

**Universidade Presbiteriana Mackenzie  
Centro de Ciências Sociais e Aplicadas  
Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas**

**CUSTOS DE TRANSAÇÃO E CAPACITAÇÕES: INFLUÊNCIA NAS ESTRUTURAS  
DE GOVERNANÇA NO SETOR FARMACÊUTICO DO BRASIL**

**Antonio Carlos Lima Nogueira**

**São Paulo  
2012**

**Antonio Carlos Lima Nogueira**

**CUSTOS DE TRANSAÇÃO E CAPACITAÇÕES: INFLUÊNCIA NAS ESTRUTURAS  
DE GOVERNANÇA NO SETOR FARMACÊUTICO DO BRASIL**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-  
Graduação em Administração de Empresas  
da Universidade Presbiteriana Mackenzie  
para a obtenção do título de Doutor em  
Administração de Empresas**

**Orientador: Prof. Dr. Walter Bataglia**

**São Paulo  
2012**

N778c Nogueira, Antonio Carlos Lima

Custos de transação e capacitações : influência nas estruturas de governança no setor farmacêutico do Brasil. / Antonio Carlos Lima Nogueira. – São Paulo, 2012.

110 f. ; 30 cm.

Doutorado (Administração de Empresas). - Universidade Presbiteriana Mackenzie - São Paulo, 2012.

Orientador: Walter Bataglia.

Bibliografia : p. 87 - 94

**Reitor da Universidade Presbiteriana Mackenzie  
Professor Dr. Benedito Guimarães Aguiar Neto**

**Decano de Pesquisa e Pós-Graduação  
Professor Dr. Moisés Ari Zilber**

**Diretor do Centro de Ciências Sociais e Aplicadas  
Professor Dr. Sérgio Lex**

**Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas  
Professora Dra. Darcy Mitiko Mori Hanashiro**

*Dedico este trabalho à minha mãe Leodyr, um exemplo de dedicação à família, que nos deixou antes de presenciar este momento.*

## AGRADECIMENTOS

Ao prof. Dr. Walter Bataglia, pela orientação com colaboração, disponibilidade e confiança durante o desenvolvimento do projeto, que foram essenciais para a sua conclusão.

À minha esposa Renata, pelo amor com que sempre me apoiou nesta jornada e pela paciência infinita com as minhas ausências para que eu pudesse concluir o trabalho.

Ao prof. Dr. Adilson Aderito da Silva, pela competente e inestimável ajuda na análise estatística dos dados coletados para o trabalho, colaborando de forma decisiva para a discussão de resultados e conclusões.

À profa. Dra. Dimária Silva e Meirelles, pelas valiosas colaborações durante a disciplina Modelo de Negócios, no Exame de Qualificação e nos seminários de pesquisa, que permitiram o aprimoramento do modelo de pesquisa.

Aos professores da Universidade Presbiteriana Mackenzie, Dr. Silvio Popadiuk, Dr. Reynaldo Cavalheiro Marcondes, Dr. Roberto Giro Moori, pelas valiosas críticas e recomendações durante o programa e especialmente nos seminários de pesquisa onde o projeto de pesquisa foi discutido.

Aos colegas Marcos Bidart de Novaes, Marcelo de Souza Bispo, Bruno Felix, Luiz de Lima e Rubens Amaro, pelas discussões acadêmicas e o convívio enriquecedor nas disciplinas e eventos compartilhados durante o programa.

O autor e seu orientador agradecem à FAPESP (Fundação de Pesquisa de São Paulo), CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e Mackpesquisa (Fundo Mackenzie de Pesquisa) pelo suporte financeiro para desenvolvimento desta pesquisa. Destaca-se que as opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste trabalho são de responsabilidade do autor e não necessariamente refletem a visão dessas agências de fomento.

## RESUMO

O estudo teve por objetivo analisar a influência dos custos de transação e capacitações sobre a integração vertical para a etapa de manufatura do setor farmacêutico do Brasil. O estudo justifica-se pela contribuição com a agenda de pesquisa sobre as relações entre as abordagens de custos de transação e de capacitações. O universo considerado é o total de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A população é o subconjunto de medicamentos disponíveis no banco de dados denominado Bulário Eletrônico. Os níveis de análise são construtos de integração vertical, experiência, diversificação, especificidade de ativos e poder de barganha. A unidade de análise é a transação de fabricação de medicamentos e o objeto de análise é o registro do medicamento. Foi elaborado um modelo estrutural com um conjunto de hipóteses para as relações causais entre os construtos citados, elaboradas com base na teoria existente. A partir do modelo, foram definidas variáveis latentes de primeira ordem e indicadores mensuráveis com base nos dados disponíveis no Bulário Eletrônico e nos sites das empresas na Internet. Com essas definições, os dados foram coletados para cada medicamento, com indicadores de forma farmacêutica, classe terapêutica, categoria regulatória e integração vertical da transação de fabricação. Para o teste das hipóteses foi realizada análise fatorial confirmatória do modelo de mensuração por meio de um modelo de equações estruturais resolvido pelo método *Partial Least Squares*. Quatro implicações teóricas principais do estudo podem ser destacadas. A primeira é a identificação de relações significantes entre construtos relacionados a custos de transação (especificidade de ativos e poder de barganha) e capacitações (experiência e diversificação), assim como relações entre a integração vertical e os demais construtos. Este resultado ratifica a proposta do modelo teórico de Jacobides e Winter, sobre a coevolução de custos de transações e distribuição de capacitações de empresas no mesmo sistema produtivo, com impactos no escopo vertical das empresas na cadeia de valor. A segunda implicação do trabalho se refere à relação positiva entre diversificação e integração vertical. Como a diversificação é um indicador de capacitações, o resultado indica que os limites da firma refletem um conjunto de capacitações expressas por meio de processos e rotinas. O resultado está sujeito à crítica de que no estágio atual do setor farmacêutico, a adoção da integração vertical pode ser decorrente de considerações de custos e delimitação do escopo aos estágios de maior valor para a empresa. A terceira implicação é a existência de uma relação negativa entre a especificidade de ativos e integração vertical. O resultado parece indicar o baixo valor estratégico da transação de fabricação de medicamentos na cadeia de valor do setor farmacêutico. Parece que as empresas tendem a terceirizar a transação de fabricação justamente dos produtos com formas que apresentam atributos específicos. A quarta implicação é a ausência de influência do poder de barganha sobre a integração vertical no setor farmacêutico, que pode ser decorrente de dois aspectos: o primeiro é a própria estrutura de mercado retratada pela população e o segundo é a baixa relevância da transação de fabricação para a geração de valor. Nesta população, o mercado é competitivo para as formas e classes mais disseminadas e mais concentrado para os produtos com formas e classes mais raras. Por outro lado, a baixa relevância da transação como atividade estratégica pode fazer com que as decisões sobre a integração vertical não levem em conta o poder de barganha da empresa.

**Palavras-chave:** coordenação vertical, terceirização, cadeia de suprimentos, integração vertical, fabricação de medicamentos.

## ABSTRACT

The study aimed to analyze the influence of transaction costs and capabilities on vertical integration for the manufacturing step in the pharmaceutical sector in Brazil. This objective resulted from the potential contribution to the ongoing research agenda on the relationship between the approaches of transaction costs and capabilities. The universe of research is the total number of drugs registered at the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA), which is the federal regulator of drugs in Brazil. The population is the subset of drugs available in the public database “Bulário Eletrônico” and the levels of analysis are the constructs of vertical integration, experience, diversification, asset specificity and bargaining power. The unit of analysis is the transaction of drug manufacturing and the object of analysis is the registry of the drug. I developed and proposed a structural model composed of a set of hypotheses with causal relationships between constructs. The model includes first order latent variables and measurable indicators based on data available on database and in the websites of the companies. With these definitions, I collected the data for each drug, including pharmaceutical form, therapeutic class, regulatory category and vertical integration of the manufacturing transaction. To test the hypotheses I conducted a confirmatory factor analysis of the measurement model through a structural equation model solved by Partial Least Squares. The first theoretical implication of the results is the identification of significant relationships between constructs related to transaction costs (asset specificity and bargaining power) and capabilities (experience and diversification) as well as relations between vertical integration and the other constructs. The second implication is the positive relationship between diversification and vertical integration. As diversification is an indicator of capabilities, the result implies that the limits of the firm reflect a bundle of capabilities expressed by processes and routines. The result could be subject to criticism that the vertical integration adoption may be resultant of cost considerations and delimitation of the scope based on the stages of greatest value to the company. The third implication is the existence of a negative relationship between asset specificity and vertical integration. The result seems to indicate the low strategic value of the manufacturing transaction in the value chain in the pharmaceutical industry. It seems that companies tend to outsource manufacturing transaction precisely for products with specific attributes. The fourth implication is the lack of influence of bargaining power on vertical integration. This result may be due to two aspects: the first is the very structure of the market portrayed by population and second is the low importance of transaction registration to generate value. In this population, the market is competitive for the more widespread forms and classes and more concentrated for products with rarer forms and classes. On the other hand, the low relevance of the transaction as a strategic activity can make decisions on vertical integration does not take into account the bargaining power of the company.

**Keywords:** transaction costs; pharmaceutical industry; capabilities, governance structures.



**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1- Diagrama do modelo estrutural .....	33
Figura 2 - Estrutura de campos da base de dados.....	52
Figura 3 - Modelo de mensuração reespecificado com coeficientes.....	64

**LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Categorias regulatórias de medicamento da ANVISA .....	42
Quadro 2 – Constructos, variáveis e indicadores do modelo conceitual proposto .....	46
Quadro 3 - Formas farmacêuticas sólidas agregadas e detalhadas .....	95
Quadro 4 - Formas farmacêuticas semi-sólidas agregadas e detalhadas .....	96
Quadro 5 - Formas farmacêuticas líquidas agregadas e detalhadas .....	96
Quadro 6 - Classes terapêuticas agregadas.....	97

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Participação percentual de frequências dos indicadores dicotômicos do construto integração vertical.....	53
Tabela 2 - Estatísticas descritivas dos indicadores escalares de estrutura de governança .....	54
Tabela 3 - Estatísticas descritivas dos indicadores escalares de experiência .....	55
Tabela 4 - Estatísticas descritivas dos indicadores de diversificação.....	56
Tabela 5 – Participação percentual de frequências dos indicadores dicotômicos de especificidade de ativos .....	56
Tabela 6 - Estatísticas descritivas dos indicadores escalares de especificidade de ativos .....	57
Tabela 7 - Estatísticas descritivas dos indicadores de poder de barganha.....	57
Tabela 8 - Correlações parciais dos indicadores do modelo .....	59
Tabela 9 - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno da empresa na produção.....	60
Tabela 10 - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno do grupo na produção.....	60
Tabela 11 - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno da empresa no envase.....	61
Tabela 12 - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno do grupo no envase.....	61
Tabela 13 - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno da empresa na embalagem. ....	62
Tabela 14 - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno do grupo na embalagem. ....	62
Tabela 15 - Cargas de variáveis latentes de primeiro nível e indicadores.....	64
Tabela 16 - Indicadores de confiabilidade dos construtos.....	67
Tabela 17 - Cargas cruzadas para estabelecimento da validade convergente .....	67
Tabela 18 - Correlações cruzadas das variáveis latentes de primeiro nível .....	68
Tabela 19 - Teste de hipóteses do modelo .....	69

## SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	ix
LISTA DE QUADROS.....	x
LISTA DE TABELAS.....	xi
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1 Problema de Pesquisa e Objetivos.....	6
1.2 Justificativas do Estudo.....	7
1.3 Delimitações do Estudo.....	8
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>10</b>
2.1 Teoria de Custos de Transação.....	10
2.1.1 Custos de Transação.....	10
2.1.2 Transações.....	12
2.1.3 Estruturas de Governança.....	13
2.2 Teoria de Capacitações.....	16
2.2.1 Capacitações e Aprendizagem Organizacional.....	16
2.2.2 Rotinas.....	20
2.2.3 Capacitações e Alianças Estratégicas Contratuais.....	22
2.3 Relações entre as Teorias de Custos de Transação e de Capacitações.....	24
2.4 Hipóteses e Modelo Conceitual de Pesquisa.....	28
<b>3 CONTEXTO DA PESQUISA: O SETOR FARMACÊUTICO.....</b>	<b>35</b>
3.1 Evolução Tecnológica e Competitiva no Setor Farmacêutico Global.....	35
3.2 Evolução Competitiva e Políticas Públicas no Setor Farmacêutico do Brasil.....	38
3.3 Ambiente Regulatório para a Fabricação de Medicamentos no Brasil.....	40
<b>4 MÉTODO.....</b>	<b>44</b>
4.1 Procedimentos.....	44
4.2 Mensuração das Variáveis Latentes.....	45
4.3 Estratégia de Análise dos Dados.....	49

5	RESULTADOS .....	51
5.1	Descrição da Base de Dados .....	51
5.2	Análise das Estatísticas Descritivas .....	53
5.3	Análise de Correlações e Tabelas de Contingência.....	58
5.4	Validade dos Construtos.....	62
5.5	Análise do Modelo Estrutural .....	68
6	CONCLUSÕES.....	77
6.1	Implicações Teóricas e Temas para Pesquisas Futuras .....	78
6.2	Implicações Metodológicas.....	83
6.3	Implicações para a Prática Administrativa.....	84
6.4	Implicações Sociais e para Políticas Públicas .....	85
6.5	Limitações .....	86
	REFERÊNCIAS .....	87
	APÊNDICE A – FORMAS FARMACÊUTICAS .....	95
	APÊNDICE B – CLASSES TERAPÊUTICAS .....	97

## 1 INTRODUÇÃO

Este estudo trata da influência dos custos de transação e capacitações sobre a adoção de estruturas de governança no setor farmacêutico brasileiro. O estudo acompanha um conjunto de investigações que buscam estabelecer relações entre as abordagens da economia organizacional e de competências organizacionais (WILLIAMSON, 1999, HOETKER, 2005, NAKAMURA; ODAGIRI, 2005).

Sobre o contexto escolhido para a pesquisa, o estudo analisa as estratégias de integração vertical das empresas no setor farmacêutico, que se caracteriza por um elevado dinamismo em termos de inovação tecnológica e aquisições entre empresas. O setor está se transformando no Brasil, com mudanças institucionais, incentivos governamentais e crescimento dos laboratórios nacionais (CALIARI; RUIZ, 2010).

As estruturas de governança estão relacionadas aos limites da firma na cadeia de valor, que separam as transações conduzidas internamente daquelas que envolvem parceiros externos, por meio de contratos ou em condições de mercado aberto. O tema pode ser relevante para estudiosos e gestores das organizações em razão da emergência nas últimas décadas de diversos tipos de arranjos contratuais entre empresas para coordenar transações em cadeias produtivas. Pode-se citar o crescimento das redes de fornecedores de empresas de manufatura, os sistemas de franquia em mercados de varejo ou as parcerias estratégicas nas áreas de pesquisa e desenvolvimento.

O estudo das transações e estruturas de governança para coordená-las tem suas origens no artigo “The nature of the firm” de Coase (1937), que estabelece uma nova agenda de pesquisa ao questionar as razões para a existência da firma e a definição de suas fronteiras. A hipótese básica proposta é que o crescimento excessivo dos custos de se realizar transações no mercado pode favorecer a incorporação dessas transações dentro das firmas.

Williamson (1991) adota a definição de firma como um conjunto articulado de contratos e avança em relação à proposta de Coase (1937), consolidando a Teoria dos Custos de Transação (TCT). Os pressupostos comportamentais dos agentes são a racionalidade limitada e o oportunismo. A racionalidade limitada seria a incapacidade dos agentes processarem todas as informações que recebem e de prever todas as possibilidades futuras durante a realização de transações, o que resulta na elaboração de contratos incompletos. O oportunismo refere-se à busca do interesse próprio com avidez, possível nos relacionamentos em que uma das partes fica em posição vulnerável.

Transações são transferências de bens e serviços entre etapas produtivas tecnologicamente distintas (WILLIAMSON, 1999). Por esta definição, a transação pode ocorrer dentro da firma ou cruzando suas fronteiras, envolvendo agentes externos. O construto é a unidade básica de análise na TCT, considerando-se os atributos de frequência, incerteza e especificidade dos ativos. Este último atributo predomina nos estudos empíricos, representando a perda potencial de valor dos investimentos em ativos exclusivos para a transação, se esta não se realizar.

Este estudo considera os seguintes construtos relacionados aos custos de transação: especificidade de ativos e poder de barganha. A especificidade de ativos foi associada a duas dimensões. A primeira é a presença de aspectos únicos ou diferenciais no produto final considerado. Considera-se que essa característica esteja relacionada à necessidade de investimento em ativos específicos pela firma proprietária do produto ou pelo eventual parceiro da aliança estratégica, no caso de uma terceirização (BIGELOW; ARGYRES, 2008).

A segunda dimensão é a dependência da empresa com relação aos atributos do produto. Neste caso, considera-se que a participação percentual de produtos com determinados atributos implica na especialização de ativos físicos (equipamentos e insumos) e ativos humanos (treinamento de técnicos), o que configura o investimento em ativos específicos pela empresa proprietária ou pelo eventual parceiro.

O tema do poder de barganha foi considerado como associado aos custos de transação tendo em vista a possibilidade de comportamento oportunista de potenciais parceiros em razão do fenômeno dos “pequenos números” (PISANO, 1996, WALKER; WEBER, 1984). Este aspecto tem sido pouco utilizado nos estudos empíricos da TCT por estar mais associado à estrutura de mercado onde a empresa atua e por isso representar um fator de poder monopolístico, geralmente analisado na área de organização industrial. A opção de incluir esse construto justifica-se pela possibilidade de retomar o debate do tema no âmbito da TCT, tendo em vista a falta de estudos com essa abordagem na literatura.

As possibilidades de estruturas de governança são o mercado, as formas híbridas (contratos de longo prazo) ou a hierarquia (firmas). Apesar dos resultados positivos em um volume expressivo de estudos empíricos (MACHER; RICHMAN, 2008), a TCT tem sido questionada pelo caráter estático das análises geradas e pelo foco excessivo na dicotomia entre mercado e hierarquia.

Ao combinar os pressupostos comportamentais dos agentes com os atributos das transações, a teoria estabelece um conjunto de proposições sobre os custos de transação

esperados com a adoção de cada tipo de estrutura de governança. A escolha da estrutura de governança seria determinada pela busca da minimização dos custos de transação. Com isso, a teoria permite a realização de estudos empíricos que testam hipóteses sobre as estruturas de governança esperadas para determinadas combinações de atributos da transação, que influem nos custos de transação.

Neste estudo, a lógica descrita é aplicada ao problema da escolha da estrutura de governança na etapa de fabricação de medicamentos, combinada com hipóteses elaboradas com base na Teoria de Capacitações, tratada a seguir.

As abordagens de capacitações têm buscado compreender os processos de adaptação e mudança das organizações como formas de ajuste a ambientes mutáveis (TEECE; PISANO; SHUEN, 1997, DOSI; NELSON; WINTER, 2000). O conceito de rotinas foi considerado na formulação dessas abordagens por representar a expressão das capacitações e competências organizacionais durante a realização dos processos de negócios em qualquer etapa da cadeia de valor. Para Becker (2004) rotinas são padrões recorrentes de interações entre agentes e cumprem a função de preservar o conhecimento organizacional, ao oferecer soluções de problemas construídas ao longo do tempo.

O conceito de rotina ganhou destaque com Nelson e Winter (1982), que a consideraram uma unidade básica de variação, seleção e replicação que permite a adaptação das firmas às mudanças do ambiente. Este processo explicaria o funcionamento e a mudança dos sistemas econômicos na teoria evolucionária destes autores. Desde então, o conceito de rotina ainda está cercado de ambiguidades e apresenta dificuldades para ser operacionalizado em estudos empíricos, conforme discutido por Becker (2004) em uma extensa revisão da literatura.

O tema das rotinas é tratado por Williamson (1999), ao comparar as trajetórias da TCT e da abordagem de competências. Na primeira, a definição e operacionalização da transação como unidade de análise permitiu a formulação e o teste de hipóteses sobre a escolha das estruturas de governança em estudos empíricos. Para esse autor a abordagem de competências ainda teria um caminho a percorrer no sentido da operacionalização dos construtos, principalmente o conceito de rotina, que poderia ser a unidade de análise.

A forma adotada nesse estudo analisar rotinas e aprendizagem organizacional como aspectos influentes na escolha da estrutura de governança foi adotar construtos mais agregados e adequados à orientação metodológica quantitativa e ao uso de dados secundários. Foram escolhidos os construtos de experiência e diversificação. A experiência, medida pelo tempo de operação da empresa ou grupo econômico no setor, indica a exposição da empresa



às rotinas ao longo do tempo, com as conhecidas consequências de modificação, seleção e institucionalização de processos e interações entre os agentes. Esse processo adaptativo está diretamente ligado à aprendizagem organizacional (DOSI; NELSON; WINTER, 2000).

O uso da diversificação como indicador de capacitações está associado ao pressuposto que a presença de produtos com atributos diferentes na organização implica no desenvolvimento ou aquisição de um repertório mais amplo de conhecimentos organizacionais. Considerando-se que a Teoria de Capacitações considera a firma como um conjunto de capacitações, pode-se conjecturar que esse conjunto possa influenciar na definição dos limites da firma (KOGUT; ZANDER, 1992).

Por outro lado, o conceito de diversificação utilizado neste estudo é mais restrito do que o uso mais frequente na literatura, que seria a aplicação da base de conhecimentos da empresa em mercados distintos (KLEIN, LIEN, 2009). Neste trabalho considera-se a diversificação somente no âmbito dos atributos dos produtos, mas ainda dentro do setor de atividade adotado como contexto de pesquisa, que é o setor farmacêutico.

O setor farmacêutico oferece um contexto favorável ao estudo em razão da coexistência de estruturas de governança distintas. O setor cresceu e se consolidou com a adoção da hierarquia como estrutura de governança predominante nas diversas etapas da cadeia de valor, gerando corporações de grande porte e verticalmente integradas. A partir dos anos de 1980, as alianças estratégicas têm sido adotadas de forma crescente no setor farmacêutico, primeiro no exterior e posteriormente no Brasil (POWELL *et al.*, 2005; ESTRELLA; BATAGLIA, 2010; BARRELLA; BATAGLIA, 2008).

No estágio de P&D do setor farmacêutico, a adoção de estruturas de governança está associada à existência de rotas tecnológicas distintas (PISANO, 1996). Elas representam conjuntos de tecnologias e recursos complementares que estabelecem processos e competências específicos.

As rotas mais tradicionais para o desenvolvimento de produtos no setor farmacêutico são a fermentação e a síntese química. Esta última, que se tornou predominante, envolve a descoberta de princípios ativos ou moléculas na natureza com propriedades terapêuticas comprovadas, a pesquisa para a produção da molécula por processos químicos, o desenvolvimento da manufatura e a fabricação do medicamento. Conforme já citado, o estágio de P&D nessa rota tem sido conduzido de forma predominante por meio da integração vertical nas corporações do setor em âmbito global.

Nos anos de 1980 surge a rota tecnológica da biotecnologia, que permite o mapeamento e manipulação do código genético de seres vivos, inclusive a transferência de genes entre espécies. A partir da descoberta de moléculas de interesse, esta rota envolve o uso de seres vivos geneticamente modificados para a produção industrial dessas moléculas em escala industrial, seguindo-se a fase de dosagem do produto final. A incapacidade dos laboratórios de acompanhar a evolução do conhecimento na área de biotecnologia para a criação de novas moléculas e processos levou à necessidade de adotar alianças estratégicas com empresas de pequeno porte no estágio de P&D (POWELL *et al.*, 2005).

No estágio de manufatura, a motivação para a adoção de terceirização por parte das empresas de maior porte seria a competição enfrentada pelos produtos considerados tradicionais com empresas que oferecem produtos similares (*me too*) e genéricos. Ao optarem pela terceirização, ou externalização, desse estágio, as empresas podem contar com vários fornecedores para exigências industriais comuns.

A terceirização pode ocorrer tanto na fase inicial de produção, para pequenas quantidades de substâncias e produtos usados em testes, como na fase de produção em larga escala. Adotando essa opção, as empresas com foco em produtos inovadores podem reduzir custos de produção e aumentar as margens no período entre o lançamento do produto e a entrada de similares ou genéricos (ANDRADE; FURTADO, 2005).

O setor farmacêutico no Brasil também está passando por mudanças significativas, principalmente a partir da criação da categoria dos medicamentos genéricos, pela Lei no. 9.787/99 em 1999 (BRASIL, 1999b). Até o final da década de 1990, o mercado era formado por duas categorias: (1) medicamentos “inovadores”, produzidos em grande parte por empresas líderes da indústria mundial, lançados com marca própria e (2) os medicamentos similares (cópias), com os mesmos princípios ativos e fórmulas farmacêuticas dos produtos inovadores, geralmente lançados por empresas de porte médio e pequeno, com predominância de capital nacional.

Com o advento dos genéricos, obtidos a partir de fórmulas com patentes expiradas, cria-se uma alternativa de produtos que apresentam equivalência com o medicamento de referência atestada por laboratórios credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (QUENTAL *et al.*, 2008).

O segmento de medicamentos genéricos tem permitido a expansão da participação dos laboratórios nacionais na capacidade de produção do setor. Como a vantagem competitiva nesse segmento depende da rapidez para o lançamento do produto após o vencimento da

patente e da oferta de preços competitivos, a gestão de manufatura adquire especial relevância para as empresas que operam nesse mercado.

Para a obtenção do registro como fabricante de medicamentos, as empresas precisam operar de acordo com as “boas práticas de fabricação” definidas e fiscalizadas pela ANVISA. Isso pode levar à predominância da integração vertical da manufatura no setor farmacêutico do Brasil, tendo em vista a necessidade de se obter um controle rígido dos processos. No caso de adoção da terceirização de alguma etapa da manufatura, a empresa a contratada também deve ser aprovada pelo órgão regulador. Neste sentido, a terceirização da manufatura envolve um relacionamento estreito entre as partes, desde a concepção dos processos produtivos até a gestão das rotinas de controle de qualidade dos produtos recebidos pelo contratante. Neste caso, as estruturas de governança possíveis são a integração vertical e a estrutura híbrida (contrato de aliança estratégica para a terceirização da manufatura).

Para este estudo considera-se que as opções de “fazer ou comprar” são a integração vertical ou o contrato de longo prazo. Por essa razão, a escolha da estrutura de governança pode ser mensurada por um construto que indique a presença da integração vertical em cada estágio da manufatura ou por um índice que considere participação da integração vertical no conjunto dos estágios, com uma abordagem semelhante à de Walker; Poppo (1991) e Nakamura; Odagiri (2005).

Em face do contexto exposto, no item seguinte apresenta-se a formulação do problema de pesquisa e dos objetivos deste estudo.

### **1.1 Problema de Pesquisa e Objetivos**

Neste estudo propõe-se o seguinte problema de pesquisa: qual é a influência dos custos de transação e das capacitações na integração vertical da manufatura no setor farmacêutico?

O objetivo geral do estudo é analisar a influência dos custos de transação e das capacitações sobre a escolha entre fornecedor interno ou externo para o estágio de fabricação de medicamentos no setor farmacêutico no Brasil. Com relação aos custos de transação, são considerados os construtos de especificidade de ativos e poder de barganha. Para a avaliação das capacitações, são considerados os construtos de experiência e diversificação.

Os objetivos específicos são os seguintes: (1) elaborar um modelo teórico que indique as relações entre os construtos de experiência, diversificação, especificidade de ativos, poder

de barganha e integração vertical; (2) operacionalizar os construtos com base em dados secundários de produtos do setor farmacêutico. (3) testar a validade de construto do modelo proposto (4) testar as hipóteses do modelo teórico referentes aos relacionamentos entre os construtos.

## **1.2 Justificativas do Estudo**

O estudo está apoiado em três justificativas. A primeira é o aprofundar o conhecimento sobre as relações entre as abordagens de economia organizacional e de capacitações organizacionais. Considera-se que a TCT pode ser aprimorada com a análise de aspectos internos à organização afetados pelas transações, como as capacitações. Para teoria de capacitações pode ser útil a agregação de aspectos relacionados às transações e estruturas de governança. Considera-se que um ponto de contato entre as abordagens seria a escolha da estrutura de governança, a ser explicada pelos atributos das transações e das rotinas.

A segunda justificativa é a possibilidade de aprimorar a operacionalização de construtos de custos de transação e capacitações organizacionais, tendo em vista a aplicação simultânea de ambos em estudos empíricos. Esta agenda de pesquisa é sugerida por Williamson (1999), que considera que a abordagem de competências ainda teria um caminho a percorrer no sentido da operacionalização dos construtos. O modelo teórico proposto pode oferecer uma contribuição relevante para a operacionalização conjunta dos construtos de capacitações e custos de transação.

A terceira justificativa é a possibilidade de gerar implicações para a gestão da transação de fabricação no setor farmacêutico brasileiro. A compreensão dos determinantes que levam à escolha entre a integração vertical ou alianças estratégicas para essa etapa produtiva pode oferecer informações relevantes para orientar estratégias privadas e políticas públicas. As estratégias de integração vertical a serem adotadas por empresas nacionais podem contribuir para melhorar as condições de competição com as concorrentes estrangeiras no mercado local ou até em outros países. Com relação às políticas públicas, a compreensão da relação entre os construtos pode orientar decisões de concessão de crédito para expansão de empresas do setor farmacêutico. Outra área relevante é o suporte ao financiamento de atividades inovativas, que poderia ser conduzido com maior segurança no caso de propostas que envolvam estratégias na área de manufatura.

### 1.3 Delimitações do Estudo

O estudo caracteriza-se por duas delimitações básicas. A primeira em relação ao construto “estruturas de governança” e a segunda relativa às transações a serem analisadas.

O tema das estruturas de governança envolve um extenso campo de pesquisa, principalmente em relação às estruturas híbridas. Os atributos de adaptação coordenada, adaptação autônoma, incentivos e custos administrativos, identificados por Ménard (2006) podem ser analisados em maior profundidade para permitir descrições mais detalhadas dessas formas organizacionais, com vistas à obtenção de categorias de estruturas similares.

Entretanto, neste estudo adota-se uma postura mais focalizada em relação às estruturas de governança, com a delimitação da análise à escolha do fornecedor da transação, seguindo-se a abordagem de Hoetker (2005). Este autor apresenta um modelo conceitual para explicar a escolha do fornecedor externo ou interno combinando as abordagens da Economia de Transação, de competências e de redes de relacionamento entre empresas. No presente estudo considera-se a escolha de um fornecedor caracterizado por um tipo (externo ou interno), um conjunto de competências e um posicionamento de mercado. Com isso o construto torna-se mais simples e permite aprofundar análise da influência dos atributos da transação, das rotinas, do produto e do comprador.

A segunda delimitação envolve a escolha das transações de manufatura no setor farmacêutico. Esta escolha justifica-se pela maior facilidade de descrição e mapeamento das transações de manufatura, quando comparadas às etapas de pesquisa e desenvolvimento. Outra justificativa é que a etapa de manufatura tem recebido grande atenção por parte dos agentes públicos e das empresas no setor farmacêutico brasileiro. Este processo pode ser observado no estudo de caso do laboratório Aché, conduzido por Nogueira (2011), onde se verifica um processo de crescimento inicial da empresa com base em parcerias estratégicas com empresas multinacionais para a aquisição de plantas industriais e licenciamento de produção de medicamentos dos parceiros. Com isso a empresa acumulou gradativamente recursos e competências de manufatura para aumentar a participação de mercado e gerar recursos para atividades de inovação em novos produtos.

Outro aspecto relevante que justifica o estudo da manufatura é o crescimento da participação dos medicamentos genéricos no Brasil. Trata-se de um mercado em que a excelência na etapa de operações é fundamental para a sobrevivência das empresas, visto que

neste segmento pode ser difícil a diferenciação de produto e adoção de preços mais elevados do que os concorrentes.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

Nesta seção são apresentados os principais referenciais teóricos e um levantamento de estudos empíricos que fundamentaram o delineamento e a condução deste estudo. A seção inclui também as hipóteses formuladas para os construtos do modelo conceitual de pesquisa, que será retomado na seção Método.

### **2.1 Teoria de Custos de Transação**

#### **2.1.1 Custos de Transação**

Em seu artigo seminal para a TCT, Coase (1937) formulou três questões fundamentais: Por que as firmas existem? O que determina as suas fronteiras? Como as firmas devem se organizar internamente? Para responder à primeira questão Coase considerou os “custos de usar o mecanismo de preços”, conceito que ficou conhecido como “custos de transação”, ou custos de contratação, que foi recuperado nas décadas de 1970 e 1980 para a construção de uma elaborada teoria sobre a existência da firma (ALCHIAN; DEMSETZ, 1972; WILLIAMSON, 1975, 1979, 1985; KLEIN *et al.*, 1978; GROSSMAN; HART, 1986).

O principal movimento conceitual da TCT é descrever as firmas não em termos da economia neoclássica (como função de produção), mas em termos organizacionais (como estruturas de governança). O argumento básico da TCT é reconhecer que em um mundo de custos de transação positivos, os acordos para trocas precisam ser governados, e que, dependendo das transações a serem organizadas, algumas formas de governança são melhores que outras. Um exemplo básico seria a aquisição de um insumo em uma cadeia produtiva de um agente externo ou a incorporação da fabricação do insumo dentro da firma. Trata-se da escolha entre o suprimento externo e a integração vertical de determinada etapa produtiva. O suprimento externo pode ser feito em condições de mercado ou contratos de longo prazo, que seriam as possíveis estruturas de governança. Se a atividade for internalizada, a estrutura de governança adotada seria a hierarquia.

Além de reconhecer a possibilidade de escolha da estrutura de governança, a teoria argumenta que essa escolha é orientada por critérios de eficiência em custos de transação. A proposição é que as organizações e as estruturas de governança que persistem no tempo tendem a ser os mais eficientes. A consequência dessa afirmação é que se espera que arranjos

contratuais relativamente menos eficientes sejam substituídos por outros mais eficientes (MILGROM; ROBERTS, 1992).

Os custos de transação surgem principalmente em razão dos limites da cognição humana. Independente da pretensão que os agentes possam ter para agir racionalmente, as limitações em capturar, processar e comunicar informações reduzem o nível de racionalidade de seu comportamento. Assim, existem pelo menos três fontes de custos de transação. Primeiro, os indivíduos são limitados em sua capacidade de planejar o futuro. Apesar dos melhores esforços para lidar com a complexidade e imprevisibilidade do mundo à sua volta, os indivíduos não possuem o conhecimento e a habilidade de fazer previsões acuradas e planejar para todas as contingências que podem surgir (SIMON, 1955). Segundo, mesmo se um planejamento perfeito fosse possível, as partes contratantes têm dificuldade em desenvolver uma linguagem comum para descrever ações e situações, especialmente sobre assuntos com os quais eles tenham pequena experiência anterior. Terceiro, assumindo que as partes possam planejar e negociar um contrato que inclua todas as contingências, frequentemente ainda fica difícil para eles comunicar seus planos de forma que um terceiro não informado (por exemplo, um júri) possa fazer valer o contrato e por outro lado, é difícil para esse garantidor verificar o que as partes reclamam no caso de uma disputa (MACHER; RICHMAN, 2008)

As estruturas de governança que as firmas adotam para evitar esses riscos contratuais variam em formas estruturais discretas em relação ao desempenho adaptativo, em razão das diferenças de incentivos, controles administrativos e regimes legais sobre contratos (WILLIAMSON, 1991). As formas de organização de mercado baseiam-se nos preços para sinalizar oportunidades para a adaptação autônoma à mudança das condições ambientais a fim de explorar novas oportunidades de lucro. À medida que os investimentos especializados ou específicos para uma relação aumentam, a adaptação coordenada se torna mais importante.

Com uma abordagem semelhante à de Williamson, Klein *et al.* (1978) desenvolvem uma teoria para o *hold-up*. Em uma relação bilateral na qual as duas firmas possuam ativos essenciais para a transação, trata-se da possibilidade de que uma prejudique a outra ao se recusar a utilizar esses ativos. Os autores observam que essa situação apresenta maior probabilidade de ocorrer se houver a necessidade de investimentos iniciais que não podem ser recuperados completamente se a transação deixar de ocorrer. Esse tipo de ativo é chamado de específico. Se a firma que fez menos investimentos em ativos específicos em relação à parceira ameaçar interromper a recorrência das transações, ela poderia se apropriar de uma



parcela maior do excedente gerado na transação, provocando uma redução nos preços cobrados pela parceira. Se essa parceira antecipar esse risco, é possível que os investimentos em ativos específicos sejam inferiores ao necessário para maximizar a eficiência na transação em questão.

### **2.1.2 Transações**

Na construção da teoria foi necessário identificar quais aspectos das transações deveriam ser considerados para a escolha da estrutura de governança mais eficiente. Um dos temas relevantes é a adaptação dos agentes a mudanças nas condições ambientais ou contratuais. Williamson (1971) analisou as ineficiências que surgem após a celebração de contratos, quando existe a barganha em relações bilaterais nas quais há assimetria de informações. O autor verificou situações em que a decisão de integrar verticalmente ou não afetaria a facilidade de se tomar decisões sequenciais em ambientes nos quais a incerteza seja resolvida ao longo do tempo.

Outro conceito útil na construção da teoria foi o de contratos incompletos, proposto inicialmente por Simon (1951) ao analisar a possibilidade de se estabelecer contratos de trabalho no mercado ou dentro da firma. Williamson (1975) adota esse conceito para analisar a integração vertical. A TCT tem como premissa que todos os contratos são incompletos, seja pela incerteza dos eventos no ambiente ou pela incapacidade dos agentes em processar informações relacionadas à transação ou prever todos os possíveis desdobramentos de uma relação contratual. A limitação humana ao processamento de informações ficou conhecida como racionalidade limitada e tornou-se um dos pressupostos comportamentais da TCT.

Uma implicação econômica para a incompletude dos contratos é que as partes estão vulneráveis a esforços calculados por outros para enganar, evitar o cumprimento, trapacear ou outra forma para levar vantagem sobre as vulnerabilidades dos parceiros de transação. Para se proteger contra tais comportamentos oportunistas, as partes selecionam os arranjos institucionais de forma a minimizar os custos totais para consumir as transações envolvidas. Em Williamson (1979) o tema da especificidade de ativos é desenvolvido e são apresentadas as relações desse atributo da transação com a escolha das estruturas de governança. O autor argumenta que o oportunismo é relevante ao elevar os custos de transação em situações nas quais existam ativos específicos e os contratos sejam incompletos. Propõe-se também a

avaliação institucional comparativa dos custos de transação, visto que a cada estrutura de governança estão associados determinados custos de transação.

O papel da especificidade de ativos na escolha das estruturas de governança é discutido em Williamson (1985). O autor propõe que os atributos relevantes da transação para a escolha da estrutura de governança são os seguintes: frequência, incerteza e especificidade de ativos. São estabelecidas correlações entre os atributos e determinadas estruturas de governança. A teoria prevê que quanto maior a especificidade de ativo e maior nível de incerteza, maiores serão as necessidades de ajustamentos posteriores a partir do momento da realização dos investimentos em ativos específicos. Com isso, espera-se a predominância de relação hierárquica, na qual uma das partes tenha o controle sobre ambos os lados de uma transação, visto essa estrutura ofereceria maior facilidade de resolução de disputas com o uso da autoridade.

### **2.1.3 Estruturas de Governança**

Com relação à identificação das estruturas de governança, a TCT considera que elas formam um *continuum* de forma que em uma extremidade estaria o mercado *spot* e na outra estaria a integração vertical. Entre esses extremos haveria uma infinidade de formas contratuais chamadas de híbridas, que podem ser associadas aos contratos de longo prazo. Klein *et al.* (1978) consideram que os contratos de longo prazo podem representar possíveis soluções para a ameaça de *hold-up*. Uma das proposições do artigo é de que quanto menor a quase-renda que pode ser apropriada durante o processo de renegociação, maior a chance de que as transações sejam realizadas em condições de mercado.

O movimento do mercado para a hierarquia envolve o balanço entre os incentivos fortes e as propriedades de adaptação autônoma dos mercados por um lado e as salvaguardas adicionadas e as propriedades de coordenação centralizada da organização interna por outro lado. Um aspecto importante é que os diferentes mecanismos de governança, como mercados, formas híbridas, firmas ou escritórios, nunca são examinados isolados, mas sempre em comparação com os outros. A identificação e explicação dos atributos que definem cada modo genérico de governança são aspectos centrais neste exercício.

A transação é considerada a unidade básica de análise, para a qual são identificadas as dimensões críticas já citadas. A lógica do alinhamento discriminante implica em que as transações com diferentes atributos são alinhadas com as estruturas de governança, que por

sua vez diferem em seus custos e competências, de forma a produzir um resultado que economiza em custos de transação (WILLIAMSON, 1991, p.79). Esta lógica permite a derivação de implicações refutáveis em estudos empíricos.

Algumas críticas têm sido feitas à abordagem de Williamson com relação ao estudo da integração vertical. Holmstrom e Roberts (1998) reconhecem a contribuição do autor para o conhecimento das estruturas de governança, mas consideram que ele trata o mecanismo de mercado como uma solução de *default*. Desta forma, seria a opção adotada se os níveis de incerteza, frequência e especificidade de ativos não forem suficientes para tirar a transação da transação de mercado. Os autores argumentam que, quando tratado dessa forma, os benefícios do mercado em relação à hierarquia não estariam claros. Outra crítica é que o mercado é tratado como uma “caixa preta” pela ECT, da mesma forma como a firma é tratada para a abordagem neoclássica. Outras críticas são apresentadas por Hart (1995) ao afirmar que não estaria claro o que ocorre com a integração entre duas firmas, assim como questiona a possibilidade de se reduzir o oportunismo sob a integração vertical e quais seriam os custos associados a essa decisão.

As chamadas estruturas híbridas são definidas como acordos entre entidades autônomas para trocas de tecnologias, capital, produtos e serviços sem propriedade unificada (MÉNARD, 2006). Ao analisar os desenvolvimentos recentes na ECT, Ruester (2010) identifica que as estruturas de governança podem ser analisadas pelos atributos de incentivos, controles administrativos, adaptação autônoma e adaptação coordenada.

Apesar da existência de algumas críticas, a abordagem da ECT tem estimulado um grande volume de estudos empíricos sobre a escolha de estruturas de governança, considerando-se os efeitos dos atributos das transações sobre essas escolhas. Conforme Joskow (2005), a maioria dos trabalhos empíricos de ECT têm se concentrado no problema da integração vertical e na elaboração de arranjos contratuais não padronizados ao longo do tempo. O autor considera que a ECT tem promovido uma sinergia entre teoria, análise empírica e políticas públicas e que os resultados empíricos tem sido consistentes com a teoria.

Em estudos empíricos da TCT observa-se que geralmente são elaborados dois vetores com os atributos característicos de transações realizadas sob o mecanismo de mercado e sob uma organização interna. A partir desses vetores são estabelecidos os custos de cada estrutura de governança. Ao comparar as expressões de custo é possível identificar que determinada estrutura será escolhida se apresentar um custo inferior à outra.

Ainda que não seja possível obter uma medida direta do custo de cada estrutura, e muitas vezes nem dos atributos da estrutura, geralmente são utilizadas variáveis ordinais que captam os efeitos dos atributos das transações, como especificidade de ativos, complexidade, incerteza e frequência. Normalmente são utilizadas variáveis dependentes qualitativas, que podem ser binárias ou multidimensionais, para transformar as estruturas de governança em variáveis quantitativas. Com isso, são elaboradas hipóteses sobre o comportamento dos parâmetros da equação e o método de estimação é geralmente o Probit ou Logit.

Alguns estudos empíricos podem ser apresentados como exemplos dessa abordagem metodológica. Um deles é o de Monteverde e Teece (1982), o primeiro estudo econométrico que testou as hipóteses da TCT para a escolha da integração vertical. O estudo analisou a decisão entre comprar ou fabricar 133 componentes automotivos utilizados pela GM e pela Ford em 1976, testando a hipótese de que essas empresas fariam a integração vertical da produção se o processo produtivo criasse um conhecimento bastante especializado, ou específico. Usando como variável da especificidade a quantidade do esforço de engenharia para desenvolver o produto, os resultados suportaram a hipótese gerada de acordo com a teoria. O trabalho forneceu evidências da importância da especificidade do capital humano na decisão de fazer a integração vertical para trás.

Outro estudo empírico pioneiro foi o de Anderson e Schmittlein (1984), que testaram a escolha do uso de vendedores internos ou a externos, vinculados a redes de distribuição, para firmas que produzem componentes eletrônicos. A variável dependente usada era binária para as duas opções de força de vendas. A incerteza da transação foi medida com o desvio percentual esperado entre a previsão de vendas e as vendas reais, assim como por uma avaliação da dificuldade de medir o desempenho dos vendedores externos. A especificidade de ativos foi uma média de seis variáveis padronizadas que medem a opinião dos gerentes sobre a importância da especificidade do capital humano. A partir do uso do método de estimação Logit, verificou-se que quanto maior a incerteza e a especificidade de ativos, maior a probabilidade de integração vertical, ainda que os resultados para a incerteza não tenham sido significativos.

A TCT foi testada por Caves; Bradurd (1988), por meio de um novo indicador baseado na participação percentual das firmas verticalmente integradas em mercados voltados ao consumidor final e empresas. Os autores confirmaram a influência de fatores contratuais e de custos de transação: barganha de pequenos numerosos, efeitos de vinculação obrigatória com o parceiro (lock-in) e a necessidade para as empresas compartilharem ativos intangíveis. Foi

confirmado também o papel de arranjos informais e duradouros com parceiros para o fornecimento de insumos como alternativa à integração vertical. Por outro lado, a aversão ao risco dos agentes não se mostrou um motivo significativo para a definição dos limites da firma (CAVES; BRADBURD, 1988).

## **2.2 Teoria de Capacitações**

### **2.2.1 Capacitações e Aprendizagem Organizacional**

De acordo com Dosi e Teece (1993), a firma é baseada em capacitações específicas para coordenar atividades e aprender sobre novas atividades em ambientes complexos e sujeitos a mudanças frequentes. Essas capacitações constituem os pilares da capacidade competitiva da firma e envolvem um conjunto articulado de habilidades, ativos complementares e rotinas organizacionais. As rotinas são padrões de interação que representam uma solução para problemas particulares. Elas agrupam ativos complementares e habilidades individuais. Portanto, é nas rotinas que reside o conhecimento gerado pelas atividades de aprendizado. Em outros termos, os processos de aprendizagem se referem ao desenvolvimento de variações nas rotinas e capacitações das firmas.

O construto de conhecimento organizacional foi tratado por Dosi; Nelson; Winter (2000), que buscam identificar as formas em que ele é adquirido, mantido, aumentado e algumas vezes, perdido. O foco de sua análise envolve as formas de conhecimento que afetam a habilidade da organização em conduzir e estender suas atividades relacionadas às suas saídas, como a criação de produto tangível ou de um serviço, ou desenvolvimento de novos produtos e serviços. Os autores apresentam uma discussão sobre as capacitações organizacionais como o *know-how* que permite às organizações conduzir essas atividades. Esse conhecimento, resultante da resolução de problemas e resposta a estímulos externos é traduzido e armazenado em rotinas organizacionais, que se distinguem das habilidades, visto que estas são individuais e aquelas são coletivas.

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 (BATAGLIA; MEIRELLES, 2009). A segunda é o processo de adaptação das firmas, centrado no processo decisório estratégico (BATAGLIA; YU, 2008), o qual é responsável pela geração e seleção de alternativas de mudanças (variações) nas rotinas e capacitações 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.

A aprendizagem de rotinas e capacitações entre organizações tem sido denominada na literatura de aprendizagem interorganizacional. Para Haunschild e Miner (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”, com a transmissão de rotinas por meio de relações formais e informais entre as organizações a partir das relações entre seus membros.

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) e (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).

As rotinas constituem o “patrimônio genético” da firma e mudam como resposta às mudanças do ambiente competitivo. 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).

As fontes de variações nas rotinas e capacitações 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); e 3) seleção racional a partir da análise das atividades e do ambiente (CAMPBELL, 1977a). Desse ponto de vista, a imitação interorganizacional é entendida como a aprendizagem entre empresas (BATAGLIA; KLEMENT; SILVA, 2011).

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, 1998). 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 capacitação (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 com a otimização das 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 e aprendizagem interorganizacional. Os diferentes processos de aprendizagem são fundamentais na transmissão, comercialização e aperfeiçoamento das inovações, bem como na apropriação dos ganhos resultantes do processo inovativo (BATAGLIA; SILVA; KLEMENT, 2011). Conforme definido por Teece (1986), 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). Malerba e Orsenigo (1993) definem o ambiente tecnológico a partir das condições de oportunidade, apropriabilidade, cumulatividade e natureza da base de conhecimento relevante. A oportunidade reflete a facilidade de inovação para qualquer quantidade de dinheiro e recursos investidos em pesquisa. A apropriabilidade resume as possibilidades de proteger inovações de imitações e de extrair lucros das atividades de inovação. A cumulatividade está relacionada ao caráter de *path-dependence* do processo inovativo, onde as inovações e as atividades inovadoras de hoje formam a base e os blocos de construção das inovações de amanhã, portanto, as firmas inovadoras de hoje são mais propensas a inovar no futuro do que firmas não inovadoras. A base de conhecimento 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 capacitações no que diz respeito ao processo de produção, características da demanda, acesso a fornecedores, materiais, P&D externo, etc.

As composições dessas 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. 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.

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.

### **2.2.2 Rotinas**

As rotinas constituem a base para a reprodução de capacitações 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 (1963). 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).

Em uma extensa revisão, Becker (2004) identifica que, após a introdução do conceito por Nelson e Winter (1982), muitos estudos foram realizados, mas as rotinas ainda estão cercadas por ambiguidades e apresentam dificuldades de operacionalização em estudos empíricos. A seguir são apresentadas as características das rotinas identificadas nesse estudo.

A primeira é o caráter de padrão, que tem sido considerado central ao conceito, em razão do aspecto de regularidade que está associado às rotinas. Vários estudos empíricos descrevem as rotinas como padrões de interações. Outra característica revelada é a recorrência, sendo que o autor observa a incompatibilidade da adoção desse conceito a ocorrências únicas da atividade.

As rotinas possuem um caráter coletivo, sendo que essa convenção quanto ao conceito tem sido enfatizada na literatura, conforme Dosi; Nelson; Winter (2000). Esse reconhecimento parece ser útil para a compreensão do conceito, e implica na possibilidade de que uma rotina possa ser conduzida por vários atores em diferentes locais. Outra característica relevante das rotinas é o grau de consciência envolvido na sua execução. Becker (2004) identifica uma divergência de opiniões na literatura entre as posições de que as rotinas são processos inconscientes ou esforços conscientes. Na primeira posição argumenta-se que os indivíduos seguem rotinas sem dedicar atenção a elas. Com isso eles não utilizam recursos

cognitivos substanciais relacionados ao nível da consciência. Na segunda opção rotinas representam esforços para o cumprimento de determinados resultados.

Nessa divergência da literatura, a maioria dos estudos favoráveis à primeira opção é conceitual, enquanto aqueles alinhados com a segunda são em sua maioria empíricos. Os artigos desta última posição chegam a essa conclusão pela observação de que as rotinas caracterizam-se por serem maleáveis e abertas à variação. Um exemplo é o trabalho de Feldman e Pentland (2003), que consideram a existência de dois aspectos das rotinas. Por um lado existe o aspecto “ostensivo”, que seria a representação da rotina, como por exemplo, “rotina de contratação de funcionários” ou “controle de inventário”. Esses rótulos seriam utilizados para se identificar o tipo de atividade a ser realizada. Por outro lado, existe a condução concreta de uma rotina, como no caso da contratação de determinado funcionário em uma organização específica, em dado momento e com atores A e B. Nesse caso, o aspecto ostensivo não seria capaz de abranger desempenhos específicos, visto que existem aspectos contextuais que permanecem em aberto e que se referem ao aspecto “performático” das rotinas.

Becker (2004) também identifica o caráter processual das rotinas, o que indica o seu potencial de contribuição para se explicar a mudança organizacional e econômica. As rotinas também são descritas como dependentes de contexto, inseridas socialmente e específicas às organizações. Outro aspecto levantado é o caráter de dependência de trajetória, com a observação de que elas são configuradas por um processo histórico (NELSON e WINTER, 1982). As rotinas são construídas com base no passado, sendo que o modo como se desenvolverão é uma função da posição a partir da qual elas partem. O último aspecto identificado por Becker (2004) é o caráter disparador da rotina. Isto significa que as rotinas funcionam como gatilhos, além de também serem acionadas por algum tipo de disparador.

Em estudo sobre a operacionalização do conceito de rotinas Becker (2005) reconhece na literatura quatro métodos adotados em estudos empíricos sobre o tema: (1) identificação de sequencia repetidas, (2) identificação de regras de ação com condições fixas, (3) identificação da variabilidade e do caráter de análise das tarefas, e (4) identificação de conteúdo, processo e seqüência dos padrões recorrentes de interações. Para o autor, os dois primeiros métodos identificam os padrões de interações pela recorrência. Os outros dois envolvem outros elementos. O terceiro busca identificar o mecanismo causal de comportamento, mas o mecanismo identificado (regras) não parece capturar de forma adequada essa causa. O quarto focaliza a estrutura organizacional, em vez de tratar do processo, e assim, não está

diretamente relacionado ao objeto de interesse. Em vista dessa análise, Becker (2005) se propõe a elaborar um modelo conceitual com base na identificação de seqüências de atividades repetidas.

A partir da literatura, ele identifica as dimensões que caracterizam os padrões de interações recorrentes (rotinas): frequência e variação. O modelo consiste em relacionar as características das rotinas com seus antecedentes e resultados. Os antecedentes identificados pelo autor são: complexidade da tarefa, interdependência da tarefa, pressão por prazo, incerteza relacionada à tarefa e taxa de substituição de agentes. Os resultados das rotinas relacionados ao desempenho seriam a coordenação, a economia de recursos cognitivos e a aprendizagem na prática. Com base nesse modelo, são formuladas proposições que relacionam os indicadores de antecedentes com as características das rotinas, e estas com os indicadores de resultados.

### **2.2.3 Capacitações e Alianças Estratégicas Contratuais**

Segundo Barney e Hesterly (1996), as firmas são consideradas entidades econômicas independentes na maioria dos modelos econômicos, o que parece adequado 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 conluios) 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 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. De outro lado, as tipologias que envolvem critérios essencialmente econômicos referem-se: às atividades objeto da cooperação, ao envolvimento de capital, 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).

Esse trabalho, assim como o estudo realizado por Powell, Koput e Owen-Smith (1996) foca as alianças 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 por Barney e Hesterly (1996, p. 167): explorar economias de escala; entrada com custo reduzido em novos mercados; entrada com baixo custo em novos segmentos em um ramo ou em novos ramos; aprender com a concorrência; administrar incertezas estratégicas; administrar custos e partilhar riscos; e facilitar cartelizações tácitas. 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 capacitações (KOGUT, 1988; KOGUT; ZANDER, 1992; HAGEDOORN, 1993; EISENHARDT; SCHOONHOVEN, 1996).

Diante dos estudos de Freeman (1995) 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) apontam como um dos condicionantes das alianças nesses ambientes de grande transformação tecnológica, principalmente de biotecnologia, a aprendizagem interorganizacional.

No contexto da TCT, as alianças estratégicas contratuais são entendidas como formas organizacionais híbridas (MÉNARD, 2006).

### **2.3 Relações entre as Teorias de Custos de Transação e de Capacitações**

Reve (1990) observou um renascimento da teoria da firma com os avanços na teoria de custos de transação, com base nos estudos de Williamson (1975, 1985) e na teoria da agência, originária de Jensen e Meckling (1976). Essas vertentes adotam os contratos como o construto comum para definir o conceito de firma e têm como problemas centrais, respectivamente, a organização das transações e os incentivos para os agentes na firma.

Uma tentativa pioneira de combinar construtos econômicos e comportamentais no desenvolvimento da teoria da firma foi feita por Cyert e March (1963), mas desde então as correntes de teorias das organizações e a economia seguiram separados, e não foi desenvolvida uma teoria integrativa. O autor observa que a área de gestão estratégica, com crescimento significativo nas escolas de negócios, não avançou no desenvolvimento de uma teoria da firma.

Para Reve (1990), a proposta de maior difusão em estratégia é o modelo de posicionamento de Porter (1980), que tem como base a inversão do método de análise da área de organização industrial para gerar recomendações aos gestores a fim de restringir a competição e permitir maiores retornos. Para o autor, apesar da retórica de gestão adotada, o modelo tem muito em comum com a microeconomia neoclássica que trata a firma como uma caixa preta.

Utilizando conceitos da teoria dos custos de transação, da teoria da agência e da abordagem das capacitações dinâmicas, sendo esta com base em Nelson e Winter (1982),

Reve (1990) elabora um modelo conceitual com o objetivo de constituir a base de uma futura teoria contratual da firma. Com base na ideia da firma como um nexo de contratos, ele observa que os contratos dependem de habilidades (conforme a teoria das capacidades dinâmicas) e incentivos (conforme a teoria da agência).

Em seguida propõe a expansão do conceito de firma para um conjunto de contratos internos e externos. Assim, a firma poderia ser definida como um conjunto de habilidades centrais e incentivos organizacionais (núcleo estratégico) e habilidades complementares e incentivos interorganizacionais (alianças estratégicas). Para o autor esse modelo estaria de acordo com a visão de estratégia de Rumelt (1982) como um conjunto eficiente de recursos e relacionamentos únicos.

A diferença deste modelo, segundo Reve (1990), seria a delimitação do núcleo estratégico de acordo com as propriedades das transações e o foco na estrutura de incentivos que mantém a coesão da firma. Um aspecto inovador da proposta desse autor é considerar a especificidade de ativos, originalmente vinculada à transação, como um atributo da firma, pela sua influência na formação de habilidades centrais da firma, presente de quatro tipos de especificidade: locacional (imobilidade de recursos), ativos físicos (vantagens tecnológicas), ativos humanos (vantagens de conhecimento), ativos dedicados (investimentos especializados).

Conforme Argyres (1996), a Teoria de Capacitações sustenta as firmas promovem a integração vertical de atividades para as quais elas possuem capacidades superiores às dos potenciais fornecedores. Por outro lado, a análise contractual comparative enfatiza que a presença de altos níveis de especificidade de ativos leva à integração vertical. Esse autor comparou os dois conjuntos de explicações nas decisões de comprar ou fazer em uma empresa de grande porte. O estudo demonstrou que em alguns casos somente a especificidade de ativos é determinante, mas em outros as capacidades e outras combinações de consideração apresentam poder explicativo. A análise dos dados também ofereceu algumas implicações sobre o mecanismo de operação das capacidades. Destaca-se a similaridade das bases de conhecimento associadas a diversas atividades como um indicador relevante do papel das capacidades nas decisões de integração vertical.

Uma tentativa de combinação entre as abordagens de custos de transação, visão de recursos da firma e opções reais foi conduzida por Leiblein; Miller (2003), com a elaboração de um modelo que avalia alguns atributos específicos da firma como determinantes da decisão de integração vertical, além das dimensões relacionadas à transação. Por meio de um estudo

empírico de decisões de integração em 117 empresas de semicondutores, os autores encontraram evidências que empresas que possuem maior experiência em um determinado processo tecnológico são mais propensas a internalizar uma atividade do que empresas que não tenham essa experiência de produção. De forma similar, firmas com maior experiência em adquirir insumos de terceiros apresentam maior propensão para contratar fornecedores para determinada atividade do que firmas que não tenham essa experiência. Outro resultado encontrado foi a correlação positiva entre a estratégia de diversificação em produtos e mercados e a tendência de internalizar a atividade analisada no estudo. Os resultados também indicaram que as decisões sobre os limites da firma são influenciadas pela habilidade que elas possuem de ajustar suas estratégias ao longo do tempo em resposta a mudanças nas condições de mercado (LEIBLEIN; MILLER, 2003).

Outra proposta promissora de integração é proposta por Hoetker (2005), que elabora um modelo conceitual para a escolha do fornecedor para um item inovador no setor de computadores. Com base em conceitos da ECT, da abordagem de capacitações e de redes de empresas, o autor estabelece hipóteses para explicar a escolha entre fornecedores internos ou externos, com base em aspectos de capacitações (quantidade de patentes), incerteza tecnológica e histórico de relacionamento. Os resultados do teste empírico suportaram as hipóteses propostas e apresentaram evidências que o modelo proposto apresenta maior poder de explicação do que as teorias aplicadas separadamente. Os resultados indicam que em situações de baixa incerteza, os fornecedores externos são os mais recomendados em razão da especialização e redução dos custos de produção. Se a incerteza for mediana, ainda podem ser utilizados os fornecedores, mas o peso do histórico de relacionamento aumenta. No caso de incerteza extrema, o modelo indica a tendência ao uso de fornecedor interno.

Em um estudo de caso qualitativo, Di Serio *et al* (2011) analisaram o processo de terceirização adotado pela Phillips com relação à decisão de produção interna ou contratação na produção de televisões de LCD. Os executivos apontaram que o painel de LCD é um recurso importante e que o seu fornecimento por terceiros envolvia altos custos de transação. Algumas desvantagens da terceirização podem ser encontradas no modelo adotado pela Phillips: a provável perda de capacitações que são importantes para operar no segmento de televisões de LCD e a dificuldade de criar e gerenciar contratos. Os autores exploram uma suposta complementaridade teórica entre a Teoria da Firma Baseada em Recursos (RBT) e a Teoria de Custos de Transação (TCT). Para eles, a abordagem da TCT seria baseada em um viés econômico e sugere uma análise de curto e médio prazo dos processos de terceirização.

Por outro lado, enquanto a abordagem da RBT, em razão de possuir um viés estratégico, tende a suportar análises de prazos mais longos, visto que ela trata do posicionamento competitivo futuro da empresa.

Outro esforço de integração entre as abordagens de custos de transação e capacitações é apresentado por Jacobides e Winter (2005). Em um estudo teórico, os autores elaboram um modelo conceitual para a coevolução dos custos de transação e das competências ao longo de uma cadeia produtiva. Nesta construção, o pressuposto inicial é que a distribuição de competências entre os atores determina o escopo vertical que eles adotam na cadeia de valor, e que essa relação é moderada pelos custos de transação. Se essa distribuição de habilidades é desigual, espera-se a ocorrência de especialização dos agentes e transações entre eles, mesmo que os custos de transação sejam elevados. Por outro lado, se as capacitações são uniformes entre os agentes, a especialização dos agentes ocorreria apenas se os custos de transação forem baixos.

Em um estudo empírico de uma empresa de grande porte Jacobides; Hitt (2005) reforçam o argumento de que as diferenças entre as capacitações produtivas entre os agentes são determinantes para a decisão sobre integração vertical em cada etapa produtiva. Para eles, a lógica de custos de transação pode ter algum papel nos resultados, mas as capacitações seriam dominantes nessa influência. Os resultados indicam o papel predominante das capacitações em situações de coexistência entre comprar e fazer para a mesma transação.

Os autores consideram que a comparação do poder explicativo entre as diversas perspectivas teóricas pode gerar novas implicações sobre o tema da integração vertical. São apresentadas recomendações de que para se analisar o tema, é necessário considerar aspectos pouco explorados ou ocultos quando se considera o mercado como estrutura de governança. Isto significa que além da interface usada para governar uma transação (hierarquia ou mercado), existe uma organização ou entidade que realiza a atividade. A lógica simples que pode ser utilizada é que se uma firma tem uma vantagem comparativa em determinado estágio da cadeia de valor, outra firma tem uma fraqueza correspondente, o que pode gerar incentivos e possibilidades de ganhos se elas se envolvessem em uma transação nesse estágio (JACOBIDES; HITT, 2005).

A decisão de fazer ou comprar motores por parte de empresas fabricantes de automóveis nos Estados Unidos no início do setor foi analisado por Bigelow e Argyres (2008). Em um estudo quantitativo de dados secundários com a população total de firmas, os autores usam variáveis independentes relacionadas a custos de transação e experiência no



negócio para explicar as fronteiras da firma no estágio de suprimento de motores na produção de automóveis.

Os resultados indicam que as firmas tendem a produzir mais motores com características únicas e adquirir motores padrão de fornecedores independentes, o que confirma a hipótese de que a especificidade de ativos favorece a integração vertical. Os mesmos resultados foram encontrados para subsistemas mecânicos que requerem interfaces mais complexas. Com relação ao efeito da evolução, os resultados indicam que a experiência na indústria favorece a integração vertical do suprimento de motores. Os autores consideram que este último resultado está relacionado à tendência das firmas em buscar aumentar a captura de retornos por meio de maiores competências de produção ao longo do tempo no setor (BIGELOW; ARGYRES, 2008).

A literatura parece indicar uma quantidade considerável de evidências de que os custos de transação e as competências organizacionais operam de uma forma complementar como determinantes da estrutura de governança (JACOBIDES; WINTER, 2005).

Um exemplo dessa visão complementar é apresentada por Leiblein; Reuer; Dalsace (2005), que analisam a relação entre a decisão de integração vertical ou terceirização e o desempenho tecnológico das empresas. Os autores argumentam que a influência dessa opção sobre o desempenho depende das características da transação em análise. Por meio de um estudo empírico sobre decisões de integração vertical no setor de semicondutores, os autores testam modelos que consideram aspectos da firma e da transação. Os resultados indicam que nem a integração vertical ou a terceirização por si podem ser responsáveis por determinado desempenho tecnológico da empresa. Aparentemente, esse desempenho estaria condicionado ao alinhamento entre as decisões de integração vertical da firma e o nível de riscos contratuais envolvidos na transação. Um exemplo seria o caso de firmas que terceirizam atividades produtivas que apresentam alto nível de riscos contratuais tendem a sofrer uma redução no desempenho tecnológico.

## **2.4 Hipóteses e Modelo Conceitual de Pesquisa**

O modelo conceitual para este trabalho foi estabelecido para investigar as relações entre os construtos estrutura de governança, custos de transação e capacitações produtivas. Sua justificativa básica é a observação de Williamson (1999) sobre a possibilidade de se conjugar as abordagens de custos de transação com a de capacitações para explicar a escolha

das estruturas de governança. Esse autor chega a especular se os atributos da transação poderiam explicar a escolha genérica da estrutura de governança, enquanto os aspectos de aprendizagem organizacional poderiam influir em alguns atributos da estrutura de governança escolhida, o que poderia ser investigado com a análise das rotinas.

O ponto de partida foi Jacobides e Winter (2005) que argumentam que a distribuição das capacitações em um setor define o escopo vertical das empresas com moderação dos custos de transação. A abordagem do presente trabalho é similar, mas considera somente as capacitações de manufatura da firma proprietária do produto, mudando o nível de análise da cadeia produtiva do setor para a firma. Essa escolha é justificada pela adoção do produto como unidade de análise e por permitir a avaliação da influência das capacitações da firma em uma transação específica.

Elaborando sobre Dosi, Nelson e Winter (2000), Kogut e Zander (1992), e Jacobides e Winter (2005), espera-se que os limites da firma sejam definidos pelo conhecimento organizacional acumulado e expresso em capacitações ou rotinas, o que seria particularmente relevante no estágio de manufatura. Nessa abordagem a firma oferece um ambiente de troca de experiências e aprendizagem organizacional por parte dos funcionários em grupos formais ou informais, assim como estabelece as condições para um nível apropriado de especialização nas diversas etapas da cadeia de valor.

Para Henderson e Cockburn (1994) as capacitações relevantes para que as empresas tenham sucesso em P&D no setor farmacêutico são classificadas em dois tipos: capacitações de componente e arquitetural. A capacitação de componente refere-se às habilidades sobre as categorias de doenças e os temas específicos que apoiam o desenvolvimento dos medicamentos. A capacitação arquitetural está relacionada à habilidade de combinar as disciplinas e áreas de classes terapêuticas dentro da firma. Para esses autores a experiência pode ser utilizada para mensuração dessas capacitações. Como o foco deste trabalho é o estágio de manufatura, assume-se que a experiência possa ser relevante e possa ser medida pelo tempo da firma no setor. O foco na análise de capacitações da empresa proprietária do produto é suportado por Bigelow e Argyres (2008), os quais consideram a influência da experiência da empresa na indústria na escolha da estrutura de governança. Assim, se propõe a seguinte hipótese:

H1 – A experiência em operações da empresa proprietária do produto favorece a integração vertical para o estágio de manufatura.

Por outro lado, a diversificação reflete a amplitude de diferentes tipos de produtos oferecidos pela empresa. No setor farmacêutico, o produto pode ser descrito pela forma farmacêutica, pela classe terapêutica e pela categoria regulatória. Espera-se que as empresas farmacêuticas de sucesso tenham um tamanho mínimo eficiente e ofereçam uma carteira diversificada de produtos, a fim de obter economias de escopo no sistema produtivo e na gestão de riscos em P&D para a oferta de novos produtos no mercado (BOGNER, 1996). Uma carteira diversificada pode influenciar as capacitações de operação pela exposição dessa área funcional à um espectro amplo de formas farmacêuticas. Nesse sentido, essa característica das capacitações poderia favorecer a empresa a conduzir a manufatura de forma verticalizada. Desse argumento derivam as hipóteses propostas a seguir:

H2 – A diversificação em operações da firma proprietária do produto favorece a integração vertical para o estágio de manufatura.

H3 – A experiência favorece a diversificação da empresa proprietária do produto.

A especificidade de ativos é um atributo discutido com frequência na literatura de TCT como um fator influente na escolha da estrutura de governança. O conceito básico é que quanto maior o investimento em ativos específicos à transação, maior é a tendência de se adotar a hierarquia para coordenar essa transação, em relação à contratação de fornecedores externos. O argumento é que a existência de ativos específicos à transação resultante de investimentos de uma das partes deixa esse agente em uma posição desvantajosa e sujeito a comportamentos oportunistas pela outra parte (RUESTER, 2010). Sob essas condições existe uma tendência a internalizar a transação pela firma. Assim se apresenta a seguinte hipótese:

H4 – A especificidade de ativos favorece a escolha por parte da empresa proprietária do produto da integração vertical para o estágio de manufatura.

As relações entre custos de transação e capacitações são menos exploradas na literatura e apresentam algumas dificuldades que precisam ser enfrentadas pelos estudiosos, tendo em vista que cada uma está associada a um objeto distinto, respectivamente a transação

e a firma. Entretanto, pode-se assumir que as transações conduzidas pela firma podem influenciar as capacitações de operações. De acordo com Jacobides e Winter (2005), as capacitações de operações estão apoiadas nos conhecimentos gerais e específicos da firma em realizar atividades e também envolvem investimentos específicos em equipamentos, treinamento e retenção de pessoas essenciais necessárias para colocar esse conhecimento em operação.

Argyres e Zenger (2012) reconhecem que a pesquisa empírica corrobora a aplicação direta da lógica de comparação entre capacitações para as escolhas das fronteiras. Entretanto, argumentam que os determinantes decorrentes de custos de transação e das capacitações para as fronteiras da firma estão interligados de uma forma dinâmica e particular que seria a seguinte: na formação original de capacitações e na decisão sobre reter, desenvolver ou vendê-las, as considerações sobre custos de transação têm relevância. Os autores focalizam no tema de como as organizações desenvolvem conscientemente suas capacitações nas suas decisões passadas e posteriores sobre fronteiras, e consideram que, além da simples casualidade, a distribuição de capacitações entre as firmas e seus fornecedores em qualquer ponto do tempo refletem os custos de transação operando no passado ou no presente.

No presente trabalho argumenta-se que os custos de transação, além de sua influência direta na escolha da estrutura de governança com fornecedor interno, poderiam ser um vetor para direcionar a escolha de capacitações em operações. Considerando-se que a especificidade de ativos aumenta os custos de transação, pode-se conjecturar que ela teria um efeito negativo sobre a diversificação, diminuindo o espectro de formas farmacêuticas e classes terapêuticas. Assim surge a seguinte hipótese:

H5 – A especificidade de ativos no estágio de manufatura favorece a diminuição da diversificação em operações da empresa proprietária do produto.

Com relação ao poder de barganha, ele é relacionado à possibilidade de comportamento oportunista pelo parceiro na transação pelo fenômeno dos "pequenos números". Esse fenômeno ocorre quando um potencial parceiro tem uma posição de poder de mercado para aquela transação, em razão da existência de poucos competidores, o que pode levar a um comportamento de *hold-up* para obter vantagens decorrentes dessa posição. Quando isso ocorre, o outro parceiro tende a evitar a transação governada por aliança

estratégica, preferindo a integração vertical. Esse fenômeno foi tratado por Pisano (1991), que analisou a escolha da estrutura de governança para as atividades de P&D no setor de biotecnologia. Com base nesse argumento, se estabelece a seguinte hipótese para esse trabalho:

H6 – O poder de barganha da empresa proprietária do produto em relação a outras empresas desfavorece a integração vertical para o estágio de manufatura.

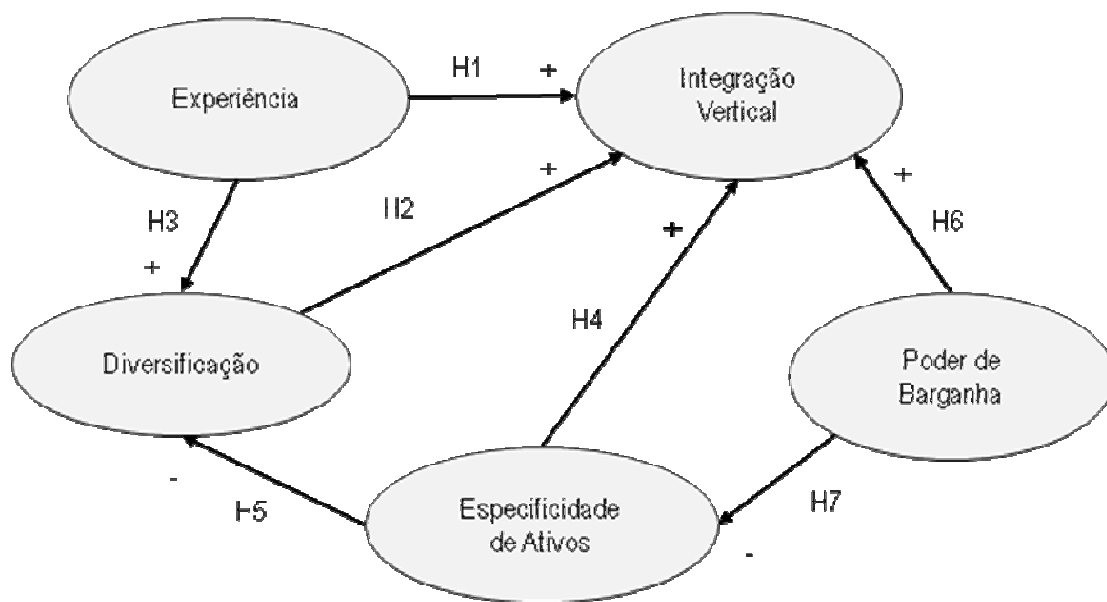
O poder de barganha de uma firma em uma transação na cadeia de valor de um produto depende de no mínimo dois fatores: (1) a disseminação da tecnologia envolvida na transação e (2) o número de fornecedores operando com a tecnologia da transação. A disseminação da tecnologia da transação é a frequência ou a participação percentual da sua adoção na população de produtos do setor. Esse nível de adoção é associado à evolução tecnológica e à emergência de padrões no setor para essa transação. A disseminação da transação favorece o aumento do número de fornecedores e aumenta o poder de barganha da empresa proprietária, visto que reduz o risco de comportamentos oportunistas por potenciais fornecedores. Neste sentido, a adoção de um produto com atributos tecnológicos largamente disseminados no mercado reduz a necessidade de investimento em ativos específicos requeridos para conduzir essa atividade, visto que um fornecedor externo pode ser contratado em condições favoráveis devido ao poder de barganha da firma proprietária do produto.

Dado o nível de disseminação da tecnologia, é necessário avaliar o número de fornecedores para a transação, ou a concentração no mercado de fatores. Quanto maior o número de fornecedores maior o poder de barganha da empresa proprietária do produto. Se a firma possui esse poder de barganha decorrente do grande número de fornecedores, isto pode ser um incentivo negativo para o investimento em ativos específicos necessários para as atividades envolvidas na transação e a subsequente escolha de uma estrutura de governança mais coordenada, como a hierarquia. Esse efeito esperado nas capacitações pode levar a reforçar a influência direta do poder de barganha na escolha de uma estrutura de governança com um fornecedor externo. Assim se estabelece como uma hipótese desse trabalho:

H7 – O poder de barganha da empresa proprietária do produto em relação a outras firmas no estágio de manufatura reduz a especificidade de ativos na operação.

As hipóteses apresentadas representam um esforço de aprofundar a compreensão do papel das capacitações e dos custos de transação para a escolha dos limites da firma no estágio de manufatura de um produto. Para teste dessas hipóteses se desenvolveu um modelo de equações estruturais (WILLIAMS; EDWARDS; VANDENBERG, 2003), cujo diagrama é apresentado na Figura 2.

**Figura 1-** Diagrama do modelo estrutural



**Fonte:** Elaboração do autor

O modelo estrutural reflete a tese que fundamenta este estudo, de que, para a transação de fabricação de medicamentos, existem relações entre os custos de transação, mensurados por especificidade de ativos e poder de barganha) e as capacitações da empresa proprietária do produto (mensurados por experiência e diversificação) e entre cada um dos construtos e a estrutura de governança (mensurada pela escolha entre fornecedor externo e interno para a transação).

Na próxima seção apresenta-se o contexto da pesquisa no qual o presente modelo conceitual será aplicado.

### **3 CONTEXTO DA PESQUISA: O SETOR FARMACÊUTICO**

Nesse capítulo apresenta-se uma discussão sobre o contexto escolhido para a aplicação do referencial teórico e do método para atingir os objetivos desta pesquisa. O capítulo tem início com uma análise da evolução tecnológica e das alianças estratégicas no setor farmacêutico global, seguida de um histórico do ambiente competitivo e das políticas públicas no setor farmacêutico do Brasil. A última seção trata da situação atual do ambiente regulatório para a fabricação de medicamentos no Brasil, com a descrição dos regulamentos e classificações existentes. Essa última seção pode contribuir para a compreensão das definições adotadas no capítulo Método para os procedimentos, a mensuração das variáveis latentes e a estratégia de análise dos dados, assim como no capítulo Resultados, na descrição da base de dados.

#### **3.1 Evolução Tecnológica e Competitiva no Setor Farmacêutico Global**

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) demanda, afetada por políticas de contenção de custos pelos principais consumidores (planos privados e sistemas públicos de saúde) e 3) instituições e em especial na legislação de direitos de propriedade (McKELVY; ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004; MALERBA, 2004).

Até os anos 70, predominava a tecnologia química, com pesquisa desenvolvida internamente pelas empresas, configurando uma estrutura de governança de integração vertical. 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 capacitações 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. Nessa época, conforme McKelvy; Orsenigo; Pammolli (2004), as relações entre indústria e universidade tornaram-se mais sólidas, em especial nos Estados Unidos. Isso ocorreu devido ao importante aumento do gasto público em pesquisa biomédica (significativamente superior à média dos demais países industrializados) e à introdução de procedimentos mais rigorosos para aprovação de novos medicamentos.

Além do enorme apoio financeiro para a pesquisa básica em universidades e centros públicos de pesquisa, os institutos nacionais de saúde americanos 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.

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 a chamada biotecnologia moderna, diferenciando-a da biotecnologia antiga (ABRABI, 2008).

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.

A integração das NEBs com as grandes empresas farmacêuticas via alianças estratégicas contratuais 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 NEBs 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), configurando uma estrutura de governança híbrida.

A complementaridade entre as empresas de biotecnologia e farmacêuticas foi mencionada por Hernández-Cuevas (2007) que apresenta considerações sobre o futuro do processo de desenvolvimento de drogas em corporações biofarmacêuticas. As empresas de biotecnologia estão ocupadas principalmente com a geração de novas drogas usando tecnologias disruptivas, enquanto as corporações farmacêuticas estão normalmente com recursos financeiros disponíveis e podem adquirir as inovações das empresas de biotecnologia. A partir deste ponto, as biofarmacêuticas podem incorporar essas novas drogas e percorrer a rede de instâncias regulatórias e em seguida fazer a introdução no mercado global com sucesso. Os autores argumentam que é vital para as companhias de biotecnologia e farmacêuticas conseguir estabelecer acordos contratuais com equilíbrios apropriados, nos quais as contribuições, recompensas e poder de cada parceiro sejam reconhecidos claramente. Isto é especialmente relevante na medida em que as companhias de biotecnologia e farmacêuticas estão se voltando com frequência cada vez maior para licenciamentos e alianças estratégicas contratuais .

A estrutura de governança híbrida, inicialmente verificada na etapa de P&D, com o tempo passou a ser adotada nos estágios de manufatura e comercialização (MCGILL; SANTORO, 2009; POWELL; KOPUT; OWEN-SMITH, 1996; POWELL; WHITE; KOPUT; OWEN-SMMITH, 2005; SANTORO; MCGILL, 2005).

Enquanto o estado da arte do setor farmacêutico global é a inovação colaborativa em biotecnologia, em países emergentes a situação tecnológica das firmas locais está alguns passos atrás. Este é o caso da China, que é tratado por Ding *et al.* (2011), com uma descrição de como se desenvolveram os contextos histórico, legal e institucional relevantes para a P&D de medicamentos na China. Conforme os autores a evolução da P&D de medicamentos na China passou por quatro fases: (1) imitação pura (1949 – 1985), (2) imitação inovativa (1984 – 1993), (3) inovação imitativa (1992 – 2008) e (4) inovação independente (2008 – ). Na fase I, imitação pura, as firmas farmacêuticas dependiam totalmente da cópia de métodos de síntese e tecnologias de preparação de medicamentos de empresas estrangeiras. Na fase II, imitação inovativa, a inovação de medicamentos na China era fortemente baseada na modificação de métodos de liberação e preparação de formulas de medicamentos existentes sem alterar a estrutura molecular da droga. Na fase III, inovação imitativa, a inovação de medicamentos era focalizada na modificação química da estrutura das drogas existentes, tais como grupos ácidos ou básicos, alteração de configuração ótica e desenvolvimento de isômeros de drogas originais para produzir medicamentos similares. Finalmente, na fase IV,

inovação independente, as companhias chinesas se tornam capazes de descobrir novas entidades químicas usando tecnologias avançadas de inovação (DING *et al.*, 2011).

### **3.2 Evolução Competitiva e Políticas Públicas no Setor Farmacêutico do Brasil**

A cadeia de valor na indústria farmacêutica é composta de quatro estágios: (1) pesquisa e desenvolvimento (P&D), (2) produção de princípios ativos, (3) habilidade de produção de medicamentos, (4) marketing e comercialização de medicamentos. Neste contexto global, as companhias internacionais incorporam as atividades de cada estágio de acordo com o nível de desenvolvimento técnico do país onde elas se estão estabelecidas (SILVA; OLIVEIRA, 2007).

No Brasil, 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 (2006), 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 SINCAMESP (2008) indicam 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. 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.

Uma iniciativa relevante adotada pelo governo brasileiro nos anos de 1990 para promover o setor farmacêutico e outros foi a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PICTE). Silva e Oliveira (2007) conduziram uma análise comparativa do setor entre 1993 e 2003, encontrando poucos avanços na redução da dependência da importação de princípios ativos e medicamentos ou na promoção da produção e demanda doméstica. O objetivo da política era colocar o País em uma posição de competidor relevante no mercado global de princípios ativos e medicamentos. Entretanto, os autores argumentam que as

medidas do PITCE constituem uma resposta completa no âmbito do conceito de política industrial moderna.

As principais medidas desse programa para o setor farmacêutico são: fomento à exportação, incluindo o aprimoramento dos procedimentos de exportação e substituição competitiva de importações, desenvolvimento e integração de complexos industriais domésticos, apoio por meio de crédito para estruturação e fomento de aprimoramento tecnológico, subvenções e auxílio financeiro por meio de redução de impostos, exigências de contrapartidas e desempenho aos setores beneficiados pelo governo, proteção tarifária para setores específicos a serem fomentados, exigências de desempenho para investimentos estrangeiros de risco, uso das compras públicas e intervenção direta na reestruturação do setor (SILVA; OLIVEIRA, 2007).

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, que permite a substituição de medicamentos de marca por um similar após a expiração da patente, com a qualidade garantida pelos órgãos de regulação. 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 (2006), havia evoluído dos históricos 30% para 40% de participação nas vendas totais do setor no Brasil (últimos 12 meses, junho/2005).

Em 2005, o Brasil ocupava 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%. 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% (CAPANEMA, 2006).

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 1, 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).

O estudo de Estrella e Bataglia (2010) 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.

### **3.3 Ambiente Regulatório para a Fabricação de Medicamentos no Brasil**

O principal órgão regulador da fabricação de medicamentos no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada como autarquia sob regime especial pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 (BRASIL, 1999). A agência tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Com relação aos medicamentos, conforme divulgado em seu sítio na Internet, a ANVISA é responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica, e pela regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A entidade divide com os Estados e Municípios a responsabilidade pela inspeção de fabricantes e pelo controle de qualidade dos medicamentos, realizando a vigilância pós-comercialização, as ações de farmacovigilância e a regulação da promoção de medicamentos. Além disso, a agência está encarregada, de analisar pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e com a finalidade de incorporar aspectos da saúde pública ao

processo (BRASIL, 1999). A Agência estabelece as condições de operação dos laboratórios farmacêuticos por meio de Portarias e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC).

Os laboratórios registrados na ANVISA que pretendem fabricar determinado medicamento aprovado são inspecionados por esse órgão para a aprovação da operação seguindo os critérios de boas práticas de fabricação contidos na RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, (ANVISA, 2010). Para essa norma a fabricação consiste em todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, envase, embalagem, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados. Para operar como fabricante a empresa precisa controlar uma ou mais etapas e as plantas industriais precisam ser aprovadas pela ANVISA. No caso de terceirizações via alianças estratégicas contratuais, pelo menos uma etapa precisa ser controlada pela empresa proprietária do produto conforme a Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007 (ANVISA, 2007b). Para fins desta pesquisa, foram consideradas as etapas de produção, envase, embalagem e distribuição, tendo em vista a disponibilidade dessas informações na bula do medicamento.

O medicamento apresenta quatro dimensões para a sua caracterização: forma farmacêutica, apresentação, classe terapêutica e categoria regulatória, as quais são descritas a seguir.

A forma farmacêutica do medicamento é o aspecto físico adotado pelo fabricante para a liberação da droga no organismo humano. São 62 tipos de formas (Apêndice A). A nomenclatura das formas é especificada pelo documento “Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos” (ANVISA, 2011b). Além das propriedades básicas relativas ao estado físico, a forma inclui funcionalidades específicas relacionadas a dois aspectos básicos: liberação da droga no organismo e o uso de embalagens especiais. São exemplos de variações de liberação da droga no organismo: comprimido, comprimido de liberação retardada e comprimido revestido. São exemplos de embalagens especiais: creme e creme com aplicador ginecológico.

A apresentação do medicamento é uma variação da forma farmacêutica, descrevendo seu acondicionamento. Por exemplo, a forma farmacêutica comprimido pode ser apresentada em frascos de vidro ou cartelas de diversos tamanhos.

A classe terapêutica é o atributo relacionado à função do medicamento, que pode ser categorizada em dois níveis. (1) “Classe Agregada”, formada por 13 categorias anatômicas, relativas aos órgãos e sistemas do corpo humano e (2) “Classe”, formada por 58 subcategorias

relativas às diversas doenças ou efeitos gerados pela droga. Esse método de classificação é denominado *Anatomic Therapeutic Chemical (ATC)*, foi definido pela Organização Mundial de Saúde (WHO, 2010) e é sugerido como um sistema internacional padronizado para a classificação de drogas. Ele é apresentado no Apêndice B.

**Quadro 1** – Categorias regulatórias de medicamento da ANVISA

<b>Categoria</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>
Medicamento de Referência	Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.	Lei 9787 de 10/02/1999 (BRASIL, 1999b)
Medicamento Novo	Produto novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não.	ANVISA (2010)
Medicamento Similar	Produto com o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.	RDC 17/2007 (ANVISA, 2007a)
Medicamento Genérico	Produto considerado “cópia” do medicamento de referência com patentes expiradas, mas com a obrigatoriedade de apresentação de testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica e denominação genérica do princípio ativo, não possuindo nome comercial.	Lei 9787 de 10/02/1999 (BRASIL, 1999b)
Medicamento Fitoterápico	Produto obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.	RDC 95/2008 (ANVISA, 2008)
Medicamento Dinamizado	Produto preparado a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de succussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica.	RDC 26/2007 (ANVISA, 2007b)
Medicamento Específico	Produto à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral, classificados como medicamentos isentos de prescrição médica ou soluções administrados por via parenteral ou não, vendidas sob prescrição médica.	RDC 132/2003 (ANVISA, 2003)
Medicamento Biológico	Produto que contém molécula com atividade biológica conhecida, incluindo vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal, medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos..	Registro de Produtos Biológicos (ANVISA, 2011)
Medicamento em Classificação	Produto com classificação pendente.	Bulário Eletrônico disponível no sítio eletrônico da ANVISA

Fonte: Elaboração pelo autor com dados do sítio eletrônico da ANVISA.

A categoria regulatória do medicamento é definida pela ANVISA, está disponível no seu sítio eletrônico e tem relação com aspectos de propriedade intelectual ou de tecnologia.

Para esta pesquisa, foram consideradas as seguintes categorias de medicamento: Referência, Novo, Similar, Genérico, Dinamizado, Fitoterápico, Biológico, Específico e Em Classificação, as quais são apresentadas no Quadro 1.

Consultando-se a bula do medicamento é possível se obter a forma farmacêutica, a classe terapêutica e a estrutura de governança da fabricação do medicamento, em razão da exigência de inspeção e aprovação por parte da ANVISA das plantas industriais do fabricante e das eventuais empresas contratadas para realizar alguma das etapas da fabricação, ou seja, produção, envase, embalagem e distribuição. Assim, o Bulário Eletrônico da ANVISA, via a bula do medicamento disponível, oferece também a informação sobre os limites da firma no sistema produtivo para cada medicamento.



## 4 MÉTODO

Nessa seção são apresentados os procedimentos metodológicos do estudo. A pesquisa foi planejada e realizada com o uso de dados do registro público de medicamentos no Brasil. Com base nessa abordagem, o texto contém o modelo e as hipóteses de pesquisa com as relações esperadas entre os construtos e a descrição dos procedimentos em cada etapa, envolvendo a definição da unidade de análise, a mensuração dos construtos e a estratégia de análise de dados.

### 4.1 Procedimentos

Considerando os objetivos do estudo, foram tomadas algumas decisões com relação à definição dos dados a serem coletados. A primeira questão é o universo onde a pesquisa se insere. Adota-se como universo de pesquisa o conjunto de medicamentos registrados e aprovados para a comercialização no Brasil por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No âmbito desse universo, o objeto de análise adotado é a transação de fabricação de medicamentos. Conforme a definição da ANVISA (2010) no âmbito das boas práticas de fabricação, a fabricação envolve as etapas de produção, envase, embalagem e distribuição. Para esse objeto de análise, foram considerados três níveis de análise, correspondentes aos construtos: especificidade de ativo, poder de barganha, experiência, diversificação, e estrutura de governança. Os indicadores para a mensuração desses construtos serão apresentados na seção seguinte.

Para o estudo dos níveis de análise se definiu como unidade de análise o registro do medicamento na ANVISA. Tendo em vista a coleta de dados sobre essa unidade de análise, optou-se pela coleta e análise da população total dos registros de medicamentos presentes no banco de dados denominado Bulário Eletrônico, disponível para consulta no site da ANVISA. Cabe destacar que essa base representa uma parcela do total de medicamentos registrados na ANVISA, revelando alguma deficiência de estrutura desse órgão em disponibilizar todos os medicamentos registrados. Por outro lado, conforme apresentado no capítulo Resultados, a base tem predominância de produtos novos e com fórmula proprietária, o que oferece um quadro atualizado do mercado de medicamentos no Brasil.

Para este trabalho, produto é definido como a combinação do medicamento com determinada forma farmacêutica. Por exemplo, o medicamento Acheflan da empresa Aché

Laboratórios S.A., registrado na ANVISA, e disponível no seu Bulário Eletrônico, na base de dados desta pesquisa aparece como dois produtos: Acheflan creme e Acheflan aerosol.

A formação da base de dados de produtos envolveu os seguintes passos: (1) extração dos dados do registro do medicamento no Bulário Eletrônico da ANVISA; (2) geração dos registros dos produtos (casos); (3) busca do tempo de operação e da vinculação a grupos econômicos das firmas proprietárias do produto em seus sítios eletrônicos na Internet; e (4) cálculo dos indicadores das variáveis latentes.

Na próxima seção são descritos os indicadores para mensuração dos construtos e variáveis latentes do modelo de pesquisa.

#### **4.2 Mensuração das Variáveis Latentes**

O critério adotado para a criação de indicadores para as variáveis latentes foi a utilização de informações referentes ao registro do medicamento no Bulário Eletrônico, com exceção dos indicadores de experiência (tempo de operação da empresa e tempo de operação do grupo), que foram extraídos dos sítios da Internet das empresas. Por meio dessa abordagem, esta pesquisa oferece uma contribuição metodológica para a mensuração dos construtos capacitação e custos de transação com base em dados secundários de produtos do setor farmacêutico. As variáveis do modelo conceitual são apresentadas no Quadro 1.

A seguir são apresentadas as descrições dos indicadores. O construto **integração vertical** é mensurado por uma variável endógena de mesmo nome, que possui oito indicadores. Ela representa a decisão entre “comprar ou fazer” que indica o uso de fornecedor externo com contrato de terceirização (aliança estratégica contratual) ou fornecedor interno, com integração vertical. No caso da adoção de contratos de terceirização, a bula identifica a empresa responsável por cada etapa da fabricação. A diferença em relação a outros estudos que consideram a opção entre integração vertical e mercado é que neste caso a alternativa à integração vertical em cada estágio da manufatura é o contrato de terceirização, aqui considerado como uma aliança estratégica contratual por definição (MÉNARD, 2004, 2006).

Assim, foi possível criar três indicadores dicotômicos para a empresa: MKPROF (Fornecedor Interno da Empresa na Produção), MKPOTF (Fornecedor Interno da Empresa no Envase) e MKPACF (Fornecedor Interno da Empresa na Embalagem). De forma análoga, são propostos três indicadores para o grupo: MKPROG (Fornecedor Interno do Grupo na Produção), MKPOTG (Fornecedor Interno do Grupo no Envase) e MKPACG (Fornecedor

Interno do Grupo na Embalagem). Os valores indicam a presença de fornecedor interno (0= Não; 1= Sim).

**Quadro 2** – Construtos, variáveis e indicadores do modelo conceitual proposto

Construto	Variável	Indicador*
Integração Vertical	Integração Vertical	MKPROF: Fornecedor Interno da Firma na Produção (0,1) MKPROG: Fornecedor Interno do Grupo na Produção (0,1) MKPOTF: Fornecedor Interno da Firma no Envase (0,1) MKPOTG: Fornecedor Interno do Grupo no Envase (0,1) MKPACF: Fornecedor Interno da Firma na Embalagem (0,1) MKPACG: Fornecedor Interno do Grupo na Embalagem (0,1) PDINF: Integração Vertical da Empresa na Fabricação (%) PDING: Integração Vertical do Grupo na Fabricação (%)
Experiência	Experiência	FTIME: Tempo de Operação da Empresa (anos) SGTIME: Tempo de Operação do Grupo (anos)
Diversificação	Diversificação	PFFOR: Participação Empresa no Total de Formas (%) PGFOR: Participação Grupo no Total de Formas (%) SPFCLA: Participação Empresa no Total de Classes (%) PGCLA: Participação Grupo no Total de Classes (%) LPFCAT: Participação Empresa no Total de Categorias (%) LPGCAT: Participação Grupo no Total de Categorias (%)
Especificidade de Ativos	Especificidade de Forma	FOATT: Forma de Atributo Específico (0,1) FCEMBA: Forma Agregada com Atributo de Embalagem (0,1) FCLIBER: Forma Agregada com Atributo de Liberação (0,1)
	Especificidade de Classe	SNCLACF: Participação Produtos c/ Classe Agregada na Empresa (%) SNDCLACG: Participação Produtos c/ Classe Agregada no Grupo (%)
Poder de Barganha	Barganha de Forma	SPDFOS: Participação Produtos c/ Forma no Total de Produtos (%) SPFFOS: Participação Empresas c/ Forma no Total de Empresas (%) SPGFOS: Participação Grupos c/ Forma no Total de Grupos (%)
	Barganha de Classe	SPDCLAS: Participação Produtos c/ Classe no Total de Produtos (%) SPFCLAS: Participação Empresas c/ Classe no Total de Empresas (%) SPGCLAS: Participação Grupos c/ Classe no Total de Grupos (%)

\* 0= Não; 1= Sim.

**Fonte:** Elaboração do autor

Outra forma proposta para mensurar a **integração vertical** é um indicador escalar dado pela participação percentual do fornecedor interno, ou da integração vertical, no conjunto de etapas de fabricação para a empresa. O indicador PDINF (Integração Vertical da Empresa na Fabricação) é calculado com a soma dos indicadores dicotômicos de cada etapa dividida pelo total de etapas (três) e multiplicado por cem. O indicador PDING (Integração Vertical do Grupo na Fabricação) é calculado de forma análoga para o grupo. Esses indicadores representam o percentual de integração vertical na fabricação para a empresa e para o grupo. Os valores foram calculados como percentuais com duas casas decimais.

O construto **especificidade** é mensurado por duas variáveis latentes: **especificidade de forma**, com três indicadores dicotômicos e dois escalares; e **especificidade de classe**, com dois indicadores escalares.

A forma farmacêutica dos produtos são indicadores dicotômicos, cujos nomes são apresentados no Apêndice A, os quais representam para cada produto a presença ou não da forma (0= Não; 1= Sim). Para facilitar a percepção dos atributos de especificidade de forma foram criados 9 indicadores de formas agregadas a partir das formas definidas pela ANVISA (Apêndice A). Os três indicadores dicotômicos da variável **especificidade de forma** foram calculados a partir dos indicadores de forma agregada. O primeiro é FCLIBER (Forma Agregada com Atributo de Liberação), o qual é calculado pela soma dos indicadores de formas agregadas, representando atributos específicos para a liberação do medicamento no organismo humano, conforme descrito anteriormente, na seção sobre o setor farmacêutico. O segundo é FCEMBA (Forma Agregada com Atributo de Embalagem), o qual indica formas farmacêuticas com atributos específicos no envase ou embalagem, sendo calculado com a soma dos indicadores de formas agregadas com esta característica. O terceiro indicador dicotômico é FOATT (Forma com Atributo Específico) indica a presença de qualquer atributo específico na forma farmacêutica, sendo calculado com a soma dos indicadores de forma com esta característica. Em cada caso os valores indicam a presença dos atributos descritos (0= Não; 1= Sim). Destaca-se que a soma será sempre 0 ou 1 já que cada produto tem somente uma forma.

Além dos indicadores dicotômicos, a Variável **especificidade de forma** também é mensurada por dois indicadores escalares. O primeiro é SPDFOCF (Participação Percentual dos Produtos com a Forma Agregada na Empresa), calculado com a divisão entre o número de produtos com a forma agregada na empresa e o total de produtos da empresa. Este indicador trata da dependência da empresa com relação à forma farmacêutica do produto, tomada como evidência de investimentos em ativos específicos físicos, humanos ou dedicados. Para o nível do grupo, foi criado um indicador análogo: SPDFOCG (Participação Percentual dos Produtos com a Forma Agregada no Grupo).

O primeiro indicador de **especificidade de classe** é SNCLACF (Número de Produtos com a Classe na Empresa), formulado para retratar a dependência da empresa com a classe terapêutica agregada do produto, o que pode revelar evidência de investimentos em ativos específicos. Para o nível do grupo, foi criado um indicador análogo: SNCLACG (Número de Produtos com a Classe no Grupo).

O construto **poder de barganha** é mensurado por duas variáveis latentes: **poder de barganha de forma**, com três indicadores, e **poder de barganha de classe**, com três indicadores. Para a variável **poder de barganha de forma** foram criados três indicadores escalares. O primeiro é SPDFOS (Participação de Produtos com a Forma no Total de Produtos), calculado pela divisão entre o número de produtos com a forma e o total de produtos da população. Este indicador revela a disseminação da forma farmacêutica no mercado, que pode influir nas condições de negociação para a contratação de um fornecedor externo para a fabricação. O segundo indicador é SPFFOS (Participação de Empresas com a Forma no Total de Empresas), calculado com a divisão entre o número de empresas com a forma do produto e o total de empresas da população. O indicador reflete a participação de potenciais fornecedores externos para a fabricação da forma do produto, o que pode afetar as condições de negociação de contratos de terceirização. O terceiro indicador, análogo a esse último no nível de grupo, é SPGFOS (Participação de Grupos com a Forma no Total de Grupos), que também pode influir na negociação de contratos de terceirização entre grupos.

Para a variável **poder de barganha de classe** foram criados três indicadores escalares. O primeiro indicador é SPDCLAS (Participação de Produtos com a Classe no Total de Produtos), calculado com a divisão entre o número de produtos com a classe e o total de produtos da população. Assim como no caso da forma, a disseminação da classe terapêutica entre os produtos pode influir nas condições de negociação de contratos de terceirização da empresa proprietária do produto. O quinto indicador é SPFCLAS (Participação de Empresas com a Classe no Total de Empresas), calculado com a divisão entre o número de empresas com a classe do produto e o total de empresas da população. Novamente, espera-se que a participação das empresas com a classe afete a negociação de contratos de terceirização (alianças estratégicas). De modo análogo a esse último, o sexto indicador criado é SPGCLAS (Participação de Grupos com a Classe no Total de Grupos), calculado com a divisão entre o número de grupos com a classe e o total de grupos da amostra.

O construto **experiência** é mensurado por uma variável de mesmo nome, que possui dois indicadores, baseados em Bigelow e Argyres (2010). O primeiro indicador de experiência é FTIME (Tempo de Operação da Empresa no Brasil), medido pelo número de anos de operação da empresa. Trata-se de uma medida simples para avaliar a experiência, tendo como pressuposto que a empresa possa aprender de forma cumulativa e aprimorar as capacitações de operações à medida que o tempo passa. De modo análogo, foi criado o indicador SGTIME (Tempo de Operação do Grupo), medido pelo número de anos de

operação da empresa mais antiga do grupo, seja no Brasil ou no exterior. Desta forma espera-se que a experiência de empresas mais antigas no grupo possa contribuir para as operações da empresa proprietária do produto, por meio de estratégias de replicação de rotinas e capacitações de sucesso.

O construto **diversificação** é mensurado por uma variável de mesmo nome, que possui seis indicadores. O primeiro indicador da variável **diversificação** é PFFOR (Participação da Empresa no Total de Formas), calculado pela divisão entre o número de formas distintas da empresa e o total de formas possíveis. O indicador reflete a amplitude da carteira de produtos com relação aos tipos de formas utilizadas, a qual pode refletir um aspecto de capacitação da empresa. O segundo indicador é SPFCLA (Participação da Empresa no Total de Classes), calculado pela divisão entre o número de classes terapêuticas distintas da empresa e o total de classes possíveis. Neste caso avalia-se a amplitude da carteira com relação às classes terapêuticas, refletindo as capacitações sobre doenças, que podem estar relacionadas com a fabricação de medicamentos. O terceiro indicador é LPFCAT (Participação da Empresa no Total de Categorias), calculada pela divisão entre o número de categorias regulatórias distintas presentes na carteira de produtos e o total de categorias possíveis. Novamente, avalia-se a amplitude da carteira com relação às categorias regulatórias, que representam tipos de capacitações distintas e podem afetar a fabricação de medicamentos. Os três indicadores finais são calculados de modo análogo para o nível de grupos: PGFOR (Participação do Grupo no Total de Formas), SPGCLA (Participação do Grupo no Total de Classes) e LPGCAT (Participação do Grupo no Total de Categorias).

Todos os indicadores foram inseridos na base de dados criada para a pesquisa a partir do Bulário Eletrônico da ANVISA e dos sítios na Internet das empresas proprietárias dos produtos. A base de dados da pesquisa é descrita na seção sobre resultados.

### **4.3 Estratégia de Análise dos Dados**

A análise dos dados obtidos envolveu três etapas: análise preliminar dos dados da base de dados a partir de estatísticas descritivas, análise de correlações e tabelas de contingência e análise do modelo de equações estruturais.

A análise de estatísticas descritivas apresenta as características básicas da população, com dados de média, mínimo, máximo, desvio padrão, assimetria e curtose. A análise de tabelas de contingência apresenta o cruzamento de frequências para indicadores dicotômicos

como empresa estrangeira, empresa vinculada a grupo econômico e indicadores de fornecedor interno para cada etapa da fabricação.

A análise do modelo de equações estruturais envolve a análise do modelo de mensuração e a análise das relações estruturais, as quais testam as hipóteses propostas na Figura 2, utilizando o método de resolução das equações *Partial Least Squares* (PLS) (WOLD, 1985). O PLS é uma técnica de modelagem de equações estruturais utilizada para análise de relações causais entre construtos (SHEA, ROWELL, 2000). A técnica foi adotada por não exigir o pressuposto de normalidade multivariada para a distribuição das variáveis. A escolha justifica-se pela expectativa de obtenção de distribuições deslocadas da normalidade.

As variáveis latentes **integração vertical** e **especificidade de forma** foram modeladas de modo formativo (EDWARDS, BAGOZZI, 2000). As demais foram modeladas de modo reflexivo. Os coeficientes do modelo estrutural representam coeficientes de regressão padronizados e as cargas das variáveis latentes associadas aos construtos são cargas fatoriais. A significância foi determinada pela técnica de Bootstrap com 1000 repetições. Um  $p < 0.05$  ( $t \geq 1,96$ ) foi utilizado para testes de significância.

## 5 RESULTADOS

Nesta seção são apresentados e discutidos os resultados da análise dos dados. Primeiramente é apresentada a base de dados criada conforme a metodologia proposta. A descrição da base de dados apresenta uma análise das características gerais dos dados, considerando a estrutura dos indicadores resultantes da coleta de dados do Bulário Eletrônico. Assim, são apresentadas a nomenclatura utilizada para produtos consolidados em formas, formas agrupadas, classes, classes agrupadas, categorias, empresas e grupos econômicos. A seguir são apresentadas as análises de estatística descritiva, a análise de correlações e tabelas de contingência. Por fim é apresentada a análise do modelo estrutural proposto.

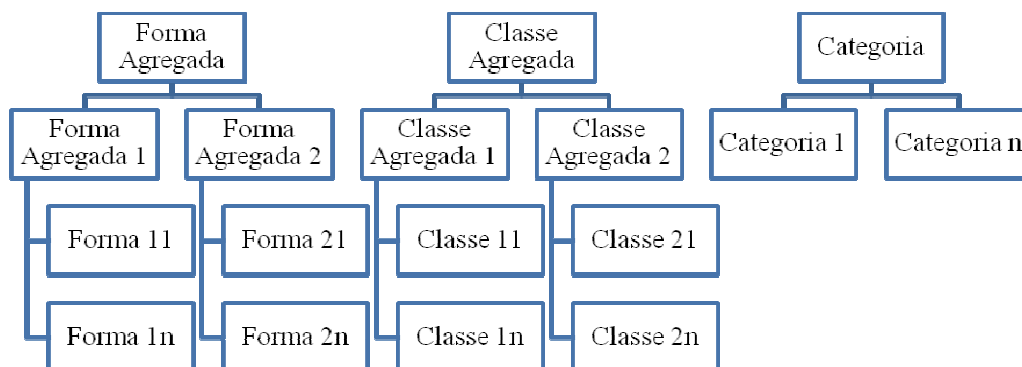
Na análise preliminar dos dados não ocorreram valores ausentes. Valores discrepantes foram testados via a distância de Mahalanobis. Foram identificados somente 40 casos, que foram mantidos na população, dada a inexistência de exigência de normalidade multivariada do método PLS.

### 5.1 Descrição da Base de Dados

O estudo de um setor estritamente regulado por legislação federal e agências reguladoras, como é o setor farmacêutico, oferece para os pesquisadores a vantagem da disponibilidade de dados em bases de dados públicas. Para o setor farmacêutico brasileiro, a agência reguladora federal tem aumentado nos anos recentes o volume de informações disponíveis na página de internet da instituição. A base de dados pública utilizada para a montagem do modelo e coleta dos dados foi o Bulário Eletrônico, disponível em <[ww4.anvisa.br/BularioEletronico/](http://www4.anvisa.br/BularioEletronico/)>. Trata-se de uma base de dados que pode ser pesquisada para a obtenção da bula em arquivos formato PDF e que contém os seguintes dados informados na tela: nome do produto, nome do princípio ativo, nome da empresa proprietária do registro, forma farmacêutica, apresentações e concentrações, categoria regulatória do medicamento e data de aprovação. Na bula, conforme apresentado na seção Ambiente Regulatório do Setor Farmacêutico Brasileiro, constam a classe terapêutica e a as empresas envolvidas na fabricação.

A definição dos indicadores para as variáveis latentes do modelo descritas na seção sobre Mensuração foi baseada no Bulário da ANVISA, envolvendo as seguintes dimensões: forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória (Figura 2).



**Figura 2 - Estrutura de campos da base de dados**

Fonte: Elaboração do autor.

No caso das formas farmacêuticas a informação de cada medicamento foi desagregada para cada tipo de forma existente, gerando novos registros considerados como o “produto” para a presente pesquisa, o qual é a combinação de um medicamento com uma determinada forma farmacêutica. Foram utilizadas duas maneiras de classificação, ambas baseadas em documento de padronização de vocabulário da ANVISA (Brasil, 2011b): (1) Forma, correspondente ao tipo apresentado na bula e (2) Forma Agregada, correspondendo a nove categorias criadas pelo autor a partir das formas da ANVISA, correspondendo ao agrupamento dos tipos pelo estado físico, atributos específicos de liberação e atributos específicos de embalagem (Apêndice A). A segunda classificação foi feita com o objetivo de facilitação da identificação de atributos específicos que afetam a especificidade de ativos.

Os medicamentos também foram classificados nos dois níveis de classe terapêutica seguindo o sistema *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC), apresentado na seção sobre Ambiente Regulatório do Setor Farmacêutico Brasileiro. As classes terapêuticas utilizadas são apresentadas no Apêndice B.

Os medicamentos também foram classificados pela categoria regulatória (indicador “categoria”), seguindo os critérios da ANVISA. Esta classificação pode ser útil para a análise das capacitações de operações da firma proprietária.

Para cada caso de produto foram associadas variáveis com nome, cidade e país da empresa proprietária do produto, grupo econômico controlador da empresa, empresa que

realiza a produção, empresa que realiza o envase, empresa que realiza a embalagem e empresa que realiza a distribuição. As variáveis de grupo são relevantes para se captar eventuais casos de terceirização da pela empresa proprietária para outra empresa pertencente ao mesmo grupo, o que não seria uma terceirização de fato. No caso de empresas isoladas, elas também foram consideradas como um grupo, para permitir a avaliação da competição com grupos com duas ou mais empresas operando no Brasil. Os dados de grupo são obtidos com a soma dos indicadores das empresas integrantes, que passam ser analisadas de forma conjunta.

## 5.2 Análise das Estatísticas Descritivas

Nessa seção são apresentadas as características da base de dados, via medidas de tendência central e dispersão dos dados da população por meio de estatísticas descritivas.

A base de dados apresenta 1566 casos de produtos, associados a 111 empresas proprietárias, que se consolidam em 88 grupos. A seguir são apresentados e analisados os indicadores dos construtos do modelo estrutural (Figura 1). A Tabela 1 apresenta o construto integração vertical. Os dados revelam as variações presentes no uso do fornecedor interno entre os estágios da transação de fabricação e para os níveis de empresa e grupo. As médias nas etapas de produção e envase são iguais em 61% dos casos, inferiores às médias para os grupos, também iguais em 83%. O mesmo ocorre entre a média de embalagem da empresa (73%) e a média de embalagem no grupo (90%). Os indicadores de desvio padrão indicam uma elevada dispersão.

**Tabela 1** – Participação percentual de frequências dos indicadores dicotômicos do construto integração vertical

Indicador	Sim (%)	Não (%)
MKPROF: Fornecedor Interno da Empresa na Produção (0,1)	61,0	39,0
MKPROG: Fornecedor Interno do Grupo na Produção (0,1)	83,0	17,0
MKPOTF: Fornecedor Interno da Empresa no Envase (0,1)	61,0	39,0
MKPOTG: Fornecedor Interno do Grupo no Envase (0,1)	83,0	17,0
MKPACF: Fornecedor Interno da Empresa na Embalagem (0,1)	73,0	27,0
MKPACG: Fornecedor Interno do Grupo na Embalagem (0,1)	90,0	10,0

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do autor.

Para os indicadores agregados escalares considerando os três estágios da transação de fabricação (Tabela 2), a média das empresas (64,75%) é inferior à dos grupos (85,55%). Com

esses dados é possível identificar que, em média, os grupos adotam uma estratégia de predominância da integração vertical, onde menos de 15% dos casos envolvem contratos de terceirização. Para o nível das firmas, em média, existe uma adoção inferior da integração vertical em relação a outras firmas, resultando em 35% de casos com fornecedor externo, considerando-se nesta medida os contratos com empresas do mesmo grupo. Os indicadores de desvio padrão indicam elevada dispersão. Os dados de assimetria e curtose para os indicadores métricos (integração vertical da empresa e do grupo) revelam deslocamentos expressivos em relação à distribuição normal, o que justifica a adoção do método de *Partial Least Squares* para a resolução do modelo de equações estruturais.

**Tabela 2** - Estatísticas descritivas dos indicadores escalares de estrutura de governança

	Mínimo	Máximo	Desvio		Assimetria		Curtose	
			Média	Padrão	Estatística	Erro Padrão	Indicador	Erro Padrão
PDINF: Integração Vertical da Empresa na Fabricação (%)	0,00	100,00	64,75	44,37	-0,564	0,062	-1,539	,124
PDING: Integração Vertical do Grupo na Fabricação (%)	0,00	100,00	85,55	31,12	-1,905	0,062	2,046	,124

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do autor.

A Tabela 3 apresenta as estatísticas descritivas dos indicadores de experiência. Pode-se observar que o tempo de operação da empresa no Brasil (média de 50 anos) é inferior ao tempo de operação do grupo (média 148 anos) o que reflete o histórico relativamente recente do setor farmacêutico no Brasil, em comparação com a idade dos grupos farmacêuticos estrangeiros, que predominam na população estudada. Cabe destacar os elevados valores de desvio padrão, tanto para a empresa (30 anos) como para o grupo (90), o que revela uma variedade de perfis de atores e o dinamismo do setor retratado com a existência de empresas mais jovens no mercado. Os valores de assimetria e curtose revelam um deslocamento relevante em relação à distribuição normal.

**Tabela 3** - Estatísticas descritivas dos indicadores escalares de experiência

Indicador	Mínimo	Máximo	Média	Desvio Padrão	Assimetria		Curtose	
					Estatística	Erro Padrão	Indicador	Erro Padrão
SGTIME: Tempo de Operação do Grupo (anos)	1,00	297	148,31	90,85	0,374	0,062	-1,131	0,124

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do Autor

Na Tabela 4 estão as estatísticas descritivas de diversificação. Os indicadores tratam da amplitude da carteira de produtos da empresa com relação à forma, classe e categoria. Para forma, verifica-se um valor médio de 25% de participação no total de tipos distintos para a empresa e de 53,23% para o grupo. A diferença em favor do grupo seria esperada, visto que a formação de um grupo pode ter a função de aumentar a diversificação da carteira de produtos, com a distribuição de formas distintas entre as empresas do grupo. Para as classes, a média das empresas é de 25%, enquanto o grupo aparece com 32,7%, o que revela um efeito relativamente menor do grupo na diversificação, talvez pelos maiores custos envolvidos no desenvolvimento de capacitações distintas para ampliar a diversificação em classes terapêuticas. Para a categoria regulatória, a média da empresa é de 30,7% e de 35% para o grupo revelando uma diferença ainda mais estreita. Neste caso temos diferenças mais profundas entre as categorias, seja em termos tecnológicos ou regulatórios, o que explica a maior focalização de empresas e grupos.

Na Tabela 5 são apresentadas as estatísticas descritivas de indicadores dicotômicos formas com atributos específicos, como indicadores da especificidade de ativos. O indicador FCEMBA revela a presença de atributo específico de embalagem, com média de 10% na base, enquanto o indicador FCLIBER assinala a presença de atributo específico de liberação do medicamento, com média de 30%. Ambos os indicadores foram construídos a partir das formas agregadas, uma classificação criada pelo autor para consolidar aspectos como estado físico, atributos de liberação e de embalagem. Esses indicadores revelam os esforços das empresas em produzir produtos inovadores, seja nos aspectos de liberação ou de embalagem. O indicador FOATT está baseado na classificação de forma da ANVISA, que apresenta maior dispersão dos dados em razão do elevado número de tipos distintos de formas.

**Tabela 4** - Estatísticas descritivas dos indicadores de diversificação

Indicador	Mínimo	Máximo	Média	Desvio Padrão	Assimetria		Curtose	
					Estatística	Erro Padrão	Indicador	Erro Padrão
PFFOR: Participação da Empresa no Total de Formas (%)	1,61	50,00	24,86	14,36	0,106	0,062	-1,129	0,124
PGFOR: Participação do Grupo no Total de Formas (%)	1,61	53,23	31,2291	15,94	-0,299	0,062	-1,080	0,124
SPFCLA: Participação da Empresa no Total de Classes (%)	0,00	56,90	25,27	16,88	0,481	0,062	-0,850	0,124
PGCLA: Participação do Grupo no Total de Classes (%)	0,00	60,34	32,70	17,67	-0,054	0,062	-1,025	0,124
LPFCAT: Participação da Empresa no Total de Categorias (%)	11,11	66,67	30,78	16,13	0,669	0,062	-0,491	0,124
LPGCAT: Participação do Grupo no Total de Categorias (%)	11,11	77,78	35,81	19,71	0,829	0,062	-0,273	0,124

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do Autor

**Tabela 5** – Participação percentual de frequências dos indicadores dicotômicos de especificidade de ativos

Indicador	Sim (%)	Não (%)
FOATT: Forma de atributo específico (0,1)	9,0	91,0
FCLIBER: Forma Agregada com Liberação Específica (0,1)	30,0	70,0
FCEMBA: Forma Agregada com Embalagem Específica (0,1)	10,0	90,0

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do Autor

Além dos indicadores dicotômicos, a especificidade de ativos também foi mensurada por indicadores escalares, apresentados na Tabela 6. São indicadores relacionados à dependência da empresa com a classe agregada (SNCLACF, com média de 30,75%) e dependência do grupo em relação à classe agregada (SNCLACG, com média de 25,12%). A menor dependência do grupo em relação à empresa revela uma estratégia de redução de riscos associados ao investimento em ativos específicos relacionados à classe terapêutica agregada, que no final se reflete em diversificação.

**Tabela 6** - Estatísticas descritivas dos indicadores escalares de especificidade de ativos

Indicador	Mínimo	Máximo	Média	Desvio Padrão	Assimetria		Curtose	
					Estatística	Erro Padrão	Indicador	Erro Padrão
SNCLACF: Participação de Produtos com a Classe Agregada na Empresa (%)	0,84	100,00	30,75	27,84	1,401	0,062	0,933	0,124
SNCLACG: Participação de Produtos com a Classe Agregada no Grupo (%)	0,67	100,00	25,12	24,00	1,966	0,062	3,397	0,124

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do Autor.

**Tabela 7** - Estatísticas descritivas dos indicadores de poder de barganha.

Indicador	Mínimo	Máximo	Média	Desvio Padrão	Assimetria		Curtose	
					Estatística	Erro Padrão	Indicador	Erro Padrão
SPDFOS: Participação de Produtos com a Forma no Total de Produtos (%)	0,00	14,87	6,78	5,69	0,486	0,062	-1,459	0,124
SPFFOS: Participação de Empresas com a Forma no Total de Empresas (%)	0,91	48,18	26,32	14,81	-0,011	0,062	-1,330	0,124
SPGFOS: Participação de Grupos com a Forma no Total de Grupos (%)	0,00	48,84	27,72	14,58	-0,082	0,062	-1,274	0,124
SPDCLAS: Participação de Produtos com a Classe no Total de Produtos (%)	0,06	8,74	3,52	2,26	0,798	0,062	-0,054	0,124
SPFCLAS: Participação de Empresas com a Classe no Total de Empresas (%)	0,90	29,73	15,61	7,46	0,210	0,062	-1,002	0,124
SPGCLAS: Participação de Grupos com a Classe no Total de Grupos (%)	1,16	34,88	18,37	8,47	0,150	0,062	-1,035	0,124

Obs. Estatísticas calculadas para N=1566.

Fonte: Elaboração do Autor.

Na Tabela 7 estão as estatísticas descritivas dos indicadores de poder de barganha. São dois grupos com três indicadores cada. No grupo ligado à forma, observa-se a participação de produtos com a forma (média de 6,78%), participação de empresas com a forma (media de 26%) e participação de grupos com a forma (27%). Os dados revelam uma estrutura de mercado competitiva e relativamente pulverizada, visto que em média existem muitos competidores operando com cada forma farmacêutica, o que favorece a competição, que pode se refletir em inovação ou guerra de preços nos segmentos de fórmulas mais antigas. Com

relação ao aspecto de classe, existe o indicador de participação de produtos com a classe (média de 3,52), participação de empresas com a classe (média de 15%) e participação de grupos com a classe (média de 15,61). Neste caso temos uma relativa concentração no caso de empresas e grupos, mas existe grande dispersão de produtos com diferentes classes.

Na próxima seção são apresentadas análises de correlação entre todos os indicadores e de contingência para os indicadores de empresa estrangeira e estrutura de governança.

### **5.3 Análise de Correlações e Tabelas de Contingência**

A Tabela 8 apresenta as correlações parciais entre os indicadores do modelo. Os valores de correlação situam-se em torno de 0,30 e 0,60, com alguns casos acima de 0,80, o que torna a base adequada para a aplicação de técnicas de análise multivariada, como é o caso da análise fatorial confirmatória por meio de um sistema de equações estruturais.

**Tabela 8 - Correlações parciais dos indicadores do modelo**

Indicador	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
1 MKPROF	1																					
2 MKPROG	,556**	1																				
3 MKPACF	,714**	,344**	1																			
4 FTIME	-,099**	-0,041	-,146**	1																		
5 SGTIME	-,264**	-0,039	-,258**	,371**	1																	
6 PFFOR	-,143**	-0,006	-,088**	,209**	,645**	1																
7 PGFOR	-,103**	-0,012	-,057*	,059*	,555**	,791**	1															
8 SPFCLA	-,163**	0,005	-,108**	,171**	,639**	,898**	,704**	1														
9 PGCLA	-,115**	-0,007	-,074**	0,032	,574**	,732**	,937**	,770**	1													
10 LPFCAT	-,060*	-0,033	-0,034	,079**	,226**	,495**	,525**	,518**	,517**	1												
11 LPGCAT	-0,003	-0,023	0,018	,068**	,210**	,446**	,583**	,420**	,555**	,872**	1											
12 FOATT	-,091**	-,059*	-0,042	-0,004	0,049	,056*	0,027	,051*	0,018	0,046	0,044	1										
13 FCLIBER	-,183**	-,089**	-,153**	-,050*	-0,048	-0,023	-0,039	-,051*	-0,043	-0,021	-0,027	,431**	1									
14 FCEMBA	-,078**	0,036	-,071**	0,018	,067**	,088**	,062*	0,035	0,006	0,028	0,028	,318**	,347**	1								
15 SNCLACF	0,014	,106**	0,008	,107**	,295**	,429**	,408**	,342**	,373**	,156**	,146**	-0,005	0,021	0,02	1							
16 SNDCLACG	0,018	,095**	0,016	0,033	,319**	,377**	,519**	,299**	,495**	,203**	,241**	-0,017	-0,014	0,004	,898**	1						
17 SPDFOS	0,02	0,04	,052*	0,04	0,038	,051*	0,005	,114**	,059*	0,047	0,045	-,362**	-,248**	-,389**	-,052*	-,075**	1					
18 SPFFOS	0,035	0,023	,060*	,053*	0,043	,061*	-0,004	,132**	,056*	,050*	,053*	-,378**	-,258**	-,444**	-,084**	-,103**	,941**	1				
19 SPGFOS	0,03	0,019	,057*	,051*	0,041	,061*	-0,012	,135**	,050*	0,047	0,046	-,377**	-,219**	-,432**	-,089**	-,114**	,919**	,995**	1			
20 SPDCLAS	-,057*	-0,033	-0,036	,055*	0,019	,054*	0,044	0,034	0,045	0,035	0,035	-0,043	0,037	-,122**	,214**	,196**	,071**	,071**	,079**	1		
21 SPFCLAS	-0,045	-0,035	-0,016	,070**	,054*	0,041	0,001	,059*	0,019	0,017	0,03	-0,014	-0,036	-,144**	,092**	,086**	,106**	,136**	,147**	,904**	1	
22 SPGCLAS	-,055*	-0,044	-0,024	,072**	,052*	0,044	-0,005	,065*	0,015	0,019	0,026	-0,014	-0,032	-,146**	,088**	,075**	,114**	,146**	,158**	,899**	,994**	1

\*\* . Correlação é significativa no nível de 0,01 (bicaudal)

\* . Correlação é significativa no nível de 0,05 (bicaudal).

Fonte: Elaboração do autor.



A análise da base de dados com a população de produtos permite a avaliação de diferenças entre as empresas estrangeiras e as nacionais no que se refere às estruturas de governança adotadas. Para tanto, as Tabelas 9 a 14 apresentam análises de contingência com o cruzamento do indicador dicotômico de empresa estrangeira com os indicadores dicotômicos de fornecedor interno para produção, envase e embalagem, nos níveis de empresa e grupo.

Nas Tabelas 9 e 10 pode-se avaliar as diferenças entre as empresas estrangeiras e nacionais no que se refere ao fornecedor interno para a produção, nos níveis de empresa e grupo. Para as empresas nacionais, os casos de integração vertical representam 88,75% do total, enquanto nas empresas estrangeiras esse índice é de 50,82%, revelando uma diferença significativa entre as estratégias, comprovada pela estatística de Chi Quadrado (182,307). Para o nível de grupos, observa-se uma redução na disparidade entre os percentuais, que passam para 89,73% nas nacionais e 81,07% para as estrangeiras, o que ainda indica uma diferença significativa (Chi Quadrado= 16,314). Assim, para o estágio de produção, as empresas nacionais são mais integradas do que as estrangeiras, mas a diferença entre os percentuais de integração vertical é menor entre grupos nacionais e estrangeiros.

**Tabela 9** - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno da empresa na produção.

Indicador		Fornecedor Interno da Empresa na Produção (0,1)		Total
		Não	Sim	
Empresa	Não	46	363	409
Estrangeira	Sim	569	588	1157
Total		615	951	1566

Obs.: Estatística Chi Quadrado= 182,307, Sig= 0,000

Fonte: Elaboração do Autor.

**Tabela 10** - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno do grupo na produção.

Indicador		Fornecedor Interno do Grupo na Produção (0,1)		Total
		Não	Sim	
Empresa	Não	42	367	409
Estrangeira	Sim	219	938	1157
Total		615	1305	1566

Obs.: Estatística Chi Quadrado= 16,314, Sig= 0,000

Fonte: Elaboração do Autor.

Com os dados das Tabelas 11 e 12 é possível se avaliar as diferenças entre as empresas estrangeiras e nacionais para o indicador fornecedor interno para o envase, nos níveis de empresa e grupo. Para as empresas nacionais, os casos de integração vertical representam 89,49% enquanto nas empresas estrangeiras esse índice é de 50,82%, revelando uma diferença significativa entre as estratégias, conforme a estatística de Chi Quadrado (189,756). Para o nível de grupos, a diferença entre os percentuais é reduzida, visto que é 90,22% nas nacionais e 80,73% para as estrangeiras, o que ainda revela significância (Chi Quadrado= 19,492). Trata-se do mesmo fenômeno observado no estágio de produção, no qual a diferença entre as empresas é maior do que a diferença entre os grupos em relação ao controle nacional e estrangeiro, com maior integração nas nacionais e menor nas estrangeiras.

**Tabela 11** - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno da empresa no envase.

Indicador		Fornecedor Interno da Empresa no Envase (0,1)		Total
		Não	Sim	
Empresa	Não	43	366	409
Estrangeira	Sim	569	588	1157
Total		612	954	1566

Obs.: Estatística Chi Quadrado= 189,756, Sig= 0,000

Fonte: Elaboração do Autor.

**Tabela 12** - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno do grupo no envase.

Indicador		Fornecedor Interno do Grupo no Envase (0,1)		Total
		Não	Sim	
Empresa	Não	40	369	409
Estrangeira	Sim	223	934	1157
Total		263	1303	1566

Obs.: Estatística Chi Quadrado= 19,492, Sig= 0,000

Fonte: Elaboração do Autor.

Nas Tabelas 13 e 14 são apresentados os dados de cruzamento entre o indicador de empresa estrangeira com o indicador de fornecedor interno para a embalagem, nos níveis de empresa e grupo. Para as empresas nacionais, os casos de integração vertical representam 98,29% enquanto nas empresas estrangeiras esse índice é de 63,53%, revelando uma diferença significativa entre as estratégias, comprovada pela estatística de Chi Quadrado (183,588). Neste caso, para o nível de grupos, a diferença entre os percentuais permanece praticamente

igual, com a manutenção de 98,29% nas nacionais e as estrangeiras apresentando 64,43%, com significância (Chi Quadrado= 19,492). Neste caso praticamente não existem diferenças entre empresas e grupos dentro de cada categoria de país de origem.

Em resumo, a análise de contingência para os estágios de produção, envase e embalagem mostrou que empresas e grupos nacionais apresentam percentuais de integração vertical em torno de 90% e praticamente uniformes entre os níveis de empresa e grupo. Por outro lado as empresas e grupos estrangeiros são menos integrados, com percentuais em torno de 60% de integração para empresas nos estágios de produção, envase e embalagem. Entretanto as estratégias no nível dos grupos são diferentes, com níveis superiores de integração para produção e envase (em torno de 80%) e menor para embalagem (65%). A maioria dos casos de fornecedor externo nas empresas estrangeiras é de empresas do exterior, sejam internas ou externas aos respectivos grupos.

**Tabela 13** - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno da empresa na embalagem.

Indicador		Fornecedor Interno da Empresa na Embalagem (0,1)		Total
		Não	Sim	
Empresa	Não	7	402	409
Estrangeira	Sim	422	735	1157
Total		429	1137	1566

Obs.: Estatística Chi Quadrado= 183,588, Sig= 0,000

Fonte: Elaboração do Autor.

**Tabela 14** - Análise de contingência para empresa estrangeira e fornecedor interno do grupo na embalagem.

Indicador		Fornecedor Interno do Grupo na Embalagem (0,1)		Total
		Não	Sim	
Empresa	Não	7	402	409
Estrangeira	Sim	148	1009	1157
Total		155	1411	1566

Obs.: Estatística Chi Quadrado= 41,599, Sig= 0,000

Fonte: Elaboração do Autor.

#### 5.4 Validade dos Construtos

Nessa seção são discutidos os aspectos de validade da escala utilizada para mensuração dos construtos do modelo teórico. Foram utilizados testes de confiabilidade e

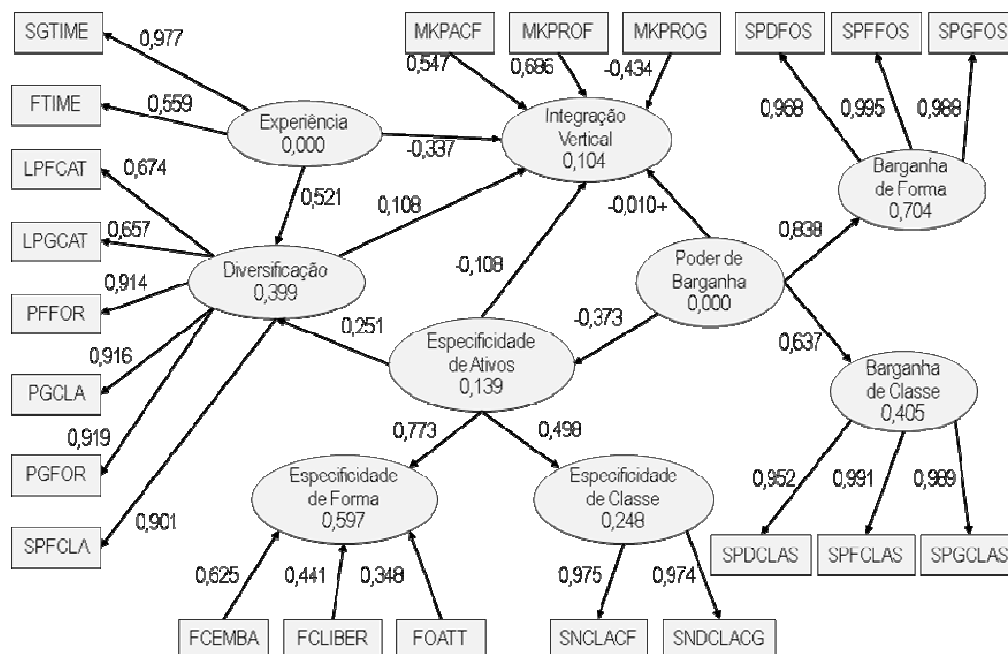
validade convergente e discriminante dos construtos usando o software SmartPLS 2.0 M3. A Figura 3 apresenta o modelo de mensuração estimado pelo PLS após o estágio de validação. As formas ovais incluem o nome do construto ou variável e percentual de variância explicado pelas relações testadas com outras variáveis. As cargas fatoriais são apresentadas nas setas dos indicadores e entre as variáveis de primeira e segunda ordem. O critério para aceitação de um indicador conforme a metodologia foi a significância estatística da carga ( $p < 0.05$ ;  $t \geq 1,96$ ) e que a carga fosse superior a 0.45. Observa-se que a maioria das cargas são superiores a 0.60 e apresentam  $p < 0.01$  ( $t \geq 2,576$ ), indicando suas adequações (Tabela 15).

No processo de reespecificação do modelo foram eliminados inicialmente os indicadores *fornecedor interno da firma para envase* MKPOTF e *integração vertical da firma* PDINF em função de multicolinearidade indicada por cargas ofensivas. Após a segunda rodada de cálculo do modelo foram excluídos os indicadores *fornecedor interno do grupo para envase* MKPOTG (carga fatorial= -0,174;  $t = 0,073$ ), *fornecedor interno do grupo para embalagem* MKPACG (carga fatorial= 0,111;  $t = 0,058$ ) e *integração vertical do grupo na fabricação* PDING (carga fatorial= 0,220;  $t = 0,037$ ) em razão da ausência de significância das cargas. Assim, dos 29 indicadores iniciais, 23 permaneceram no modelo.

Com relação ao construto **experiência**, ambos os indicadores se mostraram significantes. Destaca-se o indicador de *tempo de operação do grupo econômico* SGTIME (carga fatorial= 0,977;  $t = 158,523$ ) em relação ao *tempo de operação da empresa* FTIME (carga fatorial= 0,559;  $t = 12,528$ ). Esse resultado pode ser reflexo da participação predominante de produtos de empresas estrangeiras na população (70%), visto que todas estão vinculadas a grupos econômicos compostos de várias empresas com um tempo de operação médio superior à das empresas nacionais. A carga inferior do tempo de operação da empresa reflete a menor experiência das empresas que operam no Brasil, em relação ao histórico do setor farmacêutico em âmbito global.

Para o construto **diversificação**, todos os indicadores apresentaram cargas maiores do que 0,600 e significância adequada. Os indicadores com maiores cargas foram *participação da forma no grupo* PGFOR (carga fatorial= 0,919;  $t = 127,195$ ), *participação da classe no grupo* PGCLA (carga fatorial= 0,916;  $t = 120,335$ ) e *participação da forma na firma* PFFOR (carga fatorial= 0,914;  $t = 170,649$ ). Em um segundo grupo com cargas inferiores estão os indicadores de *participação da categoria na firma* LPFCAT (carga fatorial= 0,674;  $t = 30,547$ ) e *participação da categoria no grupo* LPGCAT (carga fatorial= 0,657;  $t = 25,028$ ).

**Figura 3 - Modelo de mensuração reespecificado com coeficientes.**



Todos os coeficientes têm  $p < 0,000$  ( $t > 2,576$ ), exceto o caso com +: (ns,  $t = 0,275$ ).

Fonte: Elaboração do autor.

**Tabela 15 - Cargas de variáveis latentes de primeiro nível e indicadores.**

Construto	Variáveis e Indicador	Carga	t
Integração Vertical	- MKPACF: Fornecedor Interno da Firma na Embalagem	0,547	4,251
	- MKPROF: Fornecedor Interno da Firma na Produção	0,686	4,933
	- MKPROG: Fornecedor Interno do Grupo na Produção	-0,434	4,592
Experiência	- FTIME: Tempo de Operação da Empresa	0,559	12,528
	- SGTIME: Tempo de Operação do Grupo	0,977	158,523
Diversificação	- LPFCAT: Part. Empresa no Total de Categorias	0,674	30,547
	- LPGCAT: Part. Grupo no Total de Categorias	0,657	25,028
	- PFFOR: Part. Empresa no Total de Formas	0,914	170,649
	- PGFOR: Part. Grupo no Total de Formas	0,919	127,195
	- SPFCLA: Part. Empresa no Total de Classes	0,901	134,548
	- PGCLA: Part. Grupo no Total de Classes	0,916	120,335
Especificidade de Ativos	<b>Especificidade de Forma</b>	0,773	14,967
	- FCEMBA: Forma Agregada com Atributo de Embalagem	0,525	11,636
	- FCLIBER: Forma Agregada com Atributo de Liberação	0,441	10,354
	- FOATT: Forma de Atributo Específico	0,348	8,519
	<b>Especificidade de Classe</b>	0,498	4,966
	- SNCLACF: Part. Produtos c/ Classe Agregada na Empresa	0,975	310,209
- SNDCLACG: Part. Produtos c/ Classe Agregada no Grupo	0,974	276,553	
Poder de Barganha	<b>Barganha de Forma</b>	0,838	41,891
	- SPDFOS: Part. Produtos c/ Forma no Total de Produtos	0,968	607,787
	- SPFFOS: Part. Empresas c/ Forma no Total de Empresas	0,995	3612,768
	- SPGFOS: Part. Grupos c/ Forma no Total de Grupos	0,988	2054,492
	<b>Barganha de Classe</b>	0,637	12,341
	- SPDCLAS: Part. Produtos c/ Classe no Total de Produtos	0,952	281,127
	- SPFCLAS: Part. Empresas c/ Classe no Total de Empresas	0,991	1926,026
- SPGCLAS: Part. Grupos c/ Classe no Total de Grupos	0,989	1593,882	

Fonte: Elaboração do autor.

As cargas superiores para ambos indicadores tanto para a empresa quanto para o grupo sugerem que os esses indicadores refletem que as empresas tendem a ter estratégias de diversificação simultâneas e correlacionadas para esses aspectos do produto, que aparentemente foram capturadas pela elevada variabilidade obtida no cálculo das participações percentuais gerada com uso dos indicadores de formas (62 tipos) e classes (58 tipos). Por outro lado, a cargas dos indicadores de categorias refletem a concentração da população de produtos na categoria de medicamento novo (70%) reflexo do predomínio das empresas estrangeiras, além da redução na variabilidade nos dados percentuais resultante da existência de apenas nove categorias.

O construto de **especificidade de ativos** apresentou cargas adequadas para as variáveis de primeira ordem utilizadas em sua mensuração. A variável **especificidade de forma** (carga fatorial= 0,773;  $t= 14,967$ ) apresentou uma carga cerca de duas vezes maior do que a da variável **especificidade de classe** (carga fatorial= 0,498;  $t= 4,966$ ). Os resultados sugerem a maior relevância da forma farmacêutica como gerador de especificidade de ativos em relação à classe terapêutica, o que parece coerente com o estágio de fabricação focado na pesquisa.

Analisando-se cada variável de primeira ordem do construto de **especificidade de ativos**, observa-se que a para a variável **especificidade de forma**, os indicadores dicotômicos *forma agregada com liberação específica* FCLIBER (carga fatorial= 0,441;  $t= 10,354$ ), *forma agregada com embalagem específica* FCEMBA (carga fatorial= 0,525;  $t= 11,636$ ) e *forma de atributo específico* FOATT (carga fatorial= 0,348;  $t= 8,519$ ) apresentaram cargas inferiores à maioria dos demais indicadores, mas aceitáveis e significantes.

Para a variável de primeira ordem **especificidade de classe**, os indicadores *participação de produtos com classe agregada na empresa* SNCLACF (carga fatorial= 0,975;  $t= 310,209$ ) e *participação de produtos com classe agregada no grupo* SNCLACG (carga fatorial= 0,974;  $t= 276,553$ ) apresentaram cargas adequadas e significantes. Aparentemente a dependência em relação à forma (participação no total de produtos) é mais relevante que os atributos específicos da forma do produto para as decisões de ativos específicos da empresa.

O construto **poder de barganha** apresentou cargas fatoriais adequadas e significantes para as variáveis de primeira ordem utilizadas no modelo. A variável **barganha de forma** (carga fatorial= 0,838;  $t= 41,991$ ) apresentou carga superior à da variável **barganha de classe** (carga fatorial= 0,637;  $t= 12,341$ ). A superioridade da relevância da forma farmacêutica em relação à classe terapêutica para explicar o poder de barganha parece consistente com a maior influência da forma sobre a transação de fabricação de medicamentos.

Os indicadores da variável de primeira ordem **barganha de forma** revelaram cargas fatoriais elevadas e significantes. São eles: *participação de empresas com a forma no total de empresas* SPFFOS (carga fatorial= 0,995;  $t= 3612,768$ ), *participação de grupos com a forma no total de grupos* SPGFOS (carga fatorial= 0,988;  $t= 2054,492$ ) e *participação de produtos com a forma no total de produtos* SPDFOS (carga fatorial= 0,968;  $t= 607,787$ ).

Os indicadores da variável de primeira ordem **barganha de classe** mostram cargas fatoriais elevadas e significantes. São eles: *participação de empresas com a classe no total de empresas* SPFCLAS (carga fatorial= 0,991;  $t= 1926,026$ ), *participação de grupos com a classe no total de grupos* SPGCLAS (carga fatorial= 0,989;  $t= 1593,882$ ) e *participação de produtos com a classe no total de produtos* SPDCLAS (carga fatorial= 0,952;  $t= 281,127$ ).

Os resultados dos indicadores para ambas as variáveis de barganha indicam que a disseminação dos produtos com determinados atributos de forma e classe está correlacionada positivamente com a quantidade de empresas e grupos que operam com esses tipos de produtos. Assim, para cada classificação, as formas e classes com menor participação de mercado são operadas um pequeno número de empresas e grupos, enquanto as formas e classes mais disseminadas são oferecidas por um número maior de empresas e grupos. Isso revela uma baixa concentração de mercado para os produtos mais populares e a existência de nichos de mercado operados por poucas empresas.

A confiabilidade dos construtos foi baseada em 3 critérios: confiabilidade das variáveis de nível inferior; confiabilidade composta (do construto) (valores aceitáveis  $> 0,70$ ); e variância média extraída (AVE) (valores aceitáveis  $> 0,50$ ) (CHIN, 1998). Destaca-se que a confiabilidade composta e a AVE têm sentido somente para as variáveis latentes modeladas de forma reflexiva (FORNELL; LARCKER, 1981).

A confiabilidade das variáveis vinculadas aos construtos foi avaliada pela magnitude das cargas fatoriais em relação aos construtos correspondentes. A maioria das cargas deve estar no mínimo em 0,60 e idealmente em 0,70 ou acima (CHIN, 1998; FALK; MILLER, 1992). A Figura 3 e a Tabela 15 apresentam as cargas fatoriais. Quatro itens exibiram cargas próximas, mas inferiores a 0,60 e quatorze exibiram cargas maiores do que 0,80. A Tabela 16 apresenta a confiabilidade composta e a variância média extraída (AVE). Ambas atendem aos critérios de adequação estabelecidos acima.

A análise apresentada na Tabela 17 corrobora a validade convergente para os construtos do modelo à medida que indica cargas maiores, em valor absoluto, para os

indicadores das variáveis vinculadas às variáveis latentes, com menores cargas para as demais variáveis do modelo (CHIN, 1998).

**Tabela 16 -** Indicadores de confiabilidade dos construtos.

Variável	AVE	Confiabilidade Composta
Experiência	0,6338	0,7632
Diversificação	0,7032	0,9331
Poder de Barganha	0,5547	0,8806
Barganha de Classe	0,9678	0,9890
Barganha de Forma	0,9551	0,9846
Especificidade de Classe	0,9491	0,9739

Fonte: Elaboração do Autor

**Tabela 17 -** Cargas cruzadas para estabelecimento da validade convergente

Indicador	Experiencia	Diversificação	Especificidade de Classe	Barganha de Forma	Barganha de Classe
FTIME	<b>0,559</b>	0,132	0,072	0,049	0,068
SGTIME	<b>0,977</b>	0,620	0,315	0,041	0,044
PFFOR	0,624	<b>0,914</b>	0,414	0,059	0,047
PGFOR	0,509	<b>0,919</b>	0,476	-0,004	0,012
SPFCLA	0,609	<b>0,901</b>	0,329	0,130	0,055
PGCLA	0,520	<b>0,916</b>	0,445	0,056	0,026
LPFCAT	0,220	<b>0,674</b>	0,184	0,049	0,024
LPGCAT	0,203	<b>0,657</b>	0,199	0,049	0,031
SNCLACF	0,288	0,400	<b>0,975</b>	-0,077	0,129
SNDCLACG	0,292	0,441	<b>0,974</b>	-0,099	0,117
SPDFOS	0,043	0,065	-0,065	<b>0,968</b>	0,101
SPFFOS	0,050	0,070	-0,096	<b>0,995</b>	0,123
SPGFOS	0,049	0,067	-0,104	<b>0,988</b>	0,133
SPDCLAS	0,030	0,049	0,211	0,075	<b>0,952</b>
SPFCLAS	0,064	0,034	0,091	0,132	<b>0,991</b>
SPGCLAS	0,063	0,034	0,083	0,142	<b>0,989</b>

Fonte: Elaboração do autor

A validade discriminante foi testada com base em Fornell e Larcker (1998). Todos os construtos usados no modelo apresentaram validade discriminante dado que a raiz quadrada da AVE para as variáveis latentes, apresentadas em negrito na diagonal da matriz de



correlação, é superior às correlações com as demais variáveis latentes (Tabela 18) para o primeiro nível de variáveis latentes.

**Tabela 18** - Correlações cruzadas das variáveis latentes de primeiro nível

	Barganha de Classe	Barganha de Forma	Diversificação	Especificidade de Classe	Experiência
Barganha de Classe	<b>0,9838</b>				
Barganha de Forma	0,1210	<b>0,7446</b>			
Diversificação	0,0396	0,0684	<b>0,8386</b>		
Especificidade de Classe	0,1267	-0,0901	0,4312	<b>07412</b>	
Experiência	0,0546	0,0481	0,5833	0,2974	<b>0,7961</b>

Fonte: Elaboração do autor

## 5.5 Análise do Modelo Estrutural

Conforme se observa na Figura 3 a variância explicada para as variáveis dependentes do modelo ( $R^2$ ) são maiores que 10%, mostrando um poder preditivo satisfatório e substantivo do modelo PLS (FALK; MILLER, 1992).

Na Tabela 19, as hipóteses e resultados dos testes foram agrupados conforme o construto para o qual existe um efeito esperado a partir de outro construto. Para o construto estrutura de governança, foram formuladas as hipóteses H1, H2, H4 e H6; para o construto diversificação, foram propostas as hipóteses H3 e H5 e para o construto especificidade de ativos foi elaborada a hipótese H7. As cargas estruturais apresentadas são significantes, exceto para a hipótese H6, conforme apresentado na Tabela 19.

A hipótese H1 estabelece uma relação positiva entre os construtos **experiência** e **integração vertical**. Para essa relação o modelo apresentou um coeficiente negativo e significativo (-0,337;  $t= 12,807$ ) que não suporta o sentido da hipótese proposta. O coeficiente indica que quanto maior a experiência, menor a integração vertical. A hipótese inicial, baseada em Henderson e Cockburn (1994), apontava para o inverso. Ou seja, quanto maior o tempo de experiência, maior seria o nível de capacitação e, portanto maior a propensão à integração vertical.

**Tabela 19 - Teste de hipóteses do modelo**

Hipótese	Efeito Proposto	Coefficiente Regressão	Valor <i>t</i> Observado	Suporte à Hipótese
Efeito sobre a Estrutura de Governança ( $R^2 = 0,104$ )				
H1: Experiência → Integração Vertical	+	-0,337	12,807	Não
H2: Diversificação → Integração Vertical	+	0,108	2,845	Sim
H4: Especificidade → Integração Vertical	+	-0,108	2,663	Não
H6: Poder de Barganha → Integração Vertical	-	-0,010	0,275*	Não
Efeito sobre a Diversificação ( $R^2 = 0,399$ )				
H3: Experiência → Diversificação	+	0,521	20,770	Sim
H5: Especificidade → Diversificação	-	0,251	6,337	Não
Efeito sobre a Especificidade ( $R^2 = 0,139$ )				
H7: Poder de Barganha → Especificidade	-	-0,373	8,957	Sim

\* Não significativo

Fonte: Elaboração do autor

Essa situação parece estar de acordo com a hipótese de Bigelow e Argyres (2010) de que à medida que as empresas ganham experiência, elas passam a concentrar suas atividades nas etapas de maior valor estratégico e contratam parceiros para realizar atividades de menor relevância. Esse resultado coincide com Andrade e Furtado (2005), que identificam o processo de externalização (terceirização) da manufatura nos setores de eletrônicos, farmacêutico e automobilístico como resultante de pressões competitivas relacionadas ao encurtamento do ciclo de vida dos produtos e da volatilidade da demanda.

Interessantemente, no trabalho de Bigelow e Argyres (2010) essa hipótese não foi suportada para o setor automobilístico no início do século XX, apesar do processo de terceirização nesse setor ser expressivo nas últimas décadas a ponto de provocar a emergência de um novo sistema de produção denominado de modularização. Trata-se de promover o intercâmbio entre modelos de módulos como plataformas, motores e transmissores, entre outras partes-chave, visando reduzir custo, ao mesmo tempo em que permite a diversificação de modelos que podem ser feitos a partir da mesma origem genérica. O sistema envolve o abastecimento da linha de montagem do veículo não mais com peças avulsas, e sim com módulos completos prontos para montagem. Isso significa que os fornecedores executam atividades de produção até então feitas pela montadora (MORRIS, DONNELLY, T., DONNELLY, 2004).

Aparentemente, as empresas pioneiras do setor farmacêutico foram criadas de forma mais integrada em razão da exigência regulatória de controle do processo produtivo e da baixa disseminação inicial das capacitações produtivas entre os agentes do setor. À medida que o tempo passa e as capacitações são disseminadas por imitação, aquisições ou fusões, essas empresas parecem passar a identificar os estágios de maior valor e, a partir da maior facilidade para contratação de parceiros, adotam a terceirização para os estágios considerados não fundamentais, como parece ser o caso da manufatura. A disseminação das capacitações com o tempo nos variados setores de atividade empresarial é prevista no modelo teórico de Jacobides e Winter (2005), que prevê o impacto no escopo vertical das empresas.

A hipótese H2 estabelece uma relação positiva entre os construtos **diversificação e integração vertical**. Para essa relação o modelo apresentou um coeficiente positivo e significativo (0,108;  $t= 2,845$ ), que suporta hipótese proposta. O coeficiente indica que quanto maior a diversificação da empresa ou grupo, maior a tendência de adotar a integração vertical. A hipótese formulada tem como pressuposto que a diversificação é um indicador das capacitações da empresa e do grupo, e que essas capacitações poderiam favorecer a integração vertical da fabricação. A diversificação estaria associada à escala da empresa, o que poderia reduzir os custos de produção e favorecer a integração vertical.

A relação entre a diversificação e a escala das empresas no setor farmacêutico foi tratada por Bogner (1996). A partir de uma abordagem de organização industrial, esse autor argumenta que o tamanho mínimo eficiente para operar como fabricante de medicamentos genéricos por meio de síntese química pode ser considerado relativamente pequeno, dada a ausência de barreiras de entrada e a grande quantidade de competidores. Por outro lado, a operação no segmento de empresas orientadas à pesquisa exige um tamanho mínimo eficiente relativamente maior, em razão da ocorrência de economias de escopo nas atividades de P&D e na necessidade de manter um fluxo regular de lançamento de novos medicamentos. Para reforçar o argumento, o autor destaca que na sequência de fusões ocorridas no setor na década de 1990 a presença de escopos limitados de P&D em um ou ambos os parceiros foi utilizada com frequência como justificativa para a concretização da aquisição ou fusão.

Ao tratar da diversificação em um sentido mais amplo, relacionado à definição dos limites da firma entre diversos setores por meio da atuação direta, Klein e Lien (2009) observam que a TCT não tem oferecido uma contribuição direta para essa questão, mas consideram a possibilidade de uso complementar das abordagens da Visão Baseada em Recursos e das Capacitações para explicar esses movimentos. Com base em revisão da literatura, os autores apontam que a entrada de firmas diversificadas pode provocar impactos

relevantes em determinado mercado porque essas empresas são maiores, crescem mais rápido e realizam saídas com menor frequência do que as empresas típicas já estabelecidas no mercado (KLEIN, LIEN, 2009).

Ainda que existam evidências da relevância da diversificação no setor farmacêutico nas dimensões da forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória, o seu efeito positivo na integração vertical pode ser questionada, justamente pela ocorrência de movimentos de externalização da manufatura realizada por grandes empresas do setor, conforme observado por Andrade e Furtado (2005).

Outra possível explicação para a relação positiva entre diversificação e integração vertical seria algum tipo de inseparabilidade de governança, conforme proposto por Argyres; Liebeskind (1999). O conceito representa a influência das estruturas de governança das transações atuais sobre a escolha da estrutura para uma nova transação ou produto. Empresas que apresentam um histórico de integração vertical poderiam apresentar maior propensão de manter essa opção nas iniciativas de diversificação de formas ou classes terapêuticas em novos produtos. Desta forma, a estrutura de governança adotada poderia ser distinta daquela estimada a partir dos atributos da transação para o novo produto.

A hipótese H3 estabelece uma relação positiva entre os construtos **experiência** e **diversificação**. Nessa relação o modelo apresentou um coeficiente positivo e significativo (0,521,  $t= 20,770$ ), que suporta a hipótese proposta. Ou seja, à medida que as empresas do setor farmacêutico ganham experiência, tendem a ampliar a base de capacitações por meio da diversificação, o que também está associado ao crescimento da empresa, conforme Bogner (1996). O resultado parece refletir com maior peso o tempo de operação do grupo (carga fatorial= 0,977;  $t= 158,523$ ) em relação ao tempo de operação da empresa (carga fatorial= 0,559;  $t= 12,528$ ), capturando a trajetória de crescimento e diversificação dos grupos econômicos estrangeiros. No caso do tempo de operação da empresa, a menor participação revela a história mais curta das empresas que operam no Brasil, sejam nacionais ou estrangeiras, em relação ao tempo de operação dos grupos econômicos estrangeiros, que congregam a maior parte dos produtos da população analisada.

Cabe destacar também que no construto diversificação os indicadores com maior participação são relacionados à forma farmacêutica e à classe terapêutica, enquanto a categoria regulatória aparece em um nível inferior. Isso significa uma predominância das estratégias de diversificação ao longo do tempo com base nas duas primeiras dimensões e uma relativa focalização em determinada categoria regulatória. A categoria regulatória indica uma determinada rota tecnológica, para a qual a empresa precisa se dedicar na construção de

capacitações de componentes, conforme Henderson e Cockburn (1994), relacionadas às disciplinas específicas para o desenvolvimento e produção do medicamento, além do conhecimento sobre as etapas do processo de aprovação do medicamento pelo órgão regulador. Aparentemente, existem ganhos de eficiência para que as empresas invistam em uma relativa especialização na categoria regulatória.

Por outro lado, a construção de uma carteira de produtos mais diversificada em formas e classes terapêuticas parece ser mais factível e desejável como estratégia de longo prazo das empresas. Ao longo do tempo, a busca por uma diversificação nessas duas dimensões crescente parece ser um direcionador para o crescimento dos grupos, que buscam ampliar o escopo de sua base de conhecimento, nos termos usados por Penrose (1959). Nesse processo de diversificação a expansão do espectro no campo das classes terapêuticas parece mais adequado para a expansão por meio da aquisição ou fusão com empresas com capacitações complementares, enquanto a diversificação em formas farmacêuticas poderia ser conduzida de forma orgânica, tendo em vista que as capacitações relacionadas ao estágio de manufatura parecem amplamente disseminadas entre os agentes do setor.

A hipótese H4 estabelece uma relação positiva entre os construtos **especificidade de ativos** e **integração vertical**. Nessa relação o modelo apresentou um coeficiente negativo e significativo (-0,108;  $t = 2,663$ ), o que contraria o sentido do efeito na hipótese proposta. O argumento básico da hipótese é a associação entre o investimento em ativos específicos feito por uma das partes da transação e a possibilidade de comportamentos oportunistas pela outra parte. Essa hipótese tem sido testada de forma consistente com a teoria em um grande número de estudos empíricos. A ausência de evidências para suportar a hipótese nessa pesquisa parece revelar uma situação distinta em relação aos pressupostos da TCT.

A primeira conjectura refere-se à possibilidade de que o estágio de fabricação de medicamentos, ainda que possa envolver o investimento em ativos específicos, não parece levantar nos agentes a desconfiança sobre eventuais comportamentos oportunistas de parceiros. Aparentemente, a transação que envolve a fabricação não parece envolver a relevância estratégica que justifique a integração vertical quando a especificidade de ativos aumenta. Assim, o resultado sugere um campo de pesquisa a ser explorado com o fim de se aprofundar o conhecimento sobre os determinantes da estrutura de governança no estágio de fabricação por meio de estudos qualitativos ou quantitativos com base em dados primários e maior detalhamento dos construtos e indicadores.

As duas variáveis latentes utilizadas na composição do construto, especificidade de forma e especificidade de classe têm características distintas e apresentam cargas diferentes,

com ligeira predominância da primeira em relação à segunda (0,773 e 0,498). No caso da especificidade de forma, os indicadores dicotômicos capturam de forma direta a existência de atributos específicos do produto, oferecendo informações exclusivas da transação, o que está de acordo com a abordagem tradicional da TCT em estudos empíricos (RUESTER, 2010). Nesse caso, a existência de atributos específicos do produto é tomado como uma evidência de que sejam necessários investimentos em ativos específicos para a transação de fabricação desse produto e que eles seriam realizados pela empresa proprietária do produto. No caso da especificidade de classe, adota-se uma abordagem diversa, ao se considerar a participação da classe terapêutica do produto como uma evidência da dependência da empresa em relação a esse atributo, o que teoricamente está associado ao investimento de ativos específicos relacionados a essa classe terapêutica, principalmente aqueles relativos aos ativos humanos. A possível limitação dessa variável é a relação de causalidade incerta, visto que não se pode afirmar se a dependência foi decorrência ou causadora dos eventuais investimentos em ativos específicos. A ocorrência de uma carga ligeiramente inferior, ainda que aceitável, revela uma aparente confirmação da abordagem focalizada na transação utilizada na TCT.

A hipótese H5 estabelece uma relação negativa entre os construtos **especificidade de ativos** e **diversificação**. Nessa relação o modelo apresentou um coeficiente positivo e significativo (0,251,  $t= 6,337$ ), o que contraria o sentido do efeito na hipótese proposta. O pressuposto da hipótese é que a existência de ativos específicos revela investimentos exclusivos para a transação, o que em tese reduz a capacidade da empresa em diversificar sua carteira de produtos nas dimensões de forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória. Em uma situação de orçamentos limitados, a opção pelo investimento em ativos específicos ao produto reduz a disponibilidade para a fabricação de produtos com atributos diferentes nas dimensões consideradas. Dois fatores podem ser levantados como possíveis explicações para a aparente contradição dos resultados com a teoria. O primeiro é a escala de produção. Considerando a discussão anterior sobre diversificação, a busca por um tamanho ótimo dos grupos econômicos estrangeiros parece revelar que a pressão competitiva pela diversificação supera as considerações relativas ao investimento em ativos específicos, fazendo com que a empresa assuma os custos envolvidos na diversificação.

O segundo fator a ser considerado como possível explicação é que o investimento em ativos específicos de forma não impede a diversificação em classe terapêutica, provavelmente por meio da aquisição de empresas que tenham uma carteira de produtos e um conjunto de capacitações relacionadas à classe definida como alvo da diversificação. Dessa forma, é possível admitir o compartilhamento dos ativos específicos de forma para a produção de

medicamentos de diversas classes, desde que as capacitações para a classe estejam disponíveis. Com isso, explica-se o aparente paradoxo do investimento em ativos específicos provocando um aumento da diversificação e não a sua redução, como seria esperado.

O resultado obtido, com a identificação de uma carga significativa de especificidade indica um aspecto de coevolução dos custos de transação e das capacitações em um determinado sistema produtivo diferente daquele assumido pelo modelo teórico de Jacobides e Winter (2005). Enquanto os autores argumentam que a redução dos custos de transação pode promover a especialização dos agentes se as capacitações forem desiguais, nesse caso observa-se que, para essa população de empresas do setor farmacêutico, o crescimento dos custos de transação, medido pela especificidade de ativos, não impede e parece até facilitar mudanças na distribuição de capacitações, ao permitir a diversificação da empresa em novas classes utilizando a mesma forma farmacêutica. O resultado abre um campo de pesquisa promissor para se aprofundar o conhecimento sobre a relação entre as duas variáveis, tendo em vista a fraca exploração do tema na literatura.

A hipótese H6 estabelece uma relação negativa entre os construtos **poder de barganha** e **integração vertical**. Nessa relação o modelo apresentou um coeficiente negativo, mas não significativo ( $-0,010$ ,  $t= 0,275$ ), o que não oferece suporte à hipótese proposta. O pressuposto da relação negativa apoia-se na expectativa de que em situações de poder de barganha elevado da empresa proprietária do produto, existem incentivos para a busca de um fornecedor externo para o estágio de fabricação por meio de contratos de terceirização. O resultado indica que aparentemente não existe influência do poder de barganha sobre a estrutura de governança, mensurada pela presença de integração vertical.

Uma possível causa da rejeição da hipótese pode ser o conjunto de cargas encontrado para as variáveis latentes **barganha de classe** e **barganha de forma** em relação ao construto **poder de barganha**. Para cada uma das dimensões, encontrou-se uma forte correlação positiva entre a disseminação do atributo e a participação das empresas que operam com o atributo. Isso revela um mercado competitivo e pouco concentrado para os produtos de formas e classes mais disseminadas, enquanto os produtos com atributos mais raros são operados por uma quantidade menor de empresas e grupos. Isso revela uma ausência de concentração de produtos mais disseminados em poucas empresas.

Ainda que o poder de barganha seja considerado um construto relacionado aos custos de transação no estágio de fabricação, pode-se levantar a possibilidade de influência da distribuição das capacitações entre as empresas do setor. Aparentemente, a disseminação das capacitações relativas à forma e à classe não tem encontrado barreiras no setor farmacêutico,

no sentido de que o aumento da participação de determinada forma ou classe no mercado parece ser acompanhada pelo aumento na quantidade de empresas que passam a operar com aquela forma ou classe. Com isso, o poder de barganha da empresa proprietária do produto torna-se irrelevante como fator direcionador de sua decisão sobre a estrutura de governança daquele produto. Assim, é possível levantar a conjectura de que o poder de barganha não representa uma fonte de custos de transação decorrentes de eventuais comportamentos oportunistas. Isso pode ser resultado da baixa relevância do estágio de fabricação para a geração de valor no setor farmacêutico, o que explicaria a ausência de barreiras para a disseminação das capacitações envolvidas nessa etapa. A situação parece distinta daquela analisada por Pisano (1996), na qual a decisão entre a integração vertical e os contratos no estágio de P&D em biotecnologia era influenciada pela quantidade de possíveis parceiros, tendo em vista a possibilidade de comportamentos de *hold-up* decorrente do fenômeno dos “pequenos números”.

A hipótese H7 estabelece uma relação negativa entre os construtos **poder de barganha** e **especificidade de ativos**. Nessa relação o modelo apresentou um coeficiente negativo e significativo (-0,373,  $t= 8,957$ ), o que suporta a hipótese proposta. O pressuposto da hipótese é que o poder de barganha da empresa proprietária do produto, medido pela disseminação de produtos e empresas com a forma ou a classe do produto, poderia indicar a menor necessidade de investimentos em ativos específicos para a fabricação do produto.

Conforme apresentado na discussão da hipótese H6, a aparente disseminação das capacitações relacionadas às formas e classes está refletida na correlação positiva entre produtos, empresas e grupos em cada uma das dimensões. Nesse sentido, o resultado com efeito negativo demonstra que essa disseminação é maior para os produtos que exigem menos investimentos em ativos específicos. Pode-se conjecturar até em um sentido inverso da relação, no qual a ausência de ativos específicos favorece a disseminação das capacidades e consequente aumento dos agentes operando com aquele produto, o que aumenta o poder de barganha da empresa proprietária do produto.

O resultado pode ser explorado com maior profundidade quando se analisa a distribuição das cargas para forma e classe nas variáveis latentes integrantes de cada construto da relação analisada. Para ambos os construtos, as variáveis latentes de forma, **barganha de forma** (0,838) e **especificidade de forma** (0,773), apresentam cargas superiores às de classe, **barganha de classe** (0,637) e **especificidade de classe** (0,498). Portanto, pode-se especular que a disseminação das capacitações para a forma é mais intensa do que para a classe, o que



estaria de acordo com a percepção de menor relevância estratégica da fabricação, mais associada à forma, em relação à classe terapêutica.

Ainda que a relação entre **poder de barganha** e **especificidade de ativos** tenha sido confirmada, os efeitos previstos na **integração vertical** por parte da **especificidade de ativos** (hipótese H5) e **poder de barganha** (hipótese H6) não se confirmaram, o que abre um campo de pesquisas sobre as diferenças entre forma e classe terapêutica com relação aos construtos analisados.

## 6 CONCLUSÕES

O estudo teve por objetivo analisar a influência dos custos de transação e capacitações sobre a integração vertical para a etapa de manufatura do setor farmacêutico do Brasil. A definição do objetivo resultou da possibilidade de se contribuir para a agenda de pesquisa em andamento na literatura internacional sobre as relações entre as abordagens de custos de transação e de capacitações, particularmente no que se refere à definição da estrutura de governança das empresas para cada etapa em um sistema produtivo. Enquanto a Teoria de Custos de Transação tem obtido sucesso na confirmação de suas hipóteses em estudos empíricos, a Teoria de Capacitações ainda enfrenta algumas dificuldades de operacionalização dos construtos, mas tem apresentado uma aplicação crescente de algumas de suas vertentes em estudos na área de estratégia. A busca pelo esclarecimento dos pontos de contato, comparação do poder preditivo ou possibilidade de utilização complementar das duas teorias tem sido empreendida com estudos teóricos e empíricos desde os anos de 1980.

A escolha do setor farmacêutico como contexto da pesquisa foi inicialmente motivada pela existência de estruturas de governança distintas ao longo da cadeia de valor, particularmente nas etapas de P&D e de manufatura. A escolha foi confirmada com a descoberta da disponibilidade de uma base de dados de bulas de medicamentos disponível no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta base ofereceu a possibilidade de obtenção de dados secundários objetivos sobre os atributos do medicamento (forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória) e da estrutura de governança adotada pela empresa proprietária do produto, com a identificação de eventuais parceiros de alianças estratégicas para cada estágio da transação de fabricação.

Para o método, algumas definições tornaram o caminho a ser percorrido mais claro. No contexto de pesquisa do setor farmacêutico no Brasil, o universo considerado foi o total de medicamentos registrados na ANVISA. A população foi definida pelo subconjunto de medicamentos disponíveis no banco de dados denominado Bulário Eletrônico. Os níveis de análise foram os construtos de estrutura de governança, experiência, diversificação, especificidade de ativos e poder de barganha. Para acessar esses níveis de análise, a unidade de análise definida foi a transação de fabricação de medicamentos, descrita pela ANVISA e finalmente o objeto de análise foi o registro do medicamento no Bulário Eletrônico.

A partir do objetivo proposto, foi elaborado um modelo estrutural composto por um conjunto de relações causais entre os construtos citados e de hipóteses para essas relações elaboradas com base na teoria existente. A partir do modelo, foram definidas variáveis

latentes de primeira ordem e indicadores mensuráveis com base nos dados disponíveis no Bulário Eletrônico e nos sítios das empresas na Internet. Com essas definições, os dados foram coletados para cada medicamento, com a progressiva construção de indicadores básicos (variáveis dicotômicas de empresa estrangeira, forma farmacêutica, classe terapêutica, categoria regulatória e estrutura de governança), assim como dados de nomes, ano de fundação e localização de empresas e grupos econômicos proprietários dos medicamentos, nomes e localização das empresas envolvidas em cada estágio da transação de fabricação.

Após a coleta e preparação dos dados, foram realizadas análises de estatísticas descritivas, tabelas de contingência e análise fatorial confirmatória do modelo de mensuração por meio de um modelo de equações estruturais resolvido pelo método *Partial Least Squares*. Foi analisada a validade do modelo de mensuração e a seguir as relações estruturais entre os construtos de interesse, testando as hipóteses levantadas. Assim, considera-se que o estudo atingiu plenamente o objetivo proposto. As principais implicações e contribuições geradas são discutidas nas seções seguintes.

### **6.1 Implicações Teóricas e Temas para Pesquisas Futuras**

A aplicação do método de equações estruturais permite confirmar e avaliar a significância de relações simultâneas e interdependentes entre construtos, a partir de um modelo teórico construído com hipóteses extraídas do referencial teórico. A resolução do sistema com a estimação das cargas e significância oferece uma visão agregada do conjunto de relações e os testes das hipóteses podem gerar mais implicações e temas para pesquisas futuras do que outras técnicas de análise multivariada. Nesse item são apresentadas as principais implicações teóricas decorrentes dos resultados dos testes de hipóteses, assim como os temas que merecem a realização de novos estudos,

Em linhas gerais pode-se considerar uma primeira conclusão deste trabalho que o conjunto de resultados e testes de hipóteses ratifica o pressuposto básico do modelo teórico proposto por Jacobides e Winter (2005), de que existem relações de interdependência entre os custos de transação e a distribuição de capacitações em uma população de empresas de um sistema produtivo, com efeitos no escopo vertical adotado por essas empresas. Esses autores argumentam que os custos de transação e a distribuição das capacitações apresentam uma coevolução e efeitos mútuos ao longo do tempo que afetam as estruturas de governança das empresas.

Ainda que o modelo proposto não considere a distribuição de capacitações, mas somente as capacitações da empresa proprietária do produto e não tenha como objetivo analisar a coevolução desses construtos, foram identificadas relações significativas entre construtos relacionados a custos de transação (especificidade de ativos e poder de barganha) e capacitações (experiência e diversificação), assim como relações entre a estrutura de governança e os demais construtos.

Uma segunda conclusão que emerge deste trabalho é que quanto maior o tempo de operação, menor a integração vertical no setor farmacêutico (resultado do teste da hipótese H1). A primeira implicação teórica desse resultado é que a hipótese de correlação positiva entre capacitações e integração vertical (BIGELOW; ARGYRES, 2010) não parece se sustentar em qualquer situação. Parece que a hipótese inversa é mais apropriada ao histórico de terceirização em diversos setores, conforme verificado por Andrade e Furtado (2005) para os setores de eletrônicos, farmacêutico e automobilístico.

Outra reflexão desenvolvida com relação à hipótese H1 se refere ao fato de que a mensuração do estoque de capacitações da empresa por meio do tempo total de operação da empresa ou do grupo pode apresentar deficiências e vieses que prejudicam o seu uso direto como indicador para avaliar o efeito das capacitações na estrutura de governança. Ainda que o setor farmacêutico apresente cumulatividade da base de conhecimento na rota tecnológica da síntese química, a redução nos ciclos de vida de produtos, as pressões crescentes por inovação tecnológica e a aceleração do ritmo de descobertas resultantes de atividades de pesquisa básica e aplicada por agentes públicos e privados nas últimas décadas, torna relativa a influência do tempo de operação total da empresa como indicador de capacitações.

Com a disseminação atual dos conhecimentos e a possibilidade de colaboração e pesquisa em rede permitida pelas tecnologias de informação e comunicação, não existem impedimentos para empresas com menor tempo de operação e localizadas em qualquer país possam desenvolver e acumular mais competências do que empresas centenárias e tradicionais do setor. Assim, uma alternativa para a avaliação da experiência de modo mais preciso seria considerar o tempo de vida do produto com determinados atributos na carteira de produtos da empresa, o que revelaria a experiência acumulada pela empresa com as capacitações necessárias para a fabricação do produto.

Sugere-se que pesquisas futuras avaliem a influência da experiência na estrutura de governança das transações por meio de indicadores mais específicos à transação, evitando-se as medidas agregadas no nível da empresa. Essa questão poderia ser avaliada em diversos setores, incluindo-se o farmacêutico.

Uma terceira conclusão deste trabalho se refere à relação positiva entre diversificação e integração vertical (resultado do teste da hipótese H2). Nesse sentido, a diversificação é entendida como um indicador de capacitações e a função da firma como um conjunto de capacitações expressas por meio de processos e rotinas conforme as abordagens de capacitações. Uma possível crítica é que no estágio atual do setor farmacêutico, a adoção da integração vertical pode ser decorrente de considerações de custos e delimitação do escopo aos estágios de maior valor para a empresa. Isso significa que o fato de possuir determinada capacitação para fabricar um produto com determinada forma, não implicaria que a empresa necessariamente realizaria essa transação internamente.

Outra consideração importante que sugere cautela na utilização do resultado sobre diversificação é a característica da população de produtos e empresas considerados na pesquisa. As empresas e grupos nacionais e estrangeiros apresentam níveis variados de integração vertical conforme o estágio considerado na transação de fabricação e os níveis da empresa e do grupo. Em linhas gerais as firmas e grupos estrangeiros são menos integrados do que as empresas e grupos nacionais. Além disso, cerca de 70% dos produtos são de empresas estrangeiras, que apresentam maior diversificação do que as nacionais. Seria interessante uma confirmação do resultado obtido nesta pesquisa com uma base de produtos mais equilibrada entre empresas nacionais e estrangeiras e com um conjunto de variáveis latentes que permitisse identificar claramente a situação da integração vertical em cada etapa e para os níveis de firma e de grupo.

Como tema para pesquisa futura pode-se mencionar o estudo da influência da diversificação sobre a estrutura de governança com abordagens mais detalhadas, com estudos de casos qualitativos ou estudos quantitativos com dados primários. Com isso seria possível se identificar quais aspectos da diversificação são relevantes e quais os efeitos de cada um sobre a estrutura de governança de cada transação. Outro tema a ser explorado em novos estudos é a influência da inseparabilidade de governança em estratégias de diversificação, adotando-se a abordagem de Argyres; Liebeskind (1999).

Uma quarta conclusão deste trabalho se refere à relação positiva entre experiência e diversificação (resultado do teste da hipótese H3). O resultado indica uma tendência geral no setor farmacêutico para o padrão de crescimento das empresas, associado à diversificação da carteira de produtos como forma de obter economias de escopo nas atividades de P&D, de reduzir os riscos e manter um fluxo regular de lançamentos de novos produtos, conforme arguição de Bogner (1996). Por outro lado, nesta pesquisa esse resultado é mais relevante para o nível de grupo, visto que o tempo de operação do grupo apresentou uma carga superior à do

tempo da empresa no construto experiência. Assim, essa relação captura a evolução dos grupos estrangeiros, que apresentam tempos de operação e graus de diversificação maiores do que os grupos nacionais.

Um possível tema para pesquisas futuras derivado desse resultado seria o detalhamento maior do construto de diversificação em estudos qualitativos ou quantitativos com dados primários, focalizando em cada um dos aspectos considerados de forma agregada, com o objetivo de se identificar diferentes efeitos da experiência sobre a diversificação. Conforme já mencionado, a medida de experiência também poderia ser aprimorada, considerando-se a experiência acumulada em cada um dos aspectos tratados, como forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória.

Uma quinta conclusão deste trabalho é que existe uma relação negativa entre especificidade de ativos e integração vertical (resultado do teste da Hipótese H4). A rejeição da hipótese inicial, ao invés de sugerir a invalidade da TCT, parece estar relacionada a aspectos do setor e da transação em questão. O resultado parece indicar o baixo valor estratégico da transação de fabricação de medicamentos na cadeia de valor do setor farmacêutico. Parece que as empresas tendem a terceirizar a transação de fabricação justamente dos produtos com formas de atributos específicos, preferindo em alguns casos utilizar as capacitações de um parceiro em vez de utilizar um fornecedor interno, o que seria esperado conforme a TCT. O resultado indica que esses atributos específicos presentes na forma aparentemente não representam são fontes de custos de transação decorrentes do risco de comportamentos oportunistas de parceiros.

Um tema a ser mais explorado em pesquisas futuras seria a incorporação de indicadores relacionados aos diversos tipos de especificidade de ativos e indicadores relacionados à incerteza, como forma de ampliar a compreensão da influência desses construtos na escolha da estrutura de governança. As metodologias mais adequadas seriam os estudos qualitativos ou pesquisas quantitativas com dados primários.

Uma sexta conclusão é que há uma relação positiva entre os construtos especificidade de ativos e diversificação (resultado o teste da hipótese H5). O pressuposto da hipótese inicial rejeitada é que a existência de ativos específicos revela investimentos exclusivos para a transação, o que em tese reduz a capacidade da empresa em diversificar sua carteira de produtos nas dimensões de forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória. O resultado indica que a presença de atributos específicos na forma do produto não produz um efeito inibidor da diversificação.

Isso pode ser explicado pelo efeito negativo na integração vertical, que invalida o pressuposto do comprometimento dos recursos da empresa com uma carteira de produtos com atributos específicos e fabricados com integração vertical. Outra questão relevante é que a especificidade de forma não implica em impedimentos para a diversificação em classe terapêutica ou categoria regulatória. A forma como o construto de diversificação foi construído não permite a extração de conclusões com relação aos efeitos da especificidade para a diversificação de classes e categorias regulatórias. Por fim, pode-se especular que a diversificação parece estar mais condicionada à escala da empresa do que à especificidade de ativos da carteira de produtos.

Um tema de interesse para pesquisas futuras é aprofundar o estudo da relação entre especificidade de ativos e a diversificação, o que poderia ser investigado com indicadores e variáveis latentes mais detalhadas e separadas pelas dimensões de forma farmacêutica, classe terapêutica e categoria regulatória.

Uma sétima conclusão é que o poder de barganha não influencia a estrutura de governança no setor farmacêutico (resultado o teste da hipótese H6). A ausência de efeitos do poder de barganha parece ser decorrente de dois aspectos, o primeiro é a própria estrutura de mercado retratada pela população e a segunda é a baixa relevância da transação de fabricação para a geração de valor. Assim, o mercado retratado pela população analisada é caracterizado como competitivo para as formas e classes mais disseminadas e mais concentrado para os produtos com formas e classes mais raros. Por outro lado a baixa relevância da transação como atividade estratégica pode fazer com que as decisões sobre a integração vertical não levem em conta o poder de barganha da empresa.

Um tema relevante para pesquisas futuras seria ampliar o detalhamento sobre o construto de poder de barganha da empresa, considerando outros atores da cadeia de valor, como fornecedores de insumos e verificar os efeitos sobre a estrutura de governança da fabricação de medicamentos.

Uma oitava conclusão deste trabalho é que o poder de barganha da empresa proprietária do produto, medido pela disseminação de produtos e empresas com a forma ou a classe do produto, indica a menor necessidade de investimentos em ativos específicos para a fabricação do produto (resultado o teste da hipótese H7). O resultado confirma o efeito previsto pela teoria, mas não gera uma contribuição para a compreensão mais profunda sobre os efeitos do poder de barganha em razão da estrutura da base de dados, ou seja, da correlação entre disseminação de produtos e empresas para cada forma e classe. Uma implicação teórica, no âmbito dos estudos de ambiente competitivo ou organização industrial, é a identificação da

necessidade de se encontrar as causas para essa estrutura de mercado marcada pela disseminação uniforme das capacitações de manufatura de medicamento, que provoca a correlação entre a participação de produtos, empresas e grupos por forma farmacêutica e classe terapêutica.

Com relação ao construto de especificidade de ativos, os resultados das cargas para as variáveis latentes de primeira ordem sugerem a maior relevância da forma farmacêutica como gerador de especificidade de ativos em relação à classe terapêutica, o que parece coerente com o estágio de fabricação focado na pesquisa. Desta forma, observa-se que a dependência em determinada classe terapêutica tem menor impacto no investimento em ativos específicos para o estágio de fabricação.

Um tema relevante para pesquisas futuras seria a replicação dos indicadores de poder de barganha com a ampliação da base de dados de produtos, como forma de obter uma distribuição mais representativa do mercado brasileiro, tendo em vista que a base utilizada apresenta uma concentração em medicamentos novos. Com essa nova base poderiam ser realizados os mesmos testes do efeito do poder de barganha sobre a estrutura de governança.

## **6.2 Implicações Metodológicas**

O estudo permite a elaboração de pelo menos três implicações metodológicas, descritas a seguir.

A primeira implicação notável para pesquisas futuras é a possibilidade de aplicação de dados secundários de medicamentos para a análise de custos de transação, capacitações e estrutura de governança. O delineamento do estudo, com a identificação dos dados secundários, a definição dos indicadores, a coleta dos dados e a montagem de uma base de dados original representa um esforço pouco frequente nos estudos quantitativos com dados secundários. Um dos desafios metodológicos enfrentados foi a montagem de variáveis e a análise de resultados com base em dimensões formadas por muitas categorias dicotômicas e exclusivas, como no caso da forma farmacêutica e classe terapêutica. Enquanto a utilização mais tradicional desse tipo de dado seria a análise de aglomerados, como a identificação de grupos estratégicos ou *clusters*, a transformação dos dados que permitiu a criação de um modelo de equações estruturais representa uma contribuição metodológica do estudo.

A segunda implicação metodológica para pesquisas futuras é a utilização de critérios de participação de determinados atributos de produto na carteira das empresas como indicador da propensão para o investimento em ativos específicos. Ainda que esse tipo de indicador



ainda necessite de validação em outros estudos no âmbito da TCT, pode ser uma abordagem útil para a realização de estudos sobre especificidade de ativos com dados secundários.

A terceira implicação metodológica para pesquisas futuras é a validação dos construtos diversificação, especificidade de ativos, mensurada por especificidade de forma e especificidade de classe, assim como do construto poder de barganha, mensurado por barganha de forma e barganha de classe. Os resultados com o uso desses construtos para o setor farmacêutico no Brasil foram satisfatórios, o que cria a expectativa que eles também possam ser adequados para o setor farmacêutico de outros países ou mesmo em outros setores econômicos, com as devidas adaptações.

### **6.3 Implicações para a Prática Administrativa**

Os resultados do estudo podem fornecer pelo menos duas implicações para a prática administrativa, descritas a seguir.

A primeira implicação refere-se à situação da disseminação das capacidades relacionadas a formas e classes terapêuticas no setor farmacêutico do Brasil, o que pode direcionar as estratégias de diversificação e de definição dos atributos dos produtos a serem desenvolvidos e lançados nesse mercado. A escolha criteriosa dos atributos de forma e classe pode oferecer condições mais favoráveis em relação à pressão competitiva decorrente da quantidade de competidores operando com os mesmos atributos.

Os dados de concentração foram utilizados com o objetivo de se avaliar o poder de barganha, mas também podem ser úteis para se avaliar o ambiente competitivo para cada forma ou classe terapêutica. Nesse sentido, a escolha de formas menos usuais pode ser um fator de alívio da pressão competitiva, tendo em vista a menor quantidade de concorrentes esperada para formas farmacêuticas pouco disseminadas.

A segunda implicação refere-se à escolha do grau de integração vertical para cada estágio da fabricação: produção, envase e embalagem. Os resultados obtidos com a análise de estatísticas descritivas e de contingência mostram que os grupos estrangeiros adotam a integração vertical com menor participação percentual nas etapas de produção e envase em relação ao estágio de embalagem. Esta prática pode ser uma referência para orientar eventuais entrantes no momento de planejar os limites da empresa na cadeia de valor a ser estruturada. O trabalho não oferece evidências sobre as possíveis causas para esse comportamento, que se apresenta como um relevante tema para futuras pesquisas. Uma conjectura a ser levantada pode ser a possibilidade de reduzir custos de logística. Considerando-se que a maioria das

empresas realiza a distribuição de forma verticalizada e a embalagem é o último estágio da fabricação, faz sentido controlar o ritmo de a saída dos produtos prontos a serem encaminhados para a distribuição.

#### **6.4 Implicações Sociais e para Políticas Públicas**

Os resultados do estudo podem fornecer pelo menos duas implicações para políticas públicas, descritas a seguir.

A primeira implicação é o reconhecimento de que os grupos farmacêuticos com produtos registrados no Brasil apresentam baixa participação da terceirização da manufatura para empresas externas ao grupo (19% dos casos) enquanto no nível das empresas a terceirização é mais expressiva (40% dos casos). Esses dados são relevantes para orientar políticas públicas de financiamento aos grupos farmacêuticos de capital nacional, no sentido de oferecer parâmetros de comparação com o mercado. O elevado grau de integração vertical no nível de grupos para o mercado pode ser útil na análise de pedidos para a construção de novas plantas industriais próprias, no sentido de permitir uma avaliação das estratégias contidas nos projetos de expansão com base nas estratégias atuais dos grupos dominantes do mercado.

A segunda implicação refere-se às políticas públicas de apoio público às atividades de P&D e inovação com foco no envolvimento das empresas. A elevada participação (40% dos casos) do uso de fornecedores externos nas etapas de produção e envase por parte das empresas estrangeiras reflete a estratégia de importação de medicamentos produzidos por subsidiárias do mesmo grupo ou de prestadores de serviços de manufatura. A situação reflete uma estratégia de concentrar as atividades de P&D em outros países e utilizar as subsidiárias brasileiras apenas como plataforma de distribuição. O estudo confirma a necessidade de continuidade das políticas federais de apoio às atividades inovativas e às parcerias com instituições de pesquisa para o desenvolvimento de pesquisas que possam gerar produtos com atributos de inovação de caráter disruptivo ou direcionados para doenças pouco valorizadas nos países desenvolvidos. Desta forma, cabe uma atenção especial dos gestores das políticas nas áreas de educação e ciência e tecnologia para a manutenção e expansão de programas e projetos voltados para o setor farmacêutico.

## 6.5 Limitações

O estudo apresenta duas limitações básicas. A primeira limitação refere-se ao caráter exploratório do trabalho. As tentativas de estabelecer relações entre as abordagens de custos de transação e capacitações ainda se encontram em estágio incipiente, ainda que já se acumulem evidências empíricas sobre as possibilidades de aplicação complementar das teorias. Entretanto, ainda não se chegou a um consenso da viabilidade de uma integração completa por meio de uma teoria integrativa mais geral. Os resultados e as implicações derivadas devem ser interpretados tomados com cautela tendo em vista as características dos indicadores e do modelo estrutural utilizado. A tentativa de utilizar dados secundários de produtos como ponto de partida para incorporar dados da empresa pode apresentar vieses relacionados a inversões dos sentidos de causalidade ou problemas de colinearidade. O alerta básico sobre a limitação do modelo estrutural é o percentual de variância explicado para o construto associado ao objetivo do trabalho, a estrutura de governança, situado na faixa de 10%. Trata-se de um primeiro passo promissor mas ainda de pequeno alcance no âmbito da agenda de pesquisa em questão.

A segunda limitação do trabalho refere-se à distribuição dos casos entre empresas nacionais e estrangeiras. Considerando-se a população analisada, o trabalho foi realizado em um contexto que reflete um segmento de mercado com predominância de medicamentos novos produzidos em sua maioria por empresas estrangeiras. Ainda que o retrato oferecido tenha enorme relevância, a população de produtos estudada não reflete a situação atual e as tendências de evolução do setor farmacêutico no Brasil, caracterizado pelo maior dinamismo e crescimento do segmento de medicamentos genéricos, que se apresentou mal representado na população objeto do estudo.

## 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>>. Acesso em 14/08/2008. 2008.
- ALCHIAN, A.A.; DEMSETZ, H. Production, information costs, and economic organization. *American Economic Review*, v.62, n.5, p.777-795, 1972.
- ANDERSON, E.; SCHIMTTLEIN, D.C. Integration of the sales force: an empirical examination. *The RAND Journal of Economics*, v.15, p.385-95, 1984.
- ANDRADE, C.A.A.; FURTADO, J. Discutindo processos de *outsourcing* da manufatura: uma análise a partir de elementos das indústrias eletrônica, farmacêutica e automobilística. In ENEGEP 2005 - Encontro Nacional de Engenharia de Produção. XXV ENEGEP, ABEPRO – Associação Brasileira de Engenharia de Produção, Porto Alegre, 2005.
- ANVISA. *Resolução RDC n.º 132, de 29 de maio de 2003*. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, 2003. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132_03rdc.htm)>. Acesso em 03/07/2011.
- ANVISA. *Resolução RDC n.º 17, de 05 de março de 2007*. Estabelece os critérios para o registro de Medicamento Similar, 2007a. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/RE/Registro/2007/RDC%2017-7.pdf>. Acesso em 03/07/2011.
- ANVISA. *Resolução RDC n.º 25, de 29 de março de 2007*. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, 2007b. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/RE/Terceirizacao/RDC%20252007.pdf>>. Acesso em 03/07/2011.
- ANVISA. *Resolução RDC n.º 95, de 11 de dezembro de 2008*. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f12b058047457a6e86f0d63fbc4c6735/bula\\_padronizadas\\_fitoterapico.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f12b058047457a6e86f0d63fbc4c6735/bula_padronizadas_fitoterapico.pdf?MOD=AJPERES)> Acesso em 03/07/2011.
- ANVISA. *Resolução RDC n.º 17, de 16 de abril de 2010*. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Disponível em: <[http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17\\_2010c.pdf](http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17_2010c.pdf)>. Acesso em 03/07/2011.
- ANVISA. *Guia para a condução de estudos não clínicos de segurança necessários ao desenvolvimento de medicamentos*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.
- ANVISA. *Registro de produtos biológicos: Bases legais e guias – Coletânea*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011.
- ARGYRES, N.S. Evidence on the role of firm capabilities in vertical integration decisions. *Strategic Management Journal*, v.17, n.2, p.129-150, 1996.
- ARGYRES, N.S.; LIEBESKIND, J.P. Contractual commitments, bargaining power, and governance inseparability: incorporating history into transaction cost theory. *Academy of Management Review*, v.24, n.1, p.49-63, 1999.
- ARGYRES, N.S.; ZENGER, T.R., Capabilities, transaction costs, and firm boundaries: An integrative theory. *Organization Science* orsc.1110.0736. Publicado online antes da impressão em 15 Jun, 2012. Disponível em <doi: 10.1287/orsc.1110.0736>. Acesso em 16/06/2012.

- BARNEY, J.B; HESTERLY, W. Organizational economics: understanding the relationship between organizations and economic analysis. IN: CLEGG, S.R. HARDY, C. NORD, W.R. (eds.) *Handbook of organization studies*. Newbury Park, CA: SAGE Publications, 1996.
- 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. Windsor Barra Hotel e Congressos, Rio de Janeiro, Brasil. 2008.
- BASTOS, V. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. *Revista do BNDES*, v.13, n.25, p.269-298, jun. 2006.
- BATAGLIA, W.; MEIRELLES, D. S. Population ecology and evolutionary economics: towards an integrative model. *Journal of Management Research*, v.7, n.2, p.87-101, 2009.
- BATAGLIA, W.; KLEMENT, C.; SILVA, A.A. As dimensões da imitação entre empresas. *RAE- Revista de Administração de Empresas*, v.51, n.2, p.160-174, 2011.
- BATAGLIA, W.; YU, A.O.S. A Sincronização da tomada de decisão estratégica com o planejamento estratégico formal. *Revista de Administração Mackenzie*, v.9, n.5, 2008.
- 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*, v.45, 2000.
- BAUM, J.C; INGRAM, P. Opportunity and constraint: organizational's learning from the operating and competitive experience of industries. *Strategic Management Journal*, v. 18, 1998.
- BECKER, M.C. A framework for applying organizational routines in empirical research: linking antecedents, characteristics and performance outcomes of recurrent interaction patterns. *Industrial and Corporate Change*, v.14, n.5, p.817-846, 2005.
- BECKER, M.C. Organizational routines: a review of the literature. *Industrial and Corporate Change*, v.13, n.4, p.643-677, 2004.
- BOGNER, W. *Drugs to market: creating value and advantage in the pharmaceutical industry*. Oxford: Elsevier Science, 1996.
- BIGELOW, L.S.; ARGYRES, N. Transaction costs, industry experience and make-or-buy decisions in the population of early U.S. auto firms. *Journal of Economic Behavior and Organization*, v.66, n.3-4, p.791-807, 2008.
- BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, 1999a. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em 03/06/2011.
- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências, 1999b. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm)>. Acesso em 04/06/2011.
- BRASIL. *Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos*, 1ª Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011b.
- CALIARI, T.; RUIZ, R. Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs: the political

intentions and the unexpected changes. In Anais do DRUID Summer Conference 2010, Imperial College London Business School, Londres, Jun 2010. Disponível em <<http://www2.druid.dk/conferences/viewabstract.php?id=500870&cf=43>>. Acesso em 15 Out 2010.

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.

CAPANEMA, L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n.23, p. 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, n.19. Rio de Janeiro: BNDES, 2004.

CAVES, R.; BRADBURD, R. The empirical determinants of vertical integration. *Journal of Economic Behavior and Organization*, v.9, n.3, p.265-279, 1988.

CHIN, W.W. The Partial Least Squares approach to structural equation modeling. In MARCOULIDES, G. A. (Ed.), *Modern methods for business research*: 295-336. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 1998.

COASE, R.H. The nature of the firm. *Economica*, v.4, p.386-405, 1937.

CORIAT, B; MALERBA, F; MONTOBIBIO, 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.; MARCH, J. *A behavioural theory of the firm*. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1963.

DI SERIO, L.C.; BENTO, R.D.; MARTINS, G.S.; DUARTE, A.L. de M.C. (2011). Strategic outsourcing? The Philips case in the LCD tv market. *Journal of Technology Management and Innovation*, v.6, n.2, p.218-228.

DING, J., XUE, Y.; LIANG, H., SHAO, R.; CHEN, Y. From imitation to innovation: A study of China’s drug R&D and relevant national policies. *Journal of Technology Management and Innovation*, v.6, n.2: 1-12, 2011.

DOSI, G.; NELSON, R., WINTER, S.G. Introduction: The nature and dynamics of organizational capabilities. In *Nature & dynamics of organizational capabilities*, p.1-22. New York: Oxford University Press. 2000.

DOSI, G.; TEECE, D. Organizational competence and the boundaries of the firm, CCC Working Paper No. 93-11, UC-B, CRM, 1993.

EDWARDS, J. R.; BAGOZZI, R. P. On the nature and direction of relationships between constructs and measures. *Psychological Methods*, v.5, p.155–174, 2000.

EIRIZ, V. Proposta de tipologia sobre alianças estratégicas. *Revista de Administração Contemporânea*. V.5, p.65-90, 2001.

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

ESTRELLA, A.; BATAGLIA, W. A aprendizagem interorganizacional via parcerias estratégicas colaborativas na indústria de biotecnologia brasileira, segmento de saúde humana. In: Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica da Associação Nacional de Pós-Graduação em Administração. XXVI Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. Vitória, Espírito Santo. 2010.

FALK, R.F.; MILLER, N.B. *A primer for soft modeling*. Akron, OH: University of Akron Press. 1992.

FELDMAN, M.S.; PENTLAND, B.T. Reconceptualizing organizational routines as a source of flexibility and change. *Administrative Science Quarterly*, v.48, n.1, p.94-118, 2003.

FORNELL, C.; LARCKER, D. F. Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. *Journal of Marketing Research*, v.18, p.39-50, 1981.

FREEMAN, C. The 'national system of innovation' in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, v.19, p.5-24. 1995.

GROSSMAN, S.J.; HART, O.D. The costs and benefits of ownership: a theory of vertical and lateral integration. *Journal of Political Economy*, v.94, p.691-719, 1986.

HAGEDOORN, J. Strategic technology partnering during 1980s: trends, network and corporate pattern in non-core technologies. *Research Policy*, v.24, p. 207-231, 1995.

HAGEDOORN, J. Understanding the rationale of strategic technology partnering: interorganizational modes of cooperation and sectoral differences. *Strategic Management Journal*, v.14, p. 371-385, 1993.

HAIR Jr, J.R.; ANDERSON, R.E.; TATHAM, R.L.; BLACK, W.C. *Análise Multivariada de Dados*, 5ª. Ed. Upper. Porto Alegre: Bookman, 2007.

HART, Oliver. *Firms, contracts and financial structure*. Oxford: Clarendon Press. 1995.

HAUNSCHILD P.R; MINER A.S. Modes of interorganizational imitation: the effects of outcome salience and uncertainty. *Administrative Science Quarterly*, v.42, n.3, p.472, Sep 1997.

HENDERSON, R.; COCKBURN, I. Measuring competence? Exploring firm effects in pharmaceutical research. *Strategic Management Journal*, v.15, Winter Special Issue, p.63-84, 1994.

HERNÁNDEZ-CUEVAS, C. Collaborative innovation: The future of biopharma. *Journal of Technology Management and Innovation*, v.2, n.3, p.1-3, 2007.

HOETKER, G. How much you know versus how well I know you: selecting a supplier for a technically innovative component. *Strategic Management Journal*, v.26, n. 1, p.75-96, 2005.

HOLMSTROM, B.; ROBERTS, J. The boundaries of the firm revisited. *Journal of Economic Perspectives*, v.12, p.73-94, 1998.

JACOBIDES, M.; HITT, L. Losing the forest for the tree? Productive capabilities and gains from trade vs. transactional hazards as drivers of vertical scope. *Strategic Management Journal*, v.26, n.13, p.1209-1227, 2005.

JACOBIDES, M.G.; WINTER, S.G. The co-evolution of capabilities and transaction costs: explaining the institutional structure of production. *Strategic Management Journal*, v.26, n.5, p.395-413, 2005.

JENSEN, M.C; MECKLING, W.H. Theory of the firm: managerial behavior, agency costs and ownership structure. *Journal of Financial Economics*, v.3, n.4, p. 305-360, 1976.

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.

JOSKOW, P. Vertical integration. In MÉNARD, C; SHIRLEY, M. (Eds) *Handbook of New Institutional Economics*, Dordrecht: Springer, 2005.

KLEIN, B.; CRAWFORD, R.G.; ALCHIAN, A.A. Vertical integration, appropriable rents, and the competitive contracting process. *Journal of Law and Economics*, v.21, p.297-326, 1978.

KLEIN, P.D.; LIEN, L.B. *Diversification, industry structure, and firm strategy: an organizational economics perspective*. CORI Working Paper No. 2009-03. Columbia, MI: Contracting and Organizations Research Institute, 2009. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1387714>>. Acesso em 16 jun 2009.

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

KOGUT, B.; ZANDER, U. Knowledge of the firm, combinative capabilities, and replication of technology. *Organization Science*, v.3, n.3, p.383-397, 1992.

LEIBLEIN, M.; MILLER, D. An empirical examination of transaction- and firm-level influences on the vertical boundaries of the firm. *Strategic Management Journal*, v.24, n.9, p.839-859, 2003.

LEBLEIN, M., REUER, J., DALSACE, F. Do make or buy decisions matter? the influence of organizational governance on technological performance. *Strategic Management Journal*, v.23, n.9 , p.817-833, 2002.

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

MACHER, J.T.; RICHMAN, B.D. *Transaction cost economics: an assessment of empirical research in the social sciences*. *Business and Politics*, v.10, n.1, p.1-63, 2008.

MALERBA, F. Sectoral system 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*. v2, n.1, 1993.



- MARCH, J. G. Exploration and exploitation in organizational learning. *Organizational Science*, v.2, 1991.
- McGILL, J. P.; SANTORO, M. D. Alliance portfolios and patent output: The case of biotechnology alliances. *IEEE Transactions on Engineering Management*, v.56, n.3, 2009.
- 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.
- MÉNARD, C. The economics of hybrid organizations. *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, v.160, n.3, p.345-376, 2004.
- MÉNARD, C., Hybrid organization of production and distribution. *Revista de Analisis Economico*, v.21, n.2, 2006.
- MILGROM, P.; ROBERTS, J. *Economics, organization and management*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992.
- MONTEVERDE, K.; TEECE, D. Supplier switching cost and vertical integration in the US automobile industry. *Bell Journal of Economics*, v.13, p.206-13, 1982.
- MORRIS, D., DONNELLY, T., DONNELLY, T. Supplier parks in the automotive industry. *Supply Chain Management*, v.9, n.2, p.129-133, 2004.
- NAKAMURA, K.; ODAGIRI, H. R&D boundaries of the firm: an estimation of the double-hurdle model on commissioned R&D, joint R&D, and licensing in Japan. *Economics of Innovation and New Technology*, v.14, n.7, p.583-615, 2005.
- NELSON, R., WINTER, S. *An evolutionary theory of economic change*. Cambridge : Harvard University Press, 1982.
- NOGUEIRA, A.C.L. Estratégia e estrutura no setor farmacêutico: o caso do Laboratório Aché. In MEIRELLES, D.S. (Ed.), *Formação e evolução da grande empresa brasileira: Estudos de caso embasados nas teorias da firma*, p.19-246, 2011. São Paulo: Universidade Presbiteriana Mackenzie.
- PENROSE, E. *The theory of the growth of the firm*. Oxford: Basil Blackwell, 1959.
- PISANO, G. *The development factory: unlocking the potential of process innovation*. Cambridge: Harvard Business Press, 1996.
- PISANO, G. The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry. *Research Policy*, v.20, p. 237-249, 1991.
- PORTER, M.E. *Competitive strategy*. New York: Free Press, 1980.
- POWELL, W.W.; WHITE, D. 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*, v110, n.4, p.1132-1205, Jan 2005.
- POWELL, W.W; KOPUT, K.W.; OWEN-SMITH, J. Interorganizational collaboratrion and the locus of innovation: network of learning in biotecnology. *Administrative Science Quarterly*. v.41, p.116-145, 1996.
- QUENTAL, C.; ABREU, J.C.; BOMTEMPO, J.V.; GADELHA, C.A.G. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, v.13, Supl., p.619-628, 2008.

- REVE, T. The firm as a nexus of internal and external contracts. In AOKI, Masahiko; GUSTAFSSON, B.; WILLIAMSON, O.E. (orgs.) *The firm as nexus of treatis*. London: Sage Publications, 1990.
- 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.
- RUESTER, S., Recent developments in Transaction Cost Economics. *Resource Markets Working Paper* No. RM-18. Disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1535903>. Acesso em 02 mar 2010.
- RUMELT, R.P. Towards a strategic theory of the firm. In LAMB, R.B. (ed.) *Competitive strategic management*. Englewood Cliffs: Prentice Hall, p. 566-570, 1982.
- SANTORO, M.D.; MCGILL, J.P. The effect of uncertainty and asset co-specialization on governance in biotechnology alliances. *Strategic Management Journal*, v.26, p.1261-1269, 2005.
- SILVA, C.L.; OLIVEIRA, A. Brazilian industry policy after 1990: focusing on the pharmaceutical industry. *Journal of Technology Management and Innovation*, v.2, n.3, p.71-84, 2007.
- SIMON, H.A. A behavioral model of rational choice. *Quarterly Journal of Economics*, v.69, p.99-118, 1955.
- SIMON, H.A. A formal theory of the employment relationship. *Econometrica*, v.19, p.293-305, 1951.
- SINCAMESP. *História da indústria farmacêutica no Brasil*, 2008. Disponível em <<http://www.sincamesp.com.br>>. Acesso em 01/03/2010.
- TEECE, D.J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, v.5, p.285-305, 1986.
- TEECE, D.J; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic Management Journal*, v.18, n.7, p.509-533, 1997.
- WALKER, G.; POPPO, L. Profit centers, single-source suppliers, and transaction costs, *Administrative Science Quarterly*, v.36, n.1, p.66-87, 1991.
- WALKER, G.; WEBER, D. A transaction cost approach to make-or-buy decisions. *Administrative Science Quarterly*, v.29, n.3, p.373-391, 1984.
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011*, Oslo, 2011.
- WILLIAMS, L. J.; EDWARDS, J. R.; VANDENBERG, R. J. Recent advances in causal modeling methods for organizational and management research. *Journal of Management*, v.29, n.6, p.903-936, 2003.
- WILLIAMSON, O.E. Comparative economic organization: the analysis of discrete structural alternatives. *Administrative Science Quarterly*, v.36, n.2, p.269-296, Jun. 1991.
- WILLIAMSON, O.E. *Market and hierarchies: analysis and antitrust implications*. New York: The Free Press, 1975.
- WILLIAMSON, O.E. Strategy research: governance and competence perspectives. *Strategic Management Journal*. v.20, n.12, p.1087-1108, 1999.

WILLIAMSON, O.E. *The economic institutions of capitalism: firms, markets and relational contracting*. New York: The Free Press, 1985.

WILLIAMSON, O.E. The vertical integration of production: market failure considerations. *American Economic Review*, 61: 112-23, 1971.

WILLIAMSON, O.E. Transaction cost economics: the governance of contractual relations. *Journal of Law and Economics*, v.22, p.233-261, 1979.

YOSHINO, M.Y. RANGAN, U.S. *Strategic alliances: an entrepreneurial approach to globalization*. Boston, MA: Harvard Business School Press, 1995.

## APÊNDICE A – FORMAS FARMACÊUTICAS

Para efeito de facilitação da consulta, as formas farmacêuticas foram divididas em três quadros apresentados a seguir conforme o estado do medicamento: Quadro 3, estado sólido; Quadro 4, semi-sólido; e Quadro 5, líquido.

**Quadro 3 - Formas farmacêuticas sólidas agregadas e detalhadas**

Forma Agregada*	Forma (BRASIL, 2011b)
Forma Sólida Liberação Normal Embalagem Normal	Forma comprimido
	Forma comprimido revestido
	Forma pastilha
	Forma cápsula
	Forma drágea
	Forma comprimido dispersível
	Forma cápsula gelatinosa dura
	Forma cápsula gelatinosa mole
	Forma pérola gelatinosa
	Forma granulado
	Forma sabonete
	Forma pó para aplicação tópica
	Forma pó para solução oral
Forma pó para suspensão oral	
Forma Sólida Liberação Normal Embalagem Normal	Forma goma
	Forma tablete
	Forma comprimido sublingual
	Forma comprimido liberação lenta
	Forma cápsula com microgrânulos
	Forma filme de desintegração oral
	Forma microgrânulos liofilizados para suspensão injetável
	Forma comprimido vaginal
	Forma adesivo transdermico
Forma pó para suspensão injetável	
Forma Sólida Liberação Específica Embalagem Específica	Forma cápsula para inalação
	Forma depot injetável
	Forma implante subdérmico
	Forma pó inalante
	Forma supositório

\* As formas agregadas foram criadas pelo autor.

Fonte: Elaboração do autor

**Quadro 4 - Formas farmacêuticas semi-sólidas agregadas e detalhadas**

Forma Agregada	Forma (BRASIL, 2011b)
Forma Semi-Sólida Liberação Normal Embalagem Normal	Forma gel
	Foma geléia
	Forma pomada
	Forma creme
Forma Semi-Sólida Liberação Específica Embalagem Específica	Forma pomada em tubo dosificador
	Forma creme com aplicador vaginal
	Forma creme em óvulo vaginal
	Forma enema
	Forma sistema intra-uterino

\* As formas agregadas foram criadas pelo autor.

Fonte: Elaboração do autor

**Quadro 5 - Formas farmacêuticas líquidas agregadas e detalhadas**

Forma Agregada	Forma
Forma Líquida Liberação Normal Embalagem Normal	Forma shampoo
	Forma emulsão oral
	Forma emulsão tópica
	Forma esmalte de unhas
	Forma loção tópica
	Forma xarope
	Forma colutório
	Forma suspensão oral
	Forma solução oral
	Forma solução oral gotas
	Forma solução tópica
Forma Líquida Liberação Específica Embalagem Normal	Forma emulsão injetável
	Forma solução injetável
	Forma solução capilar
	Forma solução ocular
	Forma solução otológica
Forma Líquida Liberação Normal Embalagem Específica	Forma emulsão oftálmica
	Forma aerossol
	Forma aerossol oral
Forma Líquida Liberação Específica Embalagem Específica	Forma solução tópica em spray
	Forma solução injetável em carpule e caneta injetora
	Forma solução inalante
	Forma solução nasal em spray
	Forma aerossol nasal

\* As formas agregadas foram criadas pelo autor.

Fonte: Elaboração do autor

**APÊNDICE B – CLASSES TERAPÊUTICAS**

**Quadro 6 - Classes terapêuticas agregadas**

Classe Agregada		Classe (WHO, 2011)	
Nome	Código	Nome	Código
Metabolismo e Trato Alimentar	A	Drogas para Úlcera Péptica, Antiácidos e Flatulência	A02
		Agentes Antiespasmódicos, Anticolinérgicos e Propulsivos	A03
		Antidiarreico, Anti-inflamatórios e Antibacterianos	A07
		Digestivos Incluindo Enzimas	A09
		Drogas Usadas em Diabetes	A10
		Vitaminas	A11
		Anabolizante de Uso Sistêmico	A14
Sangue e Elementos Formadores do Sangue	B	Agentes Antitrombóticos	B01
		Anti-hemorrágicos	B02
		Antianêmicos	B03
		Hipolipidêmico	B06
		Soluções para Infusão e Substitutos do Plasma	B05
Sistema Cardiovascular	C	Terapia Cardíaca	C01
		Anti-hipertensivos	C02
		Diuréticos	C03
		Vasodilatador Periférico	C04
		Vasoprotetores	C05
Produtos Dermatológicos	D	Antifúngicos de Uso Dermatológico	D01
		Emolientes e Protetores	D02
		Antipruriginoso, Anti-histamínicos e Anestésicos	D04
		Antibióticos e Quimioterápicos para uso Dermatológico	D06
		Corticóides de Uso Dermatológico	D07
		Antissépticos e Desinfetantes de Uso Dermatológico	D08
		Antibióticos e Antissépticos de Uso Ginecológico	G01
Sistema Genito Urinário e Hormônio Sexual	G	Hormônios Sexuais e Moduladores de uso sistêmico	G03
		Medicamentos para Urologia	G04
Hormônios Sistêmicos excluindo Hormônios Sexuais	H	Hormônios Pituitários e Hipotalâmico	H01
		Terapia da Tireoide	H03
		Hormônio Pancreático	H04
		Homeostase do Cálcio	H05
Antimicrobianos Gerais de Uso Sistêmico	J	Antibacterianos para Uso Sistêmico	J01
		Antimicóticos de Uso Sistêmico	J02
		Antimicrobacterianos	J04
		Antivirais de Uso Sistêmico	J05
Antiparasitários	P	Antiprotozoários	P01
		Anti-helmínticos	P02
		Ectoparasiticidas e Escabicidas	P03
Antineoplásicos e Imunomoduladores	L	Citostáticos	L01
		Terapia Endócrina	L02
		Imunomodulares	L04

**Quadro 6 – Classes terapêuticas agregadas** (continuação)

Classe Agregada		Classe (WHO, 2011)	
Nome	Código	Nome	Código
Sistema Músculo Esquelético	M	Anti-inflamatórios e Antirreumáticos	M01
		Produtos Tópicos para Dores das Juntas e Músculo	M02
		Relaxante Muscular	M03
Sistema Nervoso	N	Anestésicos Gerais	N01
		Analgésicos	N02
		Antiparkinsonianos	N04
		Psicolépticos	N05
		Psicoanalépticos	N06
		Outras Drogas do Sistema Nervoso	N07
Sistema Respiratório	R	Preparações Nasais	R01
		Preparações para o Esôfago	R02
		Antiasmáticos	R03
		Preparações para Tosse e Resfriados	R05
		Anti-histamínicos para Uso Sistêmico	R06
		Outros Produtos para o Sistema Respiratório	R07
Orgãos Sensoriais	S	Oftalmologia	S01
		Otológicos	S02
Vários	V	Todos os outros produtos	V03

Fonte: Elaborada pelo autor.