008; PISANO, 1989, 1991; POWELL; BRANTLEY, 1992; POWELL; KOPUT; OWEN-SMITH, 1996; POWELL; KOPUT; WHITE; OWEN-SMITH, 2005). Esta é uma colaboração original deste trabalho para a área. Também se destaca a reduzida literatura sobre as experiências brasileiras sobre parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia. Ainda, com base neste cenário, este trabalho oferece uma contribuição importante para iluminar a questão da influência do sistema regulatório brasileiro nas parcerias estratégicas na indústria de biotecnologia. A expectativa é que os resultados dessa pesquisa fomentem novos estudos, reflexões e descobertas e também suportem os gestores públicos e privados na formulação, respectivamente, de estratégias e políticas públicas. Enquanto contribuição metodológica se destaca o modelo de pesquisa proposto neste trabalho baseado no construto sistema de inovação setorial (MALERBA, 2004) para o estudo das redes de inovação.

Vale destacar que em função da metodologia adotada, as proposições resultantes desse trabalho devem ser entendidas como hipóteses tentativa, não definitivas, a serem confirmadas em pesquisas futuras. Embora se reconheça que as parcerias entre os atores do setor farmacêutico possam se dar também informalmente, nesse trabalho se operacionalizou as parcerias estratégicas de acordo com Barney e Hesterly (1996) considerando-se as parcerias formais. Também vale salientar que as instituições foram consideradas somente em suas dimensões legal e de políticas públicas.

## REFERÊNCIAS

---

- AAKER, D. A. Strategic market management. New York: John Wiley & Sons, 1995.
- ABRABI – Associação Brasileira de Biotecnologia. O que é biotecnologia. Disponível em: <[HTTP://abrabi.org.br](http://abrabi.org.br)>. Acesso em 14/08/2008. 2008.
- ALIGIERI, P.; TANNUS, G.; LINS, E. Indústria farmacêutica: impacto na evolução da pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, 50, no. 4, 2004.
- BARBOSA, A; MENDES, R; SENNES, R. Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico. **Estudos Febrafarma**. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br>. Acesso em 30/04/2008
- BARBOSA, A; MENDES, R; SENNES, R. Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico. **Estudos Febrafarma**. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br>. Acesso em 30/04/2008.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2006.
- BARLEY, S. R., FREEMAN, J., HYBELS, R.C. Strategic alliances in commercial biotechnology. In NOHRIA, N.; ECCLES, R.G. (Eds), **Networks and Organizations**, Harvard Business School Press, 311-47, 1992.
- BARNEY, J. B; HESTERLY, W. Economia das Organizações: Entendendo a relação entre as organizações e a análise econômica. IN: CLEGG, S.R. HARDY, C. NORD, W.R. (eds.) **Handbook of Organization Studies**. Newbury Park, CA: SAGE Publications. 1996.
- BARNEY, J.B; HOSKISSON, R.E. Strategic groups: untested assertion and research proposals. **Managerial and Decisions Economics**, v. 11, n. 3, p. 197-198, 1990
- BARRELLA, F. P. Processo Decisório Estratégico para Aquisição de Conhecimento por Meio de Alianças Estratégicas em Ambientes de Ciclo Rápido: O Caso do Setor Farmacêutico. **Dissertação de Mestrado em Administração de Empresas**. Orientador: Prof. Dr. Walter Bataglia. Universidade Presbiteriana Mackenzie. Disponível em <[http://mx.mackenzie.com.br/tede/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=845](http://mx.mackenzie.com.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=845)>. Data de acesso: 04 de agosto de 2008.
- BARRELLA, F. P.; BATAGLIA, W. O Processo Decisório para Aprendizagem via Parcerias Estratégicas no Setor Farmacêutico Brasileiro. In: **Enanpad 2008** - Encontro da Associação Nacional de Pós-Graduação em Administração. XXXII Enanpad 2008. No prelo. Windsor Barra Hotel e Congressos, Rio de Janeiro, Brasil. 2008a.
- BARRELLA, F. P.; BATAGLIA, W. Strategic and collaborative alliances for obtaining external knowledge in the Brazilian pharmaceutical industry. In: **BIOLATINA 2008** – 8<sup>th</sup> Latin-America Congress-Fair in Biotechnology. 4<sup>th</sup> Brazilian Congress on Biotechnology. Pôster no prelo. Transamérica Hotel. São Paulo, 29/Set–01/Oct, Brasil. 2008b.
- BASTOS, V. Laboratórios farmacêuticos oficiais e Doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, v. 13, n. 25. BNDES Setorial no. 19. Rio de Janeiro, 2006



BASTOS, V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial** no. 22, 22, 271-296. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em <http://www.bndes.gov.br>. Acesso em 03/05/2008

BASTOS, V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e prespectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial** no. 22, 22, 271-296. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em <http://www.bndes.gov.br>. Acesso em 03/05/2008

BASTOS, V. Laboratórios farmacêuticos oficiais e Doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, v. 13, n. 25. BNDES Setorial no. 19. Rio de Janeiro, 2006

BATAGLIA, W. As Competências Organizacionais de Resolução de Conflitos e o Consenso no Processo Decisório Estratégico em Ambientes Organizacionais Instáveis, Complexos e Não Munificentes: Um Estudo No Setor de Telefonia Fixa. **Tese de doutorado**. São Paulo, SP: FEA - USP. 2006. Disponível em < <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12139/tde-26022007-112315/> >. Último acesso em 06/08/2008.

BATAGLIA, W. O processo decisório de investimento estratégico em tecnologia da informação. **Dissertação de Mestrado**. São Paulo, SP: FEA-USP, 2002.

BATAGLIA, W.; MEIRELLES, D. Evolutionary Dynamics of Organizations. In: International Schumpeter Society Conference. **12<sup>th</sup> ISS Conference 2008**. COPPEAD. Rio de Janeiro, July 2-5, 2008b.

BATAGLIA, W.; MEIRELLES, D. Ecologia Populacional e Economia Evolucionária: Rumo a um Modelo Integrativo. In: **Enanpad 2008** - Encontro da Associação Nacional de Pós-Graduação em Administração. XXXII Enanpad 2008. No prelo. Windsor Barra Hotel e Congressos, Rio de Janeiro, Brasil. 2008a.

BATAGLIA, W.; MEIRELLES, D.; KLEMENT, C.; SILVA, A. A. As Dimensões da Imitação entre Empresas. **Relatório de Pesquisa**. São Paulo, SP: Universidade Presbiteriana Mackenzie. Projeto financiado pelo MACKPESQUISA. Divulgação restrita. 2008.

BATAGLIA, W.; YU, A. S. O. A Sincronização da Tomada de Decisão Estratégica com o Planejamento Estratégico Formal. **Revista de Administração Mackenzie**, (9):5, no prelo, 2008.

BAUM, J. R.; WALLY, S. Strategic decision speed and firm performance. **Strategic Management Journal**, 24, p.1107-1129, 2003.

BAUM, J.C.A; USCHER, J.M. Making the next move: how experiential and vicarious learning shape the location of chain's acquisitions. **Administrative Science Quarterly**, 45, 2000.

BAUM, J.C; INGRAN, P. Opportunity and constraint: organizational's learning from the operating and competitive experience of industries. **Strategic Management Journal**, vol. 18, 1998.

BOURGEOIS, L. J.; EISENHARDT, K. Strategic decision process in higt velocity environment. **Management Science**, 34: 816-835, 1988.

BOWER, J.L. Not all M&As are alike — and that matters. **Harvard Business Review**, 79, 93–101, 2001.

BROWN; J.S; DUGUID, P. Organizational learning and communities-of-practice. **Organizational Science**, 2, p.40-57, 1991.

CABRAL, A.; BATAGLIA, W.; ESTRELLA, A. The Swiss innovation and policy systems at the biotechnology sector. In: **BIOLATINA 2008 – 8<sup>th</sup> Latin-America Congress-Fair in Biotechnology. 4<sup>th</sup> Brazilian Congress on Biotechnology.** Pôster no prelo. Transamérica Hotel. São Paulo, 29/Set–01/Oct, Brasil. 2008.

CAMPBELL, D. T. Discussion comment on “the natural selection model of conceptual evolution.” **Philosophy of Science**, 44, p. 502-507, 1977a.

CAMPBELL, D. T. Keeping the data honest in the experimenting society. In MELTON, H. W.; DAVID, J. H. (Eds.) **Interdisciplinary dimensions of accounting for social goal and social organizations.** Columbus, OH: Grid, Inc, p. 37-42, 1977b.

CAMPBELL, D. T. Unjustified variation and selective retention in scientific discovery. In AYALA F. J.; DOBZHANSKY, T. (Eds.), **Studies in the philosophy of biology.** London: Macmillan, p. 139-161, 1974.

CAMPOS, Richard. A contribuição da citricultura paulista para o desenvolvimento das organizações em redes e da biotecnologia brasileira. Campinas, SP: [s.n.], 2004. (**Dissertação de Mestrado** em Desenvolvimento Econômico da UNICAMP)

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.L. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma Proposta de Inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, 19. Rio de Janeiro: BNDES, 2004.

CAPANEMA, L.X.L. A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do Bndes. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, L.X.L; PALMEIRA FILHO, P.L; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, n. 27, p. 3-20, março 2008, Rio de Janeiro

CAVES, R.M.; PORTER, M. From entru barriers to mobility barriers: conjectural decisions and contrived deterrence to new competition. **Quarterly Journal of Economics**, n. 91, p. 241-262, 1977

COCKBURN, I. M.; HENDERSON, R.; STERN, S. Untangling the Origins of Competitive Advantage. **Strategic Management Journal**, 2: 1123-1145, 2000.

COHEN, F.D. O advento dos genéricos e seu impacto nas estratégias competitivas da indústria farmacêutica brasileira. **Dissertação** (Mestrado em Administração de Empresas) – **Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 2004

COOL, K. Performance Differences among strategic group members. **Strategic Management Journal** v. 9, 3. p. 207 – 222, 1988

COOL, K. Strategic group formation and strategic group shifts: a longitudinal analysis of the US pharmaceutical industry, 1963-1982. **PhD. Dissertation, Purdue University**, 1985

COOL, K.; SCHENDEL, D. Strategic group formation and performance: the case of the U.S. pharmaceutical industry, 1963 – 1982. **Management Science**, v.33, 9, p. 1102 – 1124, 1987.

COOL, K.; SCHENDEL, D. Performance Differences among strategic group members. **Strategic Management Journal**, 9, 3, p. 207 – 222, 1988.

CORIAT, B; MALERBA, F; MONOBBIO, F. The international performance of European sectorial systems. IN: MALERBA, F. **Sectorial systems of innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe.** Cambridge University Press. 2004

CYERT, R.M.; MARCH, J.G. **A behavioral theory of the firm**. 2<sup>nd</sup> Edition. Malden, MA: Blackwell Publishing. 1963.

DAL POZ, Maria Ester Soares. Redes de inovação em biotecnologia: genômica e direitos de propriedade intelectual. **Tese de Doutorado em Política Científica e Tecnológica**. Campinas, SP.: UNICAMP. 2006.

DECAROLIS, D.M.; DEEDS, D.L. The Impact of stocks and flows of organizational knowledge on firm performance. An empirical investigation of the biotech industry. **Strategic Management Journal** 20, 953–968, 1999.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

DIAS, A.C.M. Posicionamento Competitivo Dentro dos Grupos Estratégicos da Indústria Farmacêutica Brasileira. **Dissertação** (Mestrado em Administração de Empresas) – **Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 2005

DIAS, A.C.M.; SILVA, J.F. **Posicionamento competitivo dentro dos grupos estratégicos da indústria farmacêutica brasileira**. In: III ENCONTRO DE MARKETING DA ANPAD, 2006, Rio de Janeiro. Anais Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <[http://www.anpad.org.br/evento.php?cod\\_evento\\_edição=9](http://www.anpad.org.br/evento.php?cod_evento_edição=9)> Acesso em 23/02/2009

DOSI, G.; TEECE, D. Organizational Competence and the Boundaries of the Firm, **CCC Working Paper** No. 93-11, UC-B, CRM, 1993.

EIRIZ, V. Proposta de Tipologia sobre Alianças Estratégicas. **RAC**, 5, p. 65-90, 2001.

EISENHARDT, K. M. Building theory from case study research. **Academy of Management Review**, 14:4, p.532-550, 1989b.

EISENHARDT, K. M.; MARTIN, J. A. Dynamic capabilities: What are they? **Strategic Management Journal**, 21: 1105-1121, 2000.

EISENHARDT, K.M. Making Fast Strategic Decisions in High-Velocity Environments. **Academy of Management Journal**, 32:3, p.543-576, 1989a.

EISENHARDT, K.M. Speed and strategic choice. **California Management Review**, 1990.

EISENHARDT, K; SCHOONHOVEN, C. Strategic alliance formation in entrepreneurial firms: strategic needs and social opportunities for cooperation. **Organizational Science**, 7, 1996.

ERNEST & YOUNG. Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2007. 2007.

ESTRELLA, A. A aprendizagem interorganizacional via parcerias estratégicas colaborativas na indústria brasileira de biotecnologia, segmento de saúde humana **Dissertação de Mestrado em Administração de Empresas**. Orientador: Prof. Dr. Walter Bataglia. Universidade Presbiteriana Mackenzie. 2008.

ESTRELLA, A; BATAGLIA, W. The evolution of the network of collaboration among Brazilian biotechnology organizations. In: **BIOLATINA 2008** – 8<sup>th</sup> Latin-America Congress-Fair in Biotechnology. 4<sup>th</sup> Brazilian Congress on Biotechnology. Pôster no prelo. Transamérica Hotel. São Paulo, 29/Set–01/Oct, Brasil. 2008.

FARIA, L.H; BRANDÃO, M; SILVA, V.G. **Uma contribuição ao estudo da mensuração da performance através de suas componentes de variância:**

- introduzindo a variável explanatória grupo estratégico.** In: XXIX ENCONTRO NACIONAL DA ANPAD, 2005, Brasília. Anais...Brasília, 2005. CD-ROM
- FAULKNER, D. **Strategic alliances: cooperation for competition.** In: FAULKNER, D. FEBRAFARMA. **Industria Farmacêutica no Brasil**, 2007.
- FIGENBAUM, A.; THOMAS, H. Strategic groups as reference groups: theory, modeling and empirical examination of industry and competitive strategy. **Strategic Management Journal**, v. 16, n.6 p. 461-476, 1995
- FLIGSTEIN, N. Markets as politics: A political-cultural approach to market institutions. **American Sociological Review**. 61, 4, p. 656-673, 1996.
- FRANCIONI, Francesco. International Law for Biotechnology: Basic Principles. In **Biotechnology and International Law**. Portland, OR: Hart Publishing, 2006.
- FREEMAN, C. The 'national system of innovation' in historical perspective. **Cambridge journal of Economics**, 19, 5-24. 1995
- FUNDAÇÃO BIOMINAS. **Estudo de Empresas de Biotecnologia do Brasil**. Belo Horizonte - 2007 – site da Fundação Biominas (<http://win.biominas.org.br> – acessado em 01.05.2008).
- FUNDAÇÃO BIOMINAS. **Parque Nacional de Empresas de Biotecnologia**. Belo Horizonte, 2001. Disponível em <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/5102.html>. Acessado em 12.05.2008.
- FURTADO, A.; CAMILLO, E.V; DOMINGUES, S.A. **Índice Inovação Brasil**. Campinas: UNICAMP, 2007.
- GRANOVETTER, M. Economic action and social structure: The problem of embeddedness. **American Journal of Sociology**, 91, 3: 481-510. 1985.
- HAGEDOORN, J. Strategic technology partnering during 1980s: trends, network and corporate pattern in non-core technologies. **Research Policy**, 24, p. 207-231, 1995.
- HAGEDOORN, J. Understanding the rationale of strategic technology partnering: interorganizational modes of cooperation and sectoral differences. **Strategic Management Journal**, 14, p. 371-385, 1993.
- HATTEN, K.J; HATTEN, M.L. Strategic groups, asymmetrical mobility barriers and contestability. **Strategic Management Journal**, vol 8, p. 329-342, 1987
- HAUNSCHILD Pamela R; MINER Anne S Modes of interorganizational imitation: The effects of outcome salience and uncertainty. **Administrative Science Quarterly**; Sep 1997; 42, 3; ABI/INFORM Global pg. 472
- HENDERSON, R.; COCKBURN, I. M. Absorptive Capacity, Coauthoring Behavior, and the Organization of Research in Drug Discovery. **The Journal of Industrial Economics**, XLVI, 2, 1998.
- HENDERSON, R.; COCKBURN, I. M. Measuring competence? Exploring firms effects in pharmaceutical research. **Strategic Management Journal**, 15: 63-84, 1994.
- HUBER, G.; POWER, D. J. Retrospective reports of strategic-level managers: Guidelines for increasing their accuracy. **Strategic Management Journal**, 6, p.171-180, 1985.
- HUNT, M. **Competition in the major home appliance industry**, 1960-1970, Ph. D dissertation, Harvard University, 1972

JOHANSON, J. MATTSSON, L.G. Internationalization in industrial system: a network approach. In: BUCKLEY, P. J. GHOURI, P. **The internationalization of the firm**. London: Academic Press, 1993.

JUDGE, W. Q.; MILLER A. Antecedents and outcomes of decision speed in different environmental contexts. **Academy of Management Journal**, 34, p.449-463. 1991.

KATZ, R.; TUSHMAN, M L. An investigation into the managerial roles and career paths of gatekeepers and project supervisors in a major R&D facility. **R&D Management**, 11 (3): 103-1110, 1981.

KOGUT, B. Joint Venture: theoretical and empirical perspective. **Strategic Science Journal**, 9, p.319-332, 1988.

LEVINTHAL, D. A. Bringing selection back into our evolutionary theories of innovation. In MALERBA, F; BRUSONI, S. (Eds.) **Perspectives on innovation**. Cambridge, UK: Cambridge University Press, p. 293-307, 2007.

LEVINTHAL, D. A. Surviving Schumpeterian environments: An evolutionary perspective. In BAUM, J. A. C.; SINGH, J. (Eds.) **Evolutionary dynamics of organizations**. New York, NY: Oxford University Press, Inc., p. 167-176, 1994.

LEVINTHAL, D.A.; MARCH, J.G. A model of adaptive organizational search. **Journal of Economic Behavior and Organization**, 2, p. 307-333, 1981.

LIST, F. **The national system of political economy**. English Edition. London: Longman. 1994.

LUNDEVALL, B.A. **National systems of innovation: Towards a theory of interactive learning**. London: Printer, 1992.

MAGALHÃES, L. C. G. **Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimento, Fusões e Aquisições, 1988-2002**. Texto para Discussão 995. Rio de Janeiro: Ipea, 2003.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, 31: 247-264, 2002.

MALERBA, F. **Sectorial systems of innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe**. Cambridge University Press. 2004

MALERBA, F.; ORSENIGO, C., Technological Regimes and Firm Behavior. **Industrial and Corporate Change**. Vol. 2, No. 1, 1993.

MARCH, J. G.; SIMON, H. A. **Organizations**. 2<sup>nd</sup> Edition. Cambridge, MA: Blackwell Publishers. 1993.

MARCH, J.G. Exploration and exploitation in organizational learning. **OS**, vol. 2, 1991.

McGEE, J.; THOMAS, H. Strategic groups: theory, research and taxonomy. **Strategic Management Journal**, p. 418-438, march-april, 1986

McGEE, J.; THOMAS, H.. **Generic Strategies: Toward a Comprehensive Framework**. Advances in Strategic Management, JAI Press Greenwich -CT, v.5, p.1-67, 1988.

McGEE, J.; THOMAS, H.. **The Structuring of Organizations**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1979

McGEE, J.; THOMAS, H.; PRUETT, M. Strategic groups and the analysis of Market Structure and Industry Dynamics. **British Journal of Management**, v. 6, . 257-270, 1995

- McGEE, J.; THOMAS, H.; QUINN, J.B., **The Strategy Process: Concepts, Contexts, Cases**, 3rd ed., New Jersey: Prentice Hall, 1996.
- McKELVY, M; ORSENIGO, L; PAMMOLLI, F. Pharmaceuticals analysis through the lens of a sectorial innovation system. IN: MALERBA, F. **Sectorial systems of innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe**. Cambridge University Press. 2004
- MINTZBERG, H. Patterns in strategy formation. **Management Science**, p. 937-948, 1978.
- MINTZBERG, H. **Generic Strategies: Toward a Comprehensive Framework**. Advances in Strategic Management, JAI Press Greenwich -CT, v.5, p.1-67, 1988.
- MINTZBERG, H; RAISINGHANI, D.;THÉORËT, A. The structure of “unstructure” decision process. **Administrative Science Quarterly**, vol. 21, 1976.
- NELSON, R. **National innovations systems: a comparative analysis**. New York: Oxford University Press, 1993
- NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **Evolutionary Theorizing in Economics**. Boston: HUP, 1982.
- NELSON, R.R. Capitalism as an engine of progress. **Research Policy**, 19, p. 193-214, 1990.
- ORGANIZAÇÃO DE COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO – OCDE. **Biotechnology: Economic and Wider Impact**. Paris: OCDE. 1989.
- PENROSE, E. **The Theory of the Growth of the Firm**. Oxford: Basil Blackwell, 1959
- PETERAF, M; SHANLEY, M. Getting to know you: a theory of strategic group identity. **Strategic Management Journal**, v. 18, p. 165 – 186, 1997
- PETTIGREW, A. Longitudinal Field research on Change: Theory and Practice. **NSF Conference on Longitudinal Research Methods in Organizations**, Austin, Texas, 1988.
- PISANO, G. P. **Development Factory: Unlocking the potential of process innovation**. HBS Press Book, 1996.
- PISANO, G. The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry. **Research Policy**, 20, p. 237-249, 1991.
- PISANO, G. Using equity participation of support exchange: evidence from the biotechnology industry. **Journal of Law, Economics and Organization**, 5, p. 109-126, 1989.
- PORTER, M. The structure within industries and companies' performance. **Review of Economics and Statistics**, n. 61, p. 214-227, 1979
- PORTER, M.. **Competitive Advantage**. New York: Free Press, 1985. Tradução para o Português: **Vantagem Competitiva: Criando e Sustentando um Desempenho Superior**. Rio de Janeiro: Campus, 1989.
- PORTER, M.. **Estratégia Competitiva**. 1980. Rio de Janeiro: Campus, 1986, 18º ed.
- PORTO, E. C.; BRITO, L. A. L.; SILVA, A. A.; BATAGLIA, W. Ambiente e Estratégia: Uma busca de tipologias de ambientes. In Anais do **XXXI Enanpad**, RJ, RJ. 2007.
- POWELL, W.W. BRANTLEY, P. Competitive cooperation in biotechnology In: NOHRIA, N; ECCLES, R. **Network and Organizations**. Boston: Harvard Business Press, 1992.

- POWELL, W.W. Hybrid organizational arrangements: New form or transitional development? **Californian Management Review**, p. 67-87, 1987.
- POWELL, W.W. Learning from collaboration. **Californian Management Review**, 40, p. 228-240, 1998.
- POWELL, W.W. Neither market nor hierarchy: Network form of organization. In L.L. Cummings and B.M. Staw (eds.), *Research in Organizational Behavior*, 12, 295-336. Greenwich, CT. JAI Press, 1990.
- POWELL, W.W., WHITE, DOUGLAS R., KOPUT, K.W., OWEN-SMITH, J. Network Dynamics and Field Evolution: The Growth of Interorganizational Collaboration in the Life Sciences. **The American Journal of Sociology**, Volume 110 Number 4, p.1132-1205, Jan, 2005.
- POWELL, W.W.; KOPUT, K.W.; OWEN-SMITH, J. Interorganizational collaboration and the locus of innovation: network of learning in biotechnology. **Administrative Science Quarterly**. 41, p.116-145, 1996.
- POWELL, W.W.; KOPUT, K.W.; SMITH-DOERR, L.; OWEN-SMITH, J. I. Network Position and Firm Performance: Organizational Returns to Collaboration in the Biotechnology Industry. In BARCHARACH, S. B.; ANDREWS, S. B.; KNOKE, D. **Research in the Sociology of Organizations: Networks in and around organizations**. Stanford, CT: JAI Press Inc., 1999.
- REGER, R; HUFF, A. Strategic groups: a cognitive perspective. **Strategic Management Journal**, v. 14, n. 2, p. 103 – 123, 1983
- ROMANO, L.A.N. Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica. **Estudos Febrafarma**. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br>. Acesso em 30/04/2008
- ROOT, F. R. Some taxonomies of international cooperative arrangements. In: CONTRACTOR, F. J.; LORANGE, P. **Cooperative strategies in international business: joint venture and technology partnership between firms**. New York: Lexington Book, 1988.
- RYAN, A.; FREEMAN, J; HYBELS, R. Biotechnology firms. In CARROLL, G. R.; HANNAN, M. T. (Eds.) **Organizations in industry: strategy, structure & selection**, p.332- 357. Oxford: Oxford University Press. 1995.
- SAVIOTTI, P. P. Innovation systems and evolutionary theories. In EDQUIST, C. (Ed.) **Systems of innovation: Technologies, institutions and organizations**. London: Pinter, p. 180-199, 1997.
- SBICCA, A; PELAEZ, V. Sistemas de Inovação. IN: PELAEZ, V; SZMRECSANYI, T. **Economia da inovação tecnológica**. São Paulo: Editora Hucitec. Ordem dos Economistas do Brasil. 2006
- SILVEIRA, J.M.F.J.; DAL POZ, M. E.; FONSECA, M. G.; BORGES, I. C.; MELO, F. M. Evolução recente da biotecnologia no Brasil. Texto para discussão **IE/UNICAMP** n. 11, 2004.
- SILVEIRA, J.M.F.J.; FONSECA, M. G.; DAL POZ, M. E. Avaliação de Potencialidades e dos obstáculos à comercialização dos produtos de biotecnologias no Brasil, 2001 – site do Ministério da Ciência e Tecnologia (<http://mct.gov.br/index.php/content/view/5105.html> - acessado em 15.05.2008).
- SIMCAMESP. **História da Indústria Farmacêutica no Brasil**.
- SIMON, H.A. A behavioral model of rational choice. **QJE**, 69, 99-118, 1955.

- SUNDBO, J.; FUGLSANG, L. The organizational innovation system. **Journal of Change Management**, vol. 5, n. 3, p. 329-344, Sep. 2005.
- TAYLOR, S.J; BOGDAN, R. **Introduction to Qualitative Research Methods**. 3a. Edition. New York: John Wiley & Sons, 1998.
- TEECE, David J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**, 15 p. 285-305, 1986.
- THOMAS J. B.; CLARK, S.M.; GIOIA, D.A. Strategic sensemaking and organizational performance: Linkages among scanning, interpretation, actions and outcomes. **Academy of Management Journal**, v. 36, p. 239-270, 1993
- THOMAS, H; VENKATRAMAN, N. Research on strategic groups: progress and prognosis. **Journal of Management Studies**, v. 25, n. 6, p. 537-555, 1988
- TSANG, E.; KWAN, K. Replication and theory development in organizational science: a critical realist perspective. **Academy of Management Review**, 24, 4, 759–80, 1999.
- TUFTS CENTRE FOR THE STUDY OF DRUG DEVELOPMENT. 2007. Disponível em <<http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=52>>. Acessado em abril de 2008.
- VALLE, Marcelo Gonçalves do. O sistema nacional de inovação em biotecnologia no Brasil: possíveis cenários. Tese de Doutorado em Política Científica e Tecnológica. **UNICAMP, Campinas, SP**. 2005.
- VROOM,V.; YETTON, P. **Leadership and decision making**. Pittsburgh, Pa.: UPP, 1973.
- WILLIAMSON, O.E. **Markets and Hierarchies**. Nova York: The Free Press, 1975.
- YIN, R.K. **Case Study Research: Design and methods**. London: Sage, 1994.
- YOSHINO, M. Y. RANGAN, U.S. **Strategic alliances: an entrepreneurial approach to globalization**. Boston, MA: Harvard Business School Press, 1995.
- ZIEGELBAUER K.; FARQUHAR R. Strategic alliance management: lessons learned from the Bayer-Millennium collaboration. **Drug Discov Today**, 9, 864–8, 2004.



## APÊNDICES

---

## APÊNDICE A – Cadeia de Evidências

Quadro 24 – Relação entre níveis de análise, categorias de análise e roteiro.

Níveis da Análise	Categorias	Indicadores	Roteiro Instituições (Objetivo Específico 1)	Roteiro Empresas (Objetivo Específico 2)
<b>1.Ambiente Tecnológico</b>  <b>Malerba e Orsenigo (1993); Pavitt (1984); Tushman e Anderson (1986, 1990).</b>	<b>1.1. Apropriabilidade</b>	<b>1.1.1.</b> Possibilidade de proteger as inovações de uma imitação e extrair lucros  <b>1.1.2.</b> Necessidade de desenvolvimento contínuo de inovações	Considere o período de 2007-2010 para responder as questões seguintes:  <b>1.1.1.1.</b> A instituição tem observado crescimento ou decréscimo na intenção das empresas brasileiras em registrar patentes de 2001 a 2008 no Brasil e no Exterior? (5.1.1.1-3)  <b>1.1.2.1.</b> O desenvolvimento contínuo de novos processos de manufatura é importante para proteger os produtos da imitação pela concorrência <b>1.1.2.2.</b> Modificações contínuas nos produtos são importantes para proteger os produtos da imitação pela concorrência.	Considere o período de 2007-2010 para responder as questões seguintes:  <b>1.1.1.1.</b> A empresa registrou patentes no Brasil ou exterior para proteger inovações desenvolvidas de 2005 a 2008? Os pedidos de patenteamento têm crescido, diminuído ou mantiveram-se nos últimos 5 anos? As invenções são exclusivas da empresa ou advém de parcerias? Quais de que tipos? Quantas patentes foram solicitadas nos últimos 10 anos? (1.1.1.2) (3.2.1.2) (5.1.1.1)  <b>1.1.2.1.</b> O desenvolvimento de novos processos de manufatura continuamente e/ou modificações contínuas nos produtos é importante para proteger os produtos da imitação pela concorrência (1.1.1.2)
	<b>1.2. Oportunidade</b>	<b>1.1.3.</b> Sigilo no desenvolvimento de novos produtos  <b>1.2.1.</b> Facilidade de inovação para dado montante em dinheiro	<b>1.1.3.1.</b> As empresas conseguem manter sigilo durante o desenvolvimento de novos produtos <b>1.1.3.2</b> As empresas conseguem manter sigilo durante as mudanças contínuas do produto  <b>1.2.1.1.</b> As empresas desenvolvem produtos inovadores para o mercado. <b>1.2.1.2.</b> As empresas possuem laboratório ou departamento específico dedicado às atividades de P&D entre 2001 e 2008	<b>1.1.3.1.</b> A empresa consegue manter sigilo durante o desenvolvimento de novos produtos e/ou mudanças contínuas no produto (1.1.3.2)  <b>1.2.1.1.</b> A empresa desenvolve produtos inovadores para o mercado. <b>1.2.1.2.</b> A empresa realizou pesquisa e desenvolvimento entre 2005 e 2008

			<p><b>1.2.1.3.</b> As empresas utilizam difusão do conhecimento</p> <p><b>1.2.2.1.</b> O conhecimento desenvolvido pelas empresas pode ser aplicado em uma variedade de produtos e mercados</p> <p><b>1.3.1.1.</b> Novos produtos lançados no setor embutem tecnologia radicalmente diferente das existentes</p> <p><b>1.3.1.2.</b> Os processos de manufatura dos novos produtos lançados no setor incorporam tecnologia radicalmente diferente das existentes</p> <p><b>1.4.1.1.</b> Um concorrente pode facilmente aprender sobre como se produz nossos produtos analisando as descrições dos nossos catálogos de produtos.</p> <p><b>1.4.1.2.</b> Um concorrente pode facilmente aprender sobre como se produz nossos produtos analisando-os cuidadosamente</p> <p><b>1.4.1.3.</b> Um concorrente pode facilmente aprender sobre como se produz nossos produtos testando-os e verificando suas utilizações.</p> <p><b>1.4.2.1.</b> O conhecimento aprendido sobre novos produtos e seu processo produtivo é facilmente transformado em cursos e descrito em relatórios e manuais</p> <p><b>1.4.2.2.</b> Grande parte do controle da produção da empresa está embutida em software padrão modificado (parametrizado) pelos seus fabricantes e parceiros para atendimento dos propósitos da empresa</p>	<p><b>1.2.1.3.</b> A empresa possui um laboratório ou departamento específico dedicado às atividades de P&amp;D entre 2005 e 2008</p> <p><b>1.2.1.4.</b> A empresa utiliza difusão do conhecimento</p> <p><b>1.2.2.1.</b> O conhecimento desenvolvido pela empresa pode ser aplicado em uma variedade de produtos e mercados</p> <p><b>1.3.1.1.</b> Novos produtos lançados no setor embutem tecnologia radicalmente diferente das existentes e/ou processos de manufatura dos novos produtos lançados no setor incorporam tecnologia radicalmente diferente das existentes (1.3.1.2)</p> <p><b>1.4.1.1.</b> Um concorrente pode facilmente aprender sobre como se produz nossos produtos analisando as descrições dos nossos catálogos de produtos e/ou analisando-os cuidadosamente e/ou testando-os e verificando suas utilizações. (1.4.1.2) (1.4.1.3)</p> <p><b>1.4.2.1.</b> O conhecimento aprendido sobre novos produtos e seu processo produtivo é facilmente transformado em cursos e descrito em relatórios e manuais</p> <p><b>1.4.2.2.</b> Grande parte do controle da produção da empresa e/ou controle dos processos organizacionais está embutida em software padrão modificado (parametrizado) pelos seus fabricantes</p>
<b>1.3. Cumulatividade</b>	<b>1.2.2</b> Pervasividade do conhecimento	<b>1.3.1.</b> Processo de intensidade de investimento em inovação		
<b>1.4 Base do Conhecimento</b>		<b>1.4.1.</b> Tácito - observabilidade		
		<b>1.4.2.</b> Tácito – Codificabilidade		

		<p><b>1.4.3.</b> Complexidade do conhecimento</p>	<p><b>1.4.2.3.</b> Grande parte do controle dos processos organizacionais de sua empresa (exceto manufatura) está embutida em softwares padrão modificado (parametrizado) pelos seus fabricantes e parceiros para atendimento de propósitos da empresa</p> <p><b>1.4.3.1.</b> A empresa é dependente de universidades e institutos de pesquisa em relação aos conhecimentos necessários à produção</p> <p><b>1.4.3.2.</b> A empresa é dependente de consultorias e centros de capacitação profissional e assistência técnica em relação aos conhecimentos necessários à produção e comercialização de seus produtos.</p> <p><b>1.4.3.3.</b> A empresa é dependente dos concorrentes em relação aos conhecimentos necessários à produção e comercialização de seus produtos</p> <p><b>1.4.3.4.</b> A empresa é dependente de fornecedores em relação aos conhecimentos necessários à produção e comercialização de seus produtos</p> <p><b>1.4.3.5.</b> A empresa é dependente de clientes e consumidores em relação aos conhecimentos necessários à produção e comercialização de seus produtos.</p>	<p>e parceiros para atendimento dos propósitos da empresa (1.4.2.3)</p> <p><b>1.4.3.1.</b> A empresa é dependente de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- universidades e institutos de pesquisa</li> <li>- e/ou consultorias e centros de capacitação profissional e assistência técnica</li> <li>- e/ou concorrentes/fornecedores/clientes</li> <li>- e/ou consumidores em relação aos conhecimentos necessários à produção (1.4.3.2) (1.4.3.3) (1.4.3.4) (1.4.3.5)</li> </ul>
<p><b>2. Parcerias Estratégicas</b></p> <p><b>Granovetter (1985);</b>  <b>Powell, Kogut e Smith-Doerr (1996);</b>  <b>Gulati e Gargiulo (1999);</b>  <b>Oliver (1990);</b>  <b>Gulati (1998);</b>  <b>Barney e Herterly (2004);</b>  <b>Powell, Koput,</b></p>	<p><b>2.1.</b> Identificação</p>	<p><b>2.1.1.</b> A identificação das parcerias</p>		<p><b>2.1.1</b> Identifique as parcerias formais desenvolvidas em cada ano para o período de 2001 a 2008, nomeando os parceiros e o tipo de parceria colaborativa.</p> <p>Escolha 3 parceiros para estudo. Para cada uma das parcerias responda as questões abaixo:</p> <p><b>2.1.2.</b> Qual(is) foi(ram) a(s) empresa(s) envolvida(s) na parceria?</p> <p><b>2.1.3.</b> Quando começou e quando acabou a parceria?</p> <p><b>2.1.4.</b> Qual o papel de cada empresa na parceria?</p> <p><b>2.1.5.</b> Que tipos e recursos foram disponibilizados pelas empresas para a parceria?</p>

**White e Owen-Smith (2005); Vasquez, Martin e Mascarenãs (2006); Cario (1995).**

**2.2. Fatores influenciadores**

**2.2.1. Motivações**

**2.2.2. Influências regulatórias**

**2.1.6.** Descreva o acordo com a organização parceira.

**2.1.7.** Qual tipo de contrato foi utilizado na parceria?

**2.1.8.** Como foi a relação societária com a organização parceira?

**2.1.9.** Qual a necessidade da parceria?

**2.1.10.** Como foi identificada a necessidade da parceria?

**2.2.1.** Na escala de 1 a 5, qual a importância dos seguintes itens no estabelecimento da parceria. Sendo que 1 representa pouca importância e 5 a máxima importância. Explique:

- . Acesso a recursos
- . Acesso a novos mercados
- . Aprendizagem com os parceiros
- . Acesso à economia de escala e escopo
- . Administrar custos e divisão de riscos
- . Terceirização dos estágios da cadeia de valor
- . Funções organizacionais

**2.2.2.** Na escala de 1 a 5, qual a influência dos seguintes itens na parceria. Explique:

- . Legislação propriedade intelectual / INPI
- . Precificação e CMED
- . Controle de registros / ANVISA
- . Impostos e incentivos fiscais
- . Legislação de biosegurança / CNBio
- . Financiamento público (Profarma; BNDES; PAPPE; incubadoras)
- . Compras públicas
- . Política de capacitação

<p><b>3.Aspectos Mercadológicos ( Grupos estratégicos)</b></p> <p>Cool e Schendel (1988); e Mintzberg (1988); Dias eSilva (2006).</p>	<p><b>3.1.</b> Escopo do negócios na indústria farmacêutica no Brasil – saúde humana</p> <p><b>3.2.</b> Comprometimento de recursos em P&amp;D e Marketing, áreas funcionais chave para o alcance da vantagem competitiva na indústria farmacêutica no Brasil – saúde humana</p>	<p><b>3.1.1.</b> A abrangência de segmentos que são focados</p> <p><b>3.1.2.</b> O tipo de produto em que compete</p> <p><b>3.1.3.</b> A região geográfica em que atua</p> <p><b>3.2.1.</b> Intensidade de investimentos de recursos em atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos</p> <p><b>3.2.2.</b> Intensidade em que introduz produtos inovadores</p>	<p>3.1.1.1 Em sua percepção quais são os principais segmentos de atividade em que se dividem as empresas de Biotecnologia no Brasil? Por exemplo, kits de diagnósticos, serviços de P&amp;D, desenvolvimento e produção de medicamentos, etc.</p> <p>3.1.3.1 Como é a distribuição regional das empresas de Biotecnologia, tanto em termos de localização/produção, como em termos de vendas (inclusive exportações)</p> <p>3.2.1.1 Considerando o orçamento dos recursos investidos pelas empresas de Biotec, qual o percentual destinado às atividades de P&amp;D?</p> <p>3.2.1.2 Há outras atividades nas empresas, que sejam relevantes em termos dos gastos direcionados a elas?</p> <p>3.2.1.3 A quantidade de patentes solicitadas pelas empresas de Biotecnologia vem crescendo ao longo dos últimos anos?</p> <p>3.2.2.1 E a introdução de produtos inovadores no mercado, tem crescido?</p>	<p>3.1.1.1 Qual a participação nas vendas das três principais categorias terapêuticas produzidas na empresa?</p> <p>3.1.1.2 Qual a participação nas vendas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dos produtos direcionados a venda em farmácias?</li> <li>- dos produtos OTC? (3.1.2.1)</li> <li>- dos medicamentos de marca ou referência? (3.1.2.2)</li> <li>- dos medicamentos genéricos (3.1.2.3)</li> <li>- de medicamentos similares? (3.1.2.4)</li> <li>- de medicamentos de uso crônico? (3.1.2.5)</li> </ul> <p>3.1.3.1. Qual a participação nas vendas ao mercado externo?</p> <p>3.2.1.1. Qual a proporção dos gastos em P&amp;D em relação às vendas?</p> <p>3.2.2.1. Qual a proporção entre o número de lançamentos de medicamentos com novos</p>
---	--	---	---	--

		<p><b>3.2.3.</b> Gastos realizados em promoção e propaganda</p> <p><b>3.2.4.</b> Intensidade de investimentos na distribuição direta dos produtos</p> <p><b>3.2.5.</b> Tamanho - Intensidade de investimento no negócios</p>		<p>princípios ativos em relação ao total de novos produtos lançados?</p> <p>3.2.3.1. Qual a proporção dos gastos com promoção de medicamentos junto a profissionais de medicina e/ou ao consumidor, em relação às vendas? (3.2.3.2)</p> <p>3.2.4.1. Qual a proporção das vendas distribuídas diretamente para drogarias ou redes de drogarias?</p> <p>3.2.5.1 Qual o valor das vendas em 2008?</p> <p>3.2.5.2. Qual o número de empregados da empresa?</p>
<p><b>Aspectos Regulatórios</b></p> <p>DEL NERO(2008).</p> <p><b>5. LEGISLAÇÃO</b></p> <p><b>5.1. Propriedade intelectual</b></p>	<p>5.1.1 Lei de propriedade industrial</p> <p>5.1.2 Atuação INPI</p>	<p>- Patentes de invenção (acréscimo de trabalho intelectual humano)</p> <p>- Especificidades da biotecnologia (Diretrizes para o Exame Técnico de Pedido de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica*)</p> <p>- Processo administrativo</p> <p>- Reconhecimento e formalização das patentes</p>	<p>5.1.1.1 As patentes de invenção têm sido solicitadas na área da biotecnologia? Freqüência em relação aos demais setores?</p> <p>5.1.1.2 Os pedidos têm crescido, diminuído ou mantiveram-se nos últimos 5 anos?</p> <p>5.1.1.3 Os requerentes representam organizações distintas?</p> <p>5.1.2.1 O processo administrativo atual do INPI incentiva os pedidos de patenteamento na biotecnologia?</p> <p>5.1.2.2 O reconhecimento e formalização de patentes em biotecnologia sofreu alguma alteração com as Diretrizes para o Exame Técnico de Pedido de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica?</p> <p>5.2.1.1 Preços de medicamentos protegidos,</p>	<p>5.1.2.1 O processo administrativo atual do INPI incentiva os pedidos de patenteamento na sua empresa?</p> <p>5.1.2.2 O reconhecimento e formalização de patentes na sua empresa sofreu alguma alteração com as Diretrizes para o Exame Técnico de Pedido de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica?</p>
<p><b>5.2. Controle de</b></p>				

<b>Preços</b>	5.2.1 Lei de precificação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preços de medicamentos protegidos</li> <li>- Preços de medicamentos genéricos</li> <li>- Preços de MIP</li> </ul>	<p>genéricos e isentos de prescrição influenciaram ou influenciam de alguma forma no investimento em biotecnologia segmento de saúde humana? Como?</p>	5.2.1.1 Preços de medicamentos protegidos, genéricos e isentos de prescrição influenciaram ou influenciam de alguma forma no investimento de sua empresa? Como?
	5.2.2 Atuação do CMED	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estrutura</li> <li>- Pressões de grupos de interesse</li> </ul>	5.2.2.1 A CMED sofreu ou sofre pressões de grupos de interesse para regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos? Quais? Por quê? Isso se refletiu no setor de Biotec?	5.2.2.1 Sua empresa percebe pressões de grupos de interesse junto a CMED para regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos? Quais? Por quê?
<b>5.3. Controle de registros</b>	5.3.1 Leis e regulamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lei dos genéricos</li> <li>- Resoluções da ANVISA</li> </ul>	5.3.1.1 Lei dos Genéricos, Resoluções da ANVISA e outros regulamentos para controles de registro são importantes para biotecnologia segmento humano? Quais? Como? Por quê?	5.3.1.1 Lei dos Genéricos, Resoluções da ANVISA e outros regulamentos para controles de registro são importantes para para sua empresa? Quais? Como? Por quê?
	5.3.2 Atuação ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimentos de registro</li> <li>- Fiscalização</li> </ul>	5.3.2.1 Procedimento de registro da ANVISA influencia o setor de Biotecnologia? Como? 5.3.2.2 E a fiscalização?	5.3.2.1 Procedimento de registro da ANVISA influencia sua empresa? Como? 5.3.2.2 E a fiscalização?
<b>5.4. Impostos</b>	5.4.1 Legislação geral	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IPI</li> <li>- ICMS</li> <li>- ISS</li> </ul>	5.4.1.1 Existe diferenciação de tributação ou impostos no setor farmacêutico e, mais especificamente, biotecnologia? Quais? Por quê?	5.4.1.1 Existe diferenciação de tributação ou impostos para sua empresa? Quais? Por quê?
	5.4.2 Incentivos fiscais	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Áreas incentivadas</li> <li>- Regras para isenções</li> </ul>	5.4.2.1 Existem incentivos ou regras de isenções para biotecnologia? Quais áreas?	5.4.2.1 Existem incentivos ou regras de isenções na área de atuação da sua empresa? Quais?
<b>5.5. Biossegurança</b>	5.5.1 Lei de Biossegurança	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesquisa para obtenção de OGM</li> <li>- Comercialização de OGM</li> <li>- Proibições</li> </ul>	5.5.1.1 A Lei de biossegurança influenciou no desenvolvimento de biotecnologia segmento de saúde humana em relação a pesquisas e comercialização? Como? Por quê?	5.5.1.1 A Lei de biossegurança influenciou no desenvolvimento de de pesquisas e comercialização na sua empresa? Como? Por quê?
	5.5.2 Atuação CTNBio/ CNBio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoio, assessoria e pareceres técnicos sobre OGM e seus derivados</li> <li>- Instauração de normas de</li> </ul>	5.5.2.1 CTNBio, através de pareceres e instauração de normas, e CNBio, através de fiscalização de pesquisa e liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados, influenciam o setor de Biotecnologia segmento humano? Por quê?	5.5.2.1 CTNBio, através de pareceres e instauração de normas, e CNBio, através de fiscalização de pesquisa e liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados,



<p><b>6. POLÍTICAS</b></p> <p><b>6.1 Financiamento público</b></p> <p><b>6.2 Compras públicas</b></p> <p><b>6.3 Capacitação</b></p>	<p>6.1.1 BNDES</p> <p>6.1.2 FINEP</p> <p>6.1.3 Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa</p> <p>6.2.1 Ministério da Saúde/Secretarias Estaduais</p> <p>6.3.1 MCT</p>	<p>segurança</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiscalização de atividades de pesquisa de OGM</li> <li>- Registro e fiscalização da liberação comercial de OGM e seus derivados</li> </ul> <p>- Profarma</p> <p>- Fundos setoriais</p> <p>- Programa PAPPE e fundos estaduais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Implantação e Gestão de Incubadoras</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Critérios do SUS</li> <li>- Medicamentos de uso contínuo</li> <li>- Medicamentos de custo elevado</li> <li>- Medicamentos estratégicos</li> </ul> <p>- PROINFA</p> <p>- SIBRATEC</p>	<p>6.1.1.1 O Acesso aos recursos disponibilizados – condições de contratação (exigências formais, prazos de pagamento e taxas de juro) são compatíveis com o financiamento de projetos de pesquisa e inovação?</p> <p>6.1.2.1 Qual o Impacto como estímulo a realização de projetos conjuntos de empresas e universidades em inovação em biotecnologia - Tem papel relevante da formação de recursos humanos?</p> <p>6.1.2.2 As chamadas de projetos, têm foco aderente à demanda das empresas?</p> <p>6.1.3.1 Têm papel relevante no financiamento de projetos?</p> <p>6.1.3.2 Qual o papel na implantação e gestão de incubadoras?</p> <p>6.2.1.1 Critérios promovem os investimentos em inovação? Impacto nos laboratórios públicos e privados?</p> <p>6.2.1.2 Poder de compra é utilizado no sentido de estimular o desenvolvimento tecnológico nas Empresas Nacionais?</p> <p>6.3.1.1 Qual o Impacto dos programas do MCT no desenvolvimento do SNI brasileiro (via suporte institucional, com fóruns, acordos internacionais de</p>	<p>influencia sua empresa? Por quê?</p> <p>6.1.1.1 Qual o impacto dos programas de financiamento público a pesquisa abaixo, para os projetos de P&amp;D e inovação na sua empresa e em particular nas parcerias realizadas?</p> <p>6.1.2.1 O Acesso aos recursos disponibilizados – condições de contratação (exigências formais, prazos de pagamento e taxas de juro) são compatíveis com o financiamento de projetos de pesquisa e inovação?</p> <p>6.1.2.2 Qual o Impacto como estímulo a realização de projetos conjuntos de empresas e universidades em inovação em biotecnologia - Tem papel relevante da formação de recursos humanos?</p> <p>6.1.3.1 As chamadas de projetos, têm foco aderente à demanda das empresas?</p> <p>6.1.3.2 Têm papel relevante no financiamento de projetos?</p> <p>6.2.1.1 Qual o impacto das compras públicas de medicamentos, na sua empresa? Esse mercado estimula a realização de investimentos em sua empresa? E de parcerias? Em quais áreas?</p> <p>6.3.1.1 Qual o Impacto dos programas do MCT no desenvolvimento de projetos de inovação e de</p>
---	---	---	---	---

	6.3.2 Universidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PNI</li> <li>- INOVAR</li> <li>- BIOTECH</li> <li>- RENORBIO</li> <li>- GENOPROT</li>   <li>- Federais</li> <li>- Estaduais</li> </ul>	<p>intercâmbio, apoio financeiro à modernização de universidades e institutos de pesquisa)?</p> <p>6.3.2.1 Incentivo ao trabalho de acadêmicos na indústria, como pesquisadores? Políticas de publicação e propriedade intelectual?</p> <p>6.3.2.2 Receptividade à realização de parcerias para desenvolvimento de conhecimento?</p>	<p>parceria na sua empresa?</p> <p>6.3.2.1 Como sua empresa vê o trabalho em parceria com pesquisadores nas universidades? E o trabalho direto de acadêmicos na sua empresa?</p> <p>6.3.2.2 As políticas públicas têm estimulado este tipo de parceria? Incentivo ao trabalho de acadêmicos na indústria, como pesquisadores? Políticas de publicação e propriedade intelectual?</p>
--	---------------------	---	--	--

\* Invenções na área biotecnológica passíveis de patenteamento no Brasil: processos relacionados à transformação de planta; genes recombinantes e vetores; proteínas recombinantes; microorganismos transgênicos; composição farmacêutica contendo extrato isolado da planta Y para o tratamento da doença Z. (MÜLLER; CARMINATTI apud DEL NERO, 2009, p.188)

## APÊNDICE B – Organizações Participantes da Pesquisa

Quadro 25 – Descrição sintética das organizações participantes da pesquisa

Organização	Descrição
Fundação Biominas	<p>A Organização é uma instituição privada sem fins lucrativos, criada em 1990, por um grupo de empresas de biotecnologia em Belo Horizonte/MG. Seu objetivo é criar e desenvolver empresas de biotecnologia e estimular a criação de um ambiente favorável para o crescimento do setor no Brasil. A Organização trabalha em três frentes de trabalho: (i) incubadora de empresas; (ii) gestão de novos negócios (iii) investimento em capital semente. Sua incubadora iniciou operações em 1997 e foi estabelecida a partir de uma parceria com a UFMG e com as três esferas de governo, que contribuíram com recursos para seu estabelecimento: o estado contribuiu com a doação do terreno, o município com a construção das instala equipamentos e móveis foram financiados com recursos do governo federal e da Finep, uma parte não reembolsável e uma parte financiada. A frente de Investimentos em capital semente foi criada a partir de um convênio entre a Organização, o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e o Fundo Multilateral de Investimento (FUMIN). Este convênio proporcionou à Organização recursos da ordem de US\$ 3,5 milhões para investir em participações no capital ou financiar novas empresas de biotecnologia (SILVA; COTA; CHENG, 2008). A organização também criou um fundo de venture capital em 2009, em parceria com uma gestora de fundos de capital empreendedor privada, que contará com investidores, como a própria gestora de fundos, FINEP, PAPEMIG e investidores privados. A organização conta com equipe multidisciplinar com profissionais de administração, biologia, farmácia, finanças, além de pesquisadores.</p>
BNDES	<p>O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), criado em 1952, é um órgão do Governo Federal, vinculado ao Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. É um instrumento de financiamento de longo prazo para investimentos em todos os segmentos da economia. Em seu Planejamento Corporativo 2009/2014, o BNDES elegera a inovação, o desenvolvimento local e regional e o desenvolvimento socioambiental como os aspectos mais importantes do fomento econômico no contexto atual. Esse fato se dá em virtude da ideia de que o Brasil deve tirar proveito das oportunidades abertas pela ciência e pela tecnologia, buscando a competitividade e aumentando a eficiência por unidade de investimento. Os recursos do BNDES são concedidos sob a forma de apoio não reembolsável, participação acionária, ou financiamento, segundo análise de cada projeto enviado ao Banco. Possui recursos disponíveis para as empresas, não reembolsáveis por meio do Fundo Tecnológico – FUNTEC (limitado a 90% do valor total do projeto, porém não existe valor mínimo nem valor máximo) que se destina a apoiar financeiramente projetos que objetivam estimular o desenvolvimento tecnológico e a inovação de interesse estratégico para o País. A criação do FUNTEC, em 2006, partiu do diagnóstico de que o Brasil já tem investimentos relevantes em ciência e tecnologia, mas faltam instrumentos para transformar esse conhecimento em inovação tecnológica aplicável nas empresas. O foco dos recursos no ano de 2009 foi: Energias Renováveis, Meio Ambiente, Saúde, Eletrônica, Novos Materiais e Química. No setor Saúde, os projetos devem ser direcionados para os focos: 1) Desenvolvimento de biofármacos para as seguintes áreas terapêuticas: oncologia, sistema nervoso, sistema cardiovascular; 2) Desenvolvimento de equipamentos para diagnóstico e kits diagnósticos com base em biotecnologia avançada; e 3) Desenvolvimento de vacinas ainda não produzidas no país. Os recursos do fundo são provenientes de dotações anuais e recursos decorrentes da rentabilidade auferida com a aplicação das disponibilidades do Fundo. O BNDES apoia projetos de forma contínua, porém são elegíveis somente institutos tecnológicos e instituições de apoio, sem fins lucrativos.</p>

Quadro 25 (cont.) – Descrição sintética das organizações participantes da pesquisa

Organização	Descrição
FINEP	<p>A Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) é uma empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Sua missão é promover o desenvolvimento econômico e social do Brasil por meio do fomento público à Ciência, Tecnologia e Inovação em empresas, universidades, institutos tecnológicos e outras instituições públicas ou privadas. Conforme divulgação própria, seu perfil de atuação é atuar em toda a cadeia da inovação, com foco em ações estratégicas, estruturantes e de impacto para o desenvolvimento sustentável do Brasil. Foi criada em 24 de julho de 1967. Posteriormente, a FINEP substituiu e ampliou o papel até então exercido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e seu Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico (FUNTEC) com a finalidade de financiar a implantação de programas de pós-graduação nas universidades brasileiras. A organização ocupa uma posição singular dentro do Sistema Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação (SNCTI), pois possui a capacidade de financiar todos os segmentos que o compõem: universidades, institutos de pesquisas, instituições governamentais, organizações não governamentais e empresas. Sua condição de empresa pública e de Secretaria Executiva do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT permite a mobilização de diferentes tipos de recursos financeiros: recursos próprios, de terceiros e recursos de amplo uso no financiamento de atividades ligadas à inovação, incluindo desde a pesquisa básica até a popularização da ciência. A FINEP atua em estreita articulação com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Enquanto o CNPq apoia prioritariamente pessoas físicas, por meio de bolsas e auxílios, a FINEP apoia ações de C,T&amp;I de instituições públicas e privadas. A FINEP opera com três modalidades de apoio: financiamento não-reembolsável, financiamento reembolsável e outras formas de apoio a empresa. As outras formas de apoio a empresas incluem a subvenção econômica, capital de risco e projetos cooperativos entre empresas e instituições de ciência e tecnologia (ICT). A subvenção econômica, introduzida no Brasil em 2006, consiste na aplicação de recursos públicos não-reembolsáveis diretamente na empresa para compartilhar com ela os custos e riscos inerentes às atividades inovativas. O apoio em capital de risco é realizado por meio do programa INOVAR, em parceria com o FUMIN/BID, com o objetivo de fomentar o desenvolvimento do mercado de <i>venture capital</i> para apoiar empresas inovadoras nascentes. O apoio a projetos cooperativos se dá por meio de chamadas públicas vinculadas principalmente aos os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia. Esses fundos, criados em 1999, são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País. Há 16 Fundos Setoriais, sendo 14 relativos a setores específicos e dois transversais.</p>
FAPESP	<p>A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pode ser considerada uma das principais agências de fomento à pesquisa científica e tecnológica no Brasil. Fundada em 1962, a instituição possui autonomia garantida por lei e está ligada à Secretaria de Ensino Superior do governo do Estado de São Paulo. Com um orçamento anual superior a R\$ 400 milhões nos últimos três anos - correspondente a 1% do total da receita tributária do Estado - a FAPESP apoia a pesquisa e financia a investigação, o intercâmbio e a divulgação da ciência e da tecnologia produzida em São Paulo. A FAPESP apoia a pesquisa científica e tecnológica por meio de Bolsas e Auxílios a Pesquisa que contemplam todas as áreas do conhecimento: Ciências Biológicas, Ciências da Saúde, Ciências Exatas e da Terra, Engenharias, Ciências Agrárias, Ciências Sociais Aplicadas, Ciência Humanas, Lingüística, Letras e Artes. Os Programas Especiais têm o objetivo de induzir o desenvolvimento de pesquisas que promovam o avanço da fronteira do conhecimento e respondam às demandas do Sistema de Ciência e Tecnologia do Estado de São Paulo e do país. Os Programas de Pesquisa para Inovação Tecnológica também têm caráter indutor. Entre os programas financiados estão o Biota, Políticas Públicas, Pesquisa em Parceria para a Inovação Tecnológica (PITE), Pesquisa Inovativa na Pequena e Micro Empresa (PIPE), Tecnologia da Informação no Desenvolvimento da Internet Avançada (Tidia), entre outros. A FAPESP começou a apoiar a Inovação Tecnológica em 1995, com o programa Parceria para a Inovação Tecnológica (PITE). Dois anos depois, criou o programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE).</p>

Quadro 25 (cont.) – Descrição sintética das organizações participantes da pesquisa

Organização	Descrição
MCT	<p>O Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) foi criado em 15 de março de 1985. Como órgão da administração direta, o MCT tem como competências os seguintes assuntos: política nacional de pesquisa científica, tecnológica e inovação; planejamento, coordenação, supervisão e controle das atividades da ciência e tecnologia; política de desenvolvimento de informática e automação; política nacional de biossegurança; política espacial; política nuclear e controle da exportação de bens e serviços sensíveis. Com a incorporação das duas mais importantes agências de fomento do País – a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e suas unidades de pesquisa – o Ministério da Ciência e Tecnologia passou a coordenar o trabalho de execução dos programas e ações que consolidam a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. O objetivo dessa política é transformar o setor em componente estratégico do desenvolvimento econômico e social do Brasil, contribuindo para que seus benefícios sejam distribuídos de forma justa a toda a sociedade. Além das agências de fomento, compõem o sistema MCT o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE); a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); a Agência Espacial Brasileira (AEB); 19 unidades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação; e quatro empresas estatais: Indústrias Nucleares Brasileiras (INB); Nuclebrás Equipamentos Pesados (Nuclep); Alcântara Cyclone Space (ACS) e Centro de Excelência em Tecnologia Eletrônica Avançada (Ceitec). Por meio desse conjunto de instituições, o MCT exerce suas funções estratégicas, desenvolvendo pesquisas e estudos que se traduzem em geração de conhecimento e de novas tecnologias, bem como a criação de produtos, processos, gestão e patentes nacionais.</p>
Biommm	<p>Em 1975 um grupo de pesquisadores e empreendedores formados pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) fundam em Montes Claros (MG) a Biobrás para a produção de enzimas extraídas de matérias-primas animais e vegetais. Inicialmente, foram produzidos coalho para a fabricação de queijos e enzimas como pepsina, bromelase, papaína, tripsina, quimotripsina e celulasas (microbianas) destinadas à indústria farmacêutica, alimentícia, têxtil e de beneficiamento do couro. Em 1979 A Biobrás e a Eli Lilly &amp; Co (EUA) formaram uma <i>joint venture</i> para a produção pioneira de insulina no Brasil, obtida por extração de pâncreas animal. Os cristais de insulina foram produzidos em Montes Claros e vendidos a países como os EUA, México, Itália e Filipinas, sendo a planta constantemente inspecionada pelo USFDA (<i>United States Food and Drug Administration</i>). Em 1983 a Biobrás comprou a participação da Lilly na Joint Venture. Houve a expansão do departamento de P&amp;D e o desenvolvimento de insulinas altamente purificadas, menos imunogênicas, inclusive a formulação da insulina injetável, ou seja, o medicamento pronto para uso. Nas décadas de 80 e 90 a Biobrás conquistou novos mercados e diversificou sua linha de produtos. Tornou-se a 4ª maior produtora mundial integrada de insulina (produção de cristais e formulação) e a maior da América Latina. Exportou para mais de 25 países nas Américas, Europa e Ásia e lançou a linha de meios de cultura e kits diagnósticos. Além disso, criou diversas alianças estratégicas com empresas dos EUA, Alemanha, Suécia e França, para a comercialização de medicamentos nas áreas da cardiologia e endocrinologia. No final dos anos 90, a Biobrás concluiu o desenvolvimento da tecnologia de produção de insulina humana recombinante. O processo foi em seguida escalonado para uso industrial e submetido ao pedido de patente junto ao USPTO- <i>United States Patent and Trademark Office</i>. A primeira patente foi obtida em 2000. Em 2001 ocorreu a criação da Biommm para onde foram transferidos a propriedade intelectual, o <i>know-how</i>, os pesquisadores que desenvolveram a tecnologia e os executivos. Um ano após, o controle acionário da Biobrás foi vendido, e a Biommm permaneceu sob controle dos mesmos empreendedores que tiveram em 1975 a visão do domínio da biotecnologia. Esse grupo induziu criou A ABRABI - Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia, o APL (Arranjo Produtivo Local) de Biotecnologia de Belo Horizonte e Região Metropolitana e o Fir Capital Partners. Atualmente a tecnologia da Biommm está disponível para licenciamento a empresas interessadas em produzir insulina. A empresa desenvolve processos para a produção de insulina e outros produtos biotecnológicos, bem como para aplicações industriais, tais como enzimas utilizadas na produção de bio-combustíveis.</p>

Quadro 25 (cont.) – Descrição sintética das organizações participantes da pesquisa

Organização	Descrição
Bionext	<p>A empresa Bionext é uma empresa nacional pesquisadora de biotecnologia há sete anos, com fábrica em São José dos Pinhais – PR e escritório em São Paulo. Atuante em vários ramos da indústria de biotecnologia tem atualmente como seu principal foco a pesquisa na área de <i>medical advices</i>, pesquisando processos de fermentação de biomaterial, explorando o conhecimento em propriedades físico-químicas desses biomateriais. Seu principal produto é o curativo de celulose bacteriana, que é um substituto artificial temporário para tecidos humanos a partir da biocelulose bacteriana. O processo de produção consiste em selecionar cepas de bactérias (<i>Acetobacter xylinium</i>) que iniciam uma reação para a fabricação de fibras contínuas de celulose, produzindo tecido biológico de alta resistência, impermeáveis a líquidos, permeáveis a gases e de grande potencial de aplicação. Possui laboratório próprio de pesquisa e desenvolvimento e controle de qualidade em caráter permanente, com equipamentos especialmente desenvolvidos para a manufatura e processamento dos produtos finais. A empresa tem sido bem sucedida em projetos no Brasil e no exterior, conquistando inclusive prêmios em eventos patrocinados pelo FINEP, para apresentação de novas tecnologias. Possui quatro patentes registradas no Brasil e no exterior. Todas as patentes foram para o PCT (<i>Patent Cooperation Treaty</i>), que é o tratado de cooperação em matéria de patente.</p>
Biosintesis	<p>A Biosintesis é um spin-off acadêmico, fundada em 2005 na incubadora CIETEC com o objetivo de oferecer à indústria nacional tecnologia em ensaios pré-clínicos. A Biotecnologia Pré-Clinica está inserida nas áreas farmacológica e toxicológica e compreende um ciclo de direcionamentos tecnológicos que resulta do estudo dos mecanismos pelos quais as funções dos sistemas biológicos são afetadas por agentes e produtos. Esses estudos são utilizados pela indústria farmacêutica, cosmética, biomateriais e dispositivos médicos para o desenvolvimento, produção e controle da qualidade de seus produtos, sintéticos e naturais. Esses direcionamentos e mecanismos são: 1) Aspectos moleculares, que incluem a nanotecnologia, e dão origem à bionanotecnologia; 2) Microbiológicos, bioquímicos e físico-químicos; 3) Análises e testes efetivos in vitro e in vivo; 4) Aplicação de fatores de segurança planejados, a fim de que os riscos da exposição desses agentes sejam reduzidos a níveis mínimos; e 5) Aplicações clínicas, após registro pelos órgãos regulamentadores de saúde e vigilância sanitária. A empresa passou por todas as fases de incubação e se graduou no ano de 2008. Além da incubadora, mantém parcerias e convênios diretos de pesquisa, desenvolvimento e inovação com o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI). Atualmente está em processo seletivo para o Parque Tecnológico CIETEC, em construção, localizado também no IPEN/USP. A localização dentro da Cidade Universitária de São Paulo, e parcerias com as ICT's, favorece e garante a transferência de tecnologia entre universidade e empresa no que há de pioneiro em tecnologias pré-clínicas. Os processos de inovação são desenvolvidos pela empresa em todas as suas áreas (técnico-científica, comercial, qualidade, comunicação, etc), e para isso conta com uma equipe multidisciplinar e recursos humanos especializados, mestres e doutores, em biologia, veterinária, farmácia, química, comunicação e sociologia.</p>