

O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma

Pedro Lins Palmeira Filho

João Paulo Pieroni

Adelaide Antunes

José Vitor Bomtempo*

Resumo

Por seu caráter intangível, o financiamento a atividades de inovação representa um desafio para as instituições financeiras. No caso da indústria farmacêutica, essa característica é amplificada pelo grau inerente de incerteza no processo de desenvolvimento de medicamentos. No Brasil, a indústria de capital nacional cresceu significativamente na última década, sobretudo depois da introdução dos genéricos, e caminha para maior realização de atividades de inovação no país. O objetivo deste trabalho é discutir os resultados do programa BNDES Profarma – Inovação, a fim de avaliar o estágio de desenvolvimento da indústria local e as oportunidades de avanço em direção ao maior adensamento tecnológico da cadeia farmacêutica nacional.

* Respectivamente, engenheiro do BNDES e doutorando em Gestão e Inovação Tecnológica (UFRJ/Escola de Química) – Programa de Pós-Graduação em Processos Químicos e Bioquímicos; economista do BNDES e mestre em Economia pela PUC-SP; doutora em Engenharia Química (Coppe/UFRJ) e professora emérita da Escola de Química da UFRJ e especialista sênior do INPI; e doutor em Engenharia Industrial pela École Nationale Supérieure des Mines de Paris e professor da Escola de Química da UFRJ. Os autores agradecem a Renata Gomes e Vitor Paiva Pimentel, funcionários do BNDES, o auxílio na coleta e elaboração das informações do BNDES. Este artigo é de exclusiva responsabilidade dos autores, não refletindo, necessariamente, a opinião do BNDES.

Abstract

Because of its intangible nature, financing innovation activities is a challenge for financial institutions. In the case of the pharmaceutical industry, this characteristic is only amplified by the inherent degree of uncertainty in the drug development process. In Brazil, the national industry has grown significantly over the last decade, especially after the introduction of generic drugs, and it is moving toward a greater number of innovation activities in the country. The aim of this paper is to discuss the results from the BNDES Profarma – Innovation program so as to assess the development stage of local industry and the opportunities for progress towards greater technological consolidation of the national pharmaceutical sector.

Introdução

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

A despeito do papel relevante da inovação em outros setores, a farmacêutica é uma das indústrias em que essa importância se mostra mais intensa. A estrutura de oligopólio diferenciado é resultado, entre outros fatores, de um padrão de realização de vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D). As grandes corporações multinacionais atuam em mercado amplo, globalmente, nas mais diversas classes terapêuticas. Outros *players* buscam a vantagem competitiva por meio de estratégias de enfoque, em torno de classes terapêuticas ou de rotas tecnológicas específicas. Não obstante a estratégia de mercado, a inovação é o principal fator de competitividade da indústria farmacêutica.

Rápidas e profundas mudanças no ambiente de negócios vêm obrigando competidores e *policy makers* a repensar modos de atuação. Se, por um lado, mudanças aceleradas nas variáveis econômicas, sociais e demográficas em países emergentes representam grandes oportunidades para a indústria farmacêutica, por outro, uma redução generalizada da produtividade da atividade de P&D, crises fiscais associadas a pressões de governos para redução dos custos com saúde, maior rigor regulatório para aprovação de novas drogas, além da pressão dos medicamentos genéricos, caracterizam-se como desafios a serem superados.

No Brasil, o panorama não é muito diferente, porém, há algumas especificidades. O país vem sendo apontado como um dos mercados em que a indústria farmacêutica experimentará elevadas taxas de

crescimento nos próximos anos. Segundo o IMS Health, as previsões para os mercados emergentes apontam valores de crescimento em torno de 11% a 16% ao ano, enquanto mercados maduros, como Estados Unidos e Europa, deverão apresentar taxas reduzidas, inferiores a 3% ao ano.

O mercado farmacêutico brasileiro deverá vivenciar nos próximos anos uma crescente demanda por produtos e serviços de saúde. Segundo o IBGE, mudanças demográficas importantes permitiram que a expectativa de vida do brasileiro alcançasse 73,2 anos em 2010. Além disso, o crescimento econômico dos últimos anos, aliado a um processo de mobilidade social, no qual 28 milhões de pessoas cruzaram a linha de pobreza no período de 2003 a 2009, permite prever oportunidades concretas para atuação na indústria de saúde. Contudo, a fim de atender a essa demanda crescente, a indústria local deverá envidar esforços acentuados em inovação. O desafio de ampliar o acesso da população brasileira a produtos e serviços de saúde, de forma sustentável, em um país que pretende garantir a universalidade do acesso à saúde, só parece ser possível por meio da incorporação de drogas e tecnologias cada vez mais eficazes.

Em 2004, o governo brasileiro inseriu a indústria farmacêutica como atividade-chave para o desenvolvimento do país. A nova política industrial anunciada naquele ano, a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), elegeu a indústria de fármacos e medicamentos como setor estratégico da política industrial. A indústria passou, então, a ser alvo de formulação de políticas e ações verticais, envolvendo órgãos de governo, associações de classe e empresas.

É nesse contexto que se insere a ação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), por meio do Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma). Lançado em abril de 2004, o Profarma representou uma resposta da instituição à demanda por linhas de financiamento específicas, que pudessem contribuir para o crescimento da indústria farmacêutica nacional. O programa dispunha de três propostas de ação, caracterizadas em torno de três subprogramas específicos: Profarma – Produção, Profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais (posteriormente denominado

Profarma – Reestruturação) e Profarma – P,D&I (posteriormente denominado Profarma – Inovação). Enquanto os dois primeiros visavam, respectivamente, ao apoio financeiro a investimentos em ativos fixos e a ações envolvendo consolidação empresarial, o terceiro visava apoiar o investimento em ativos tangíveis e intangíveis necessários para a inovação.

O objetivo do presente trabalho é realizar uma exposição dos resultados alcançados no âmbito do BNDES Profarma, em sua vertente de financiamento à inovação e em sua compatibilização com atuais desafios impostos à indústria farmacêutica nacional. Para isso, o artigo se divide em cinco seções, além desta introdução. A primeira aborda os aspectos conceituais e desafios do financiamento à inovação. A segunda traça um panorama recente do mercado farmacêutico brasileiro, oferecendo um pano de fundo para, na seção seguinte, exibir os resultados alcançados até aqui pelo Profarma no esforço de induzir e financiar a inovação na indústria farmacêutica nacional. A quarta seção aponta as perspectivas para as oportunidades tecnológicas e de mercado, para, ao fim do trabalho, expor algumas reflexões sobre a futura atuação do programa.

A inovação e os desafios a seu financiamento

De forma geral, a inovação é sempre uma atividade intensiva em capital e carregada de risco. Uma quantidade significativa de recursos é necessária para seu início, sustentação e finalização. Normalmente apresenta-se, também, como uma atividade de médio ou longo prazo que exige o comprometimento desses recursos até sua completa execução. Assim, qualquer tentativa de análise da relação entre a oferta de recursos, sua alocação e a própria atividade inovadora se mostra complexa e necessária para a compreensão dos determinantes do nível do esforço inovador em uma firma, indústria ou país [O’Sullivan (2006)].

O esforço inovador, qualquer que seja sua intensidade, carrega em seu bojo características singulares que influenciam o volume e os custos do financiamento disponível para sua execução. No sentido inverso,

esses custos e os critérios utilizados por mercados e instituições no processo decisório de alocação de recursos influenciam e conformam o esforço inovador. Configura-se, assim, um equilíbrio dinâmico e complexo [Dosi (1990)].

Entre as características singulares mencionadas, destaca-se a incerteza associada ao esforço inovador. Ainda que a inovação tenha caráter apenas incremental, a incerteza, do ponto de vista técnico e de mercado, estará presente. Em inovações com características radicais ou disruptivas, a incerteza se intensifica a ponto de, muitas vezes, seus ganhos associados tomarem a forma de uma distribuição de Pareto, na qual a variância não existe e métodos de ajustamento de risco convencionais não se aplicam [Hall (2005); Hall e Lerner (2010)]. Há, ainda, que se considerar a propriedade estocástica da incerteza associada ao investimento em inovação. Essa incerteza, via de regra, se modifica no tempo, influenciando comportamentos e decisões dos agentes e denotando o caráter evolucionário do ambiente inovador [Dosi (1990); Hall (2005)].

A segunda característica específica associada ao esforço inovador diz respeito à dificuldade na apropriação dos possíveis ganhos oriundos dele. Hall e Lerner (2010) apontam que, na trajetória de acumulação de competências relacionadas à inovação, significativa parcela do resultado materializa-se na forma de conhecimento. Uma vez que esse conhecimento é preponderantemente tácito, não sistematizado, uma firma pode vir a perdê-lo para competidores por meio da perda de seu capital humano.

De maneira geral, a ameaça da reprodução do resultado do esforço inovador, seja pela apropriação de capital humano de uma firma pela outra, seja pela cópia por observação, conduz ao subinvestimento em inovação. Como consequência, no âmbito das políticas públicas, formuladores reconhecem as externalidades positivas da atividade de pesquisa e desenvolvimento e, assim, justificam ações como reconhecimento e utilização eficaz de um sistema de propriedade intelectual, incentivos de impostos, suporte governamental para atividades inovadoras, entre outras [Guimarães (2006); Hall e Lerner (2010)].

É razoável supor que as características de incerteza e da não apropriação inequívoca dos ganhos oriundos da inovação provocam nas firmas e instituições financeiras comportamentos conservadores, levando mesmo a uma inibição do volume de crédito disponível para o esforço inovador. Alguns autores apontam que a materialização mais óbvia desse conservadorismo é uma significativa diferença no custo do financiamento externo à inovação, quando comparado com os custos associados ao investimento com capital próprio. Esse hiato é denominado *funding gap* [O’Sullivan (2006); Hall e Lerner (2010)].

O nível de incerteza é, ainda, exacerbado por um outro aspecto relacionado ao investimento em inovação, a assimetria de informações existente entre os atores. Essa característica é visível no processo de financiamento das atividades de P&D: em indústrias como a farmacêutica, que incorpora desde o conhecimento químico clássico até novas trajetórias tecnológicas ainda não totalmente compreendidas, não deve ser surpresa que dificilmente uma instituição de financiamento alcance o mesmo grau de informações do que a empresa inovadora. Em outras palavras, o inovador, invariavelmente, tem informações mais qualificadas sobre as probabilidades de sucesso de determinado projeto em relação aos demais agentes.

O’Sullivan (2006), analisando ambientes de incerteza extrema, aborda a situação de radical assimetria de informações ao afirmar que “o problema crucial não é que alguém saiba sobre alguma coisa mais do que outro; em vez disso, o desafio do processo decisório nesses ambientes é lidar com a ignorância, com o fato que ninguém realmente sabe nada”. Obviamente o espectro do grau de incerteza associada ao investimento em inovação é bastante amplo, e as situações de extrema incerteza representam minoria. Contudo, este parece ser o caso de iniciativas relacionadas ao desenvolvimento de novas drogas terapêuticas na indústria farmacêutica envolvendo tecnologias disruptivas, como nanotecnologia, biotecnologia, terapia celular e terapia gênica.

Assim, o “prêmio” exigido pelos agentes será tão maior quanto maior for sua dificuldade para distinguir entre bons e maus projetos de investimento de médio e longo prazos em inovação. No limite, o

“mercado” para projetos de pesquisa e desenvolvimento pode desaparecer completamente se o problema da assimetria de informações for demasiadamente grande [Hall e Lerner (2010)]. Esta, de fato, parece ser uma limitação de sistemas de financiamento “baseados em mercado” para o desenvolvimento de setores em que as competências tecnológicas não estão totalmente disponíveis e em que não existe ainda uma clara compreensão sobre “padrões vencedores”, ou seja, nos quais o ciclo de inovação ainda não atingiu sua fase específica [Dosi (1990); Utterback (1996)].

Assim, parece ser possível concluir que, na ausência de agentes de crédito especializados, capazes de reduzir os custos derivados da assimetria de informações oriundas das incertezas associadas ao investimento em inovação, seu financiamento ocorrerá de forma subótima.

Nesse sentido, quando o BNDES decidiu se aproximar da indústria de saúde, em 2003, foi honrada a tradição setorialista. A criação de uma “Gerência de Químicos para Saúde”, à época ainda subordinada ao Departamento da Indústria Química, representava o reconhecimento da importância da inovação como principal fonte de crescimento e competitividade para a indústria farmacêutica nacional, mas, principalmente, a vontade e o esforço da instituição para lidar com sua complexidade inerente. As propostas e ações que sucederam visaram à construção e sistematização de conhecimento que pudessem proporcionar ao BNDES a proposição de instrumentos eficazes de ação, com foco na cadeia farmacêutica. O principal desses instrumentos foi o BNDES Profarma. Suas características, êxitos e limitações serão exploradas em seções posteriores do presente artigo. Antes, no entanto, é necessária uma breve apresentação da evolução da indústria farmacêutica brasileira na primeira década de 2000.

Indústria farmacêutica no Brasil – panorama recente

Segundo Campbell (2011), o mercado farmacêutico brasileiro vivencia uma trajetória de ascensão no *ranking* global. Em 2005 ocupava a décima posição, passando cinco anos depois a ocupar a sétima posição.

A previsão indica que em 2015 o mercado farmacêutico brasileiro ocupará o sexto lugar, posicionando-se à frente de países como Itália, Índia, Espanha, Rússia e Reino Unido no *ranking* global (Tabela 1).

Tabela 1
Maiores mercados farmacêuticos

	<i>Ranking 2005</i>	<i>Ranking 2010</i>	<i>Ranking 2010</i>
1	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos
2	Japão	Japão	Japão
3	França	China	China
4	Alemanha	Alemanha	Alemanha
5	Itália	França	França
6	Reino Unido	Itália	Brasil
7	Espanha	Brasil	Itália
8	Canadá	Espanha	Índia
9	China	Canadá	Espanha
10	Brasil	Reino Unido	Rússia
11	México	Rússia	Canadá
12	Austrália	Índia	Reino Unido
13	Coreia do Sul	Austrália	Venezuela
14	Turquia	México	Turquia
15	Índia	Coreia do Sul	Coreia do Sul
16	Rússia	Turquia	Austrália
17	Holanda	Polônia	México
18	Bélgica	Holanda	Argentina
19	Polônia	Bélgica	Polônia
20	Grécia	Grécia	Bélgica

Fonte: Campbell (2011).

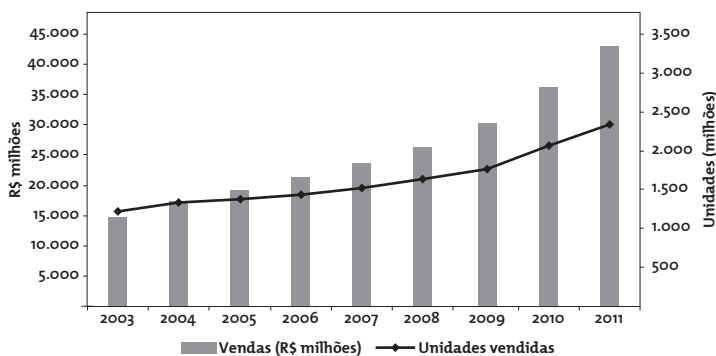
Nota: Tamanho de mercado em dólares constantes.

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos de São Paulo (Sindusfarma) aponta que o mercado farmacêutico brasileiro encerrou o ano de 2011 com vendas de cerca de R\$ 43 bilhões, considerando apenas o canal farmácia. No período 2003-2011 o mercado teve uma taxa de crescimento médio anual ponderado (CAGR) de 14,3% para as vendas em reais e de 8,5% em unidades vendidas. A tendência de crescimento no período pode ser observada no Gráfico 1.

Pode-se estimar, considerando que o mercado público representa no Brasil vendas anuais de aproximadamente R\$ 11 bilhões, um mercado farmacêutico total de cerca de R\$ 54 bilhões em 2011.

Gráfico 1

Mercado farmacêutico brasileiro 2003-2011



Fonte: Elaboração própria, com base em dados do IMS Health e Sindusfarma.

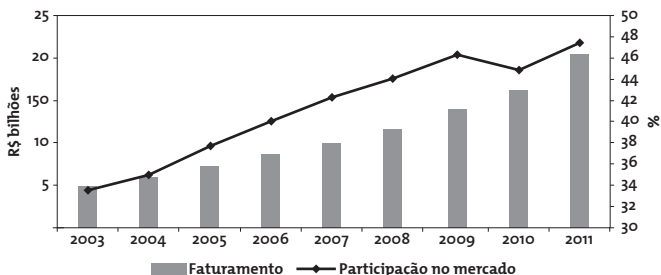
Do ponto de vista da oferta, o mercado farmacêutico brasileiro foi significativamente alterado nos últimos anos. As empresas de capital nacional que, em 2003, respondiam por 33,5% do valor das vendas de medicamentos, em 2011, já haviam aumentado sua participação para 47% (Gráfico 2). Quanto às unidades vendidas, a participação já alcança 54,6%. Enquanto em 2003 o Grupo Aché era a única empresa nacional entre as dez maiores farmacêuticas operando no Brasil [Capanema e Palmeira Filho (2004)], no fim de 2011 já existiam quatro empresas nacionais entre as dez maiores. São elas: Grupo EMS, Grupo Hypermarcas, Grupo Aché e Eurofarma. Vale salientar que a inflexão observada no Gráfico 2 em 2010 corresponde à venda da Medley para o grupo francês Sanofi-Aventis por R\$ 1,5 bilhão.

A indústria farmacêutica local soube tirar proveito do novo ambiente de negócios criado com a regulamentação dos medicamentos genéricos. Essa classe de medicamentos foi regulamentada no Brasil em 1999 e, em 2000, surgiram os primeiros produtos no mercado. Desde então, o segmento vem exibindo um significativo crescimento de sua participação no mercado farmacêutico brasileiro. Em 2003, representava 6,4% em valor e 7,8% em unidades, em relação ao total do mercado farmacêutico brasileiro. Já em 2011, segundo a ProGenéricos, esses valores atingiram 20,3% e 22,7%, respectivamente.

Quando do surgimento dos genéricos, as empresas brasileiras encontravam-se, de certa forma, em uma encruzilhada competitiva. Impedidas de copiar medicamentos inovadores em razão da adesão brasileira ao Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), suas estratégias estavam apoiadas no lançamento de cópias idênticas, ou com pequenas melhorias, de produtos sem patente, com novas marcas comerciais, que, invariavelmente, lembravam a marca original. O esforço de *marketing* com a classe médica era fundamental para gerar alguma diferenciação com produtos cada vez menos diferenciados.

Gráfico 2

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



Fonte: Elaboração própria, com base em dados do IMS Health e Sindusfarma.

A ocupação do espaço de mercado aberto pelos medicamentos genéricos proporcionou que algumas empresas brasileiras experimentassem crescimento acelerado. Se por um lado a participação no segmento de genéricos exibia margens de lucratividade menores, por outro, praticamente deixavam de existir os elevados custos associados ao *marketing* médico, uma vez que os medicamentos deveriam ser comercializados obrigatoriamente apenas pelo nome do princípio ativo. A intercambiabilidade era garantida por testes de bioequivalência efetuados por uma terceira parte credenciada, fato que obrigou as empresas a iniciarem um processo de acumulação de competências em desenvolvimento farmacotécnico, que se mostraria importante para novos posicionamentos competitivos futuros.

Ao fim de 2011, o segmento de genéricos no Brasil estava concentrado em torno de cinco empresas, que, em conjunto, detinham 82% de participação de mercado: Medley, Grupo EMS, Eurofarma, Grupo Hypermarcas (Neoquímica) e Grupo Aché.

A trajetória dos *first movers* nacionais no segmento de genéricos repete, ainda que de forma tímida, o caminho clássico percorrido por grandes empresas internacionais. Por meio da realização de crescentes reservas de caixa, possibilitadas pelos ganhos de escala, algumas grandes empresas internacionais de genéricos buscaram desafios de risco crescente, relacionados ao desenvolvimento de drogas inovadoras. Entre essas empresas, destacam-se a israelense Teva e as indianas Rambaxy (hoje de controle japonês) e Dr. Reddy's. O histórico recente dos quatro maiores grupos nacionais parece já indicar sinais de engajamento com uma trajetória mais acelerada de acumulação de competências necessárias à inovação.

A atuação do BNDES por intermédio do Profarma

Como mencionado anteriormente, o retorno da atuação sistemática do BNDES na indústria farmacêutica remete ao ano de 2003, quando da participação da instituição no Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica. Ao fim desse mesmo ano, com o lançamento da PITCE e a inclusão da cadeia farmacêutica como um dos setores estratégicos de política ativa, foram reunidas as condições para a elaboração de um programa de apoio financeiro com características específicas e diferenciadas no BNDES.

Em abril de 2004, o BNDES lançou o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma). A elaboração do Profarma foi uma resposta do BNDES às prementes necessidades de investimento do setor diante de um ambiente regulatório em acelerada mutação. Mais importante, contudo, foi incorporar o objetivo de induzir e financiar a atividade inovadora na cadeia farmacêutica. O Profarma foi organizado em três subprogramas que representavam conjuntos de condições de apoio financeiro correspondentes ao tipo de atividade apoiada:

produção; pesquisa, desenvolvimento e inovação; e fortalecimento das empresas nacionais.

Para aumentar o alcance do programa e atingir as micro, pequenas e médias empresas (MPME), foram realizadas modificações nos pisos para apoio direto, nas exigências para constituição de garantias e na aplicação do resultado da classificação de risco das empresas.

Em sua primeira fase, o Profarma constituiu-se em importante fonte de recursos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias. No tocante ao apoio à inovação e ao fortalecimento das empresas nacionais, a ação foi merecedora de destaque. Contudo, os resultados alcançados ainda pareciam modestos. Essa percepção, concomitante com a aproximação do BNDES ao Ministério da Saúde (MS), buscando conciliar os objetivos de suas ações com as diretrizes da Política Nacional de Saúde, foram os principais motivadores para a proposição da segunda fase do Profarma.

A primeira alteração ocorre em seu escopo, que passa a ser denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma), explicitando o apoio a todas as indústrias que compõem o Complexo Industrial da Saúde (CIS). Apesar de uma priorização para a indução e apoio de projetos relacionados à inovação e à consolidação das empresas nacionais, por intermédio dos subprogramas Profarma – Inovação e Profarma – Reestruturação, respectivamente, é mantido o apoio a projetos de expansão, implantação e modernização de capacidade produtiva, por intermédio do subprograma Profarma – Produção. Além disso, foram criados dois novos subprogramas: Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos, visando ao estímulo às exportações no CIS (principalmente de farmoquímicos) e ao apoio aos laboratórios oficiais.

Com os avanços promovidos pela implementação da PITCE, o governo federal concluiu, no início de 2008, pela continuidade do apoio diferenciado à cadeia farmacêutica, incorporando o conceito de CIS. Em maio de 2008 é lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que elenca o CIS entre suas seis áreas estratégicas.

A saúde passa a ser discutida sobre uma perspectiva mais ampla, que considera a forte articulação entre a geração e difusão tecnológica, a dinâmica social e a estruturação do Estado e sua relação com o setor privado. Nesse sentido, as políticas públicas de promoção de desenvolvimento industrial e tecnológico passam a considerar sua articulação com as políticas sociais.

Em dezembro de 2011, o estoque da carteira de financiamentos do Profarma alcançava R\$ 1,85 bilhão, alavancando projetos de R\$ 3,5 bilhões. Esses valores correspondiam a 113 operações. O destaque fica para o crescimento do apoio à inovação. Até essa data, os financiamentos do subprograma Profarma – Inovação acumulavam a soma de R\$ 526 milhões. No entanto, é importante observar o aumento expressivo dos valores a partir da segunda etapa do programa: considerando apenas as operações aprovadas ou contratadas, os financiamentos à inovação alcançaram R\$ 424 milhões contra R\$ 102 milhões da primeira etapa, refletindo a maior ênfase das ações do BNDES para o tema (Gráfico 3).

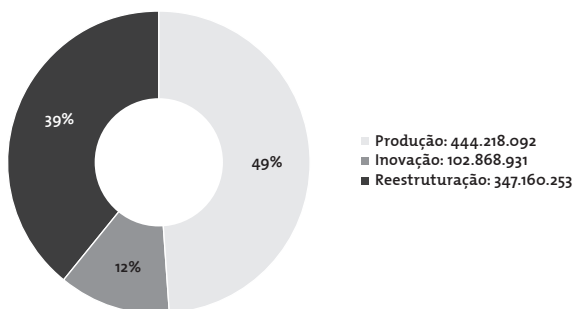
Em 2011, Pieroni, Oliveira e Machado (2011) buscaram avaliar os resultados do Profarma em relação a seus principais objetivos. Por meio da metodologia do quadro lógico, foram estabelecidos indicadores que buscavam mensurar a efetividade dos financiamentos do programa. Em resumo, as conclusões apontam que o Profarma foi bem-sucedido no apoio à modernização, expansão e adequação das plantas produtivas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) nas empresas farmacêuticas, em especial de capital nacional; no entanto, o programa gerou poucos efeitos no apoio à fusão e aquisição na indústria farmacêutica nacional. Por fim, em relação ao apoio à inovação, o Profarma apresentou efeitos parciais na indução de atividades mais inovadoras na indústria. Este trabalho contribui com essa discussão ao aprofundar a análise dos projetos de inovação apoiados pelo programa.

A Tabela 2 mostra todos os projetos financiados pelo Profarma – Inovação desde sua origem, buscando classificá-los de acordo com o tipo de inovação presente em cada projeto. O objetivo é auferir o esforço inovador realizado pelas empresas, indicando uma aproximação do estágio tecnológico da indústria farmacêutica brasileira.

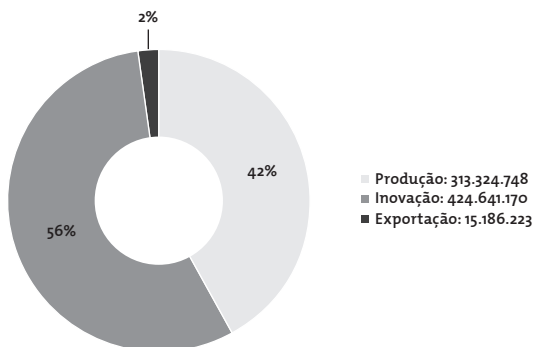
Gráfico 3

**BNDES Profarma – operações aprovadas/contratadas,
por subprogramas (períodos selecionados)**

**Profarma – primeira fase (abr. 2004-set. 2007) – operações aprovadas ou
contratadas**



**Profarma – segunda fase (out. 2007-dez. 2011) – operações aprovadas ou
contratadas**



Fonte: BNDES.

Antes, no entanto, algumas considerações sobre os dados se fazem necessárias: (i) todos os projetos são de empresas de capital nacional; (ii) os valores foram calculados por meio de um rateio dos produtos presentes em cada projeto e sua classificação; (iii) o conceito de inovação aqui empregado refere-se a um medicamento novo em âmbito nacional ou mundial e não para empresa; e (iv) as operações estão em ordem cronológica de aprovação pelo BNDES.

Quase a metade dos financiamentos (44%) se refere ao desenvolvimento de um novo medicamento genérico, não comercializado no Brasil. O desenvolvimento de um novo genérico pode ensejar desafios tecnológicos consideráveis para as empresas. Em geral, as patentes que envolvem um mesmo medicamento não expiram ao mesmo tempo, o que significa que a empresa pode precisar desenvolver novos processos ou formulações, buscando a equivalência com o medicamento de origem. Ao mesmo tempo, a introdução do genérico reduz preços e amplia o acesso da população ao medicamento. Por essa razão, o BNDES entendeu ser este um objeto relevante para apoio em seu conceito de inovação.

O desenvolvimento de novas associações entre princípios ativos e novas formulações e apresentações, no âmbito do Brasil, foram itens importantes dos financiamentos, com cerca de 13% e 9% do apoio concedido. Esse tipo de inovação, de caráter incremental, tem sido cada vez mais frequente nos projetos apoiados pelo BNDES – como pode ser observado da operação 22 a 27 na Tabela 2 – e representa um esforço tecnológico mais expressivo das empresas, em especial as novas associações. Da mesma forma, o desenvolvimento de medicamentos inovadores no âmbito do Brasil, como novas moléculas e novas indicações para medicamentos existentes, crescem de forma importante nos projetos mais recentes e respondem por praticamente 12% dos valores financiados.

Os dados de financiamento corroboram que novos princípios ativos são ainda incipientes no país. Depois do fechamento de diversas fábricas farmoquímicas decorrente da abertura comercial da década de 1990, a capacitação brasileira ficou restrita a um conjunto mínimo de empresas, o que se refletiu no pequeno volume de financiamentos (menos de 4% do total).

Como era de esperar, as inovações de abrangência internacional ainda são pouco representativas no conjunto de financiamentos – cerca de 10% entre novos medicamentos e novas associações. Embora pouco expressivo, nota-se um esforço nessa direção em diversos projetos, o que indica que as empresas vêm dedicando uma parte de suas apostas para experimentos em inovações de maior risco.

Tabela 2
Profarma – Inovação: projetos contratados

Operações	Em R\$ mil	Escopo Brasil				Escopo mundo			Outros
	Financiamento Profarma-Inovação	Novo genérico	Novas associações	Novas formulações/apresentações	Inovador	Novos farmaquímicos	Inovador	Novas associações, formulações/apresentações	
Operação 1	6.000					6.000			
Operação 2	16.937	11.348	4.742	339	339				318
Operação 3	45.508		12.135	21.237	9.102				4.209
Operação 4	9.845	9.845							
Operação 5	489				489				
Operação 6	3.845		769	3.076					
Operação 7	1.616								1.616
Operação 8	1.445								1.445
Operação 9	2.211						2.211		
Operação 10	1.700						1.275		425
Operação 11	3.000					3.000			
Operação 12	2.277				2.277				
Operação 13	4.048	4.048							
Operação 14	2.500					2.500			
Operação 15	1.077						1.077		
Operação 16	119.867	111.181		8.686					
Operação 17	6.200								6.200
Operação 18	8.600	8.600							
Operação 19	1.400	1.400							
Operação 20	64.336				23.395		17.546	11.697	5.849
Operação 21	12.905				4.693		3.519	2.346	1.173
Operação 22	45.877		3.529	4.705	4.705	7.058	1.176	8.234	16.469
Operação 23	1.466		113	150	150	226	38	263	526
Operação 24	101.000	76.311	7.856	7.856	6.733		2.244		
Operação 25	20.227		16.132		3.585				510
Operação 26	27.180		22.238		4.942				
Operação 27	3.007	3.007							
Total	514.563	225.740	67.515	46.049	60.409	18.784	29.087	22.541	38.740
Percentual	100,0	44,4	13,3	9,0	11,9	3,7	5,7	4,4	7,6

Fonte: Elaboração própria, com base em dados do BNDES.

Novas formulações/apresentações – forma de apresentação (líquido, gel, comprimido), liberação controlada, mudança na dosagem

Novas associações – associações inéditas entre princípios ativos

Medicamento inovador – novas moléculas, medicamentos não comercializados no Brasil (de origem sintética, biológica ou fitoterápica) ou novas indicações para medicamentos existentes

Outros – medicamentos que não se enquadram nas demais classificações. Também são incluídos equipamentos médicos.

O aumento do esforço inovador das empresas pode ser corroborado pelos dados da Pintec. A pesquisa considera dois conceitos principais para auferir o esforço inovador das empresas. O primeiro – dispêndios em atividades inovativas – é mais amplo, e inclui, até mesmo, a aquisição de máquinas e equipamentos; o segundo é restrito aos investimentos em atividades internas de P&D.

Entre 2003 e 2008, houve um aumento significativo dos investimentos nos dois indicadores, especialmente nas atividades internas de P&D, que praticamente triplicaram como percentual da Receita Líquida de Vendas (RLV) no período (Tabela 3). Embora seja uma evolução importante, esses valores expõem a ainda frágil posição da indústria farmacêutica brasileira em relação às grandes empresas multinacionais: segundo a Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), essas empresas investem entre 13% e 15% da receita total em atividades de P&D.

Tabela 3
Esforço de inovação Pintec

Pintec	2003	2005	2008
Dispêndios realizados pelas empresas inovadoras nas atividades inovativas/RLV (%)	3,4	4,2	4,9
Atividades internas de P&D/RLV (%)	0,5	0,7	1,4
Pessoas ocupadas em P&D	913	1210	1761

Fonte: IBGE. Dados exclusivamente para o setor farmacêutico.
RLV: Receita Líquida de Vendas.

O investimento total em atividades de P&D no período entre 2004 e 2011, considerando o faturamento das empresas farmacêuticas de capital nacional como *proxy* da RLV, foi de R\$ 4,3 bilhões no conceito amplo e R\$ 1,08 bilhão nas atividades internas de P&D. Com um total de projetos em carteira de R\$ 526 milhões, o Profarma – Inovação teria financiado entre 12,1% (conceito amplo) e 48,6% (atividades internas) do esforço inovador na indústria farmacêutica de capital nacional no período de suas atividades.

O que esperar para o futuro?

A análise dos financiamentos apoiados pelo BNDES permite afirmar que o Profarma contribuiu para um adensamento tecnológico na indústria farmacêutica brasileira, especialmente na internalização das competências da farmacotécnica nas empresas. Por esse motivo, foi possível investir em novas formulações e associações, que contribuíram, em conjunto com o pujante crescimento do mercado de genéricos, para a expansão da competitividade das empresas brasileiras e, conseqüentemente, para a expressiva geração de caixa nas farmacêuticas nacionais.

Com o objetivo de consolidar uma indústria farmacêutica competitiva no país, as empresas brasileiras devem aproveitar o recente crescimento de suas receitas para se capacitar, visando ao desenvolvimento de inovações mais radicais e à internalização de diferentes plataformas tecnológicas. Nesse ponto, vale ressaltar a janela de oportunidade que se vislumbra na incorporação de competências para a produção e o desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos no país, baseados em técnicas de engenharia genética.

O Brasil vive uma transição epidemiológica irreversível, com o aumento da prevalência de doenças crônico-degenerativas, como câncer, artrite reumatoide, hipertensão e diabetes, em detrimento das doenças infectocontagiosas (como malária, sarampo e caxumba). Ao mesmo tempo, a expectativa de vida ao nascer cresceu continuamente desde os anos 1950, o que significa que as doenças crônicas, que contam com tratamento, mas que, em geral, não têm cura, acompanharão os pacientes por cada vez mais tempo, se tornando o mercado mais promissor para a indústria farmacêutica. E é para essas doenças que os medicamentos biológicos se apresentam como importante alternativa para os tratamentos tradicionais.

Ou seja, pode-se dizer que o perfil da população brasileira está se aproximando do existente nos países desenvolvidos, o que também gera uma importante discussão em torno da sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e do desafio de ampliação de acesso a esses produtos pela população. Segundo o Ministério da Saúde, em 2010 o total de gastos do SUS com biofármacos atingiu R\$ 3,5 bilhões. Esses

produtos representaram cerca de 3,7% em unidades e 32% em valor das aquisições de medicamentos do MS, indicando o altíssimo valor agregado embutido nesses medicamentos [Rezende (2011)].

Nesse sentido, uma significativa oportunidade para a indústria brasileira encontra-se no processo de expiração de patentes dos principais medicamentos biológicos ao longo dessa década. Estima-se que, até 2019, quase 80% dos produtos em valor de mercado terão sua patente expirada [Brockmeyer (2012)], o que vem provocando uma corrida acirrada entre os países seguidores, em especial Índia, China e Coreia, em busca do *catch-up* tecnológico por meio dos medicamentos biossimilares [Reis, Landim e Pieroni (2011)]. No entanto, em razão da complexidade dessas moléculas, o desenvolvimento e a produção de medicamentos biológicos similares implica desafios tecnológicos muito superiores ao de um genérico produzido por meio de síntese química, com processos de desenvolvimento, *scale-up* e produção mais caros e longos. Essas características, refletidas em um maior rigor regulatório, configuram uma indústria com barreiras à entrada superiores ao mercado de medicamentos genéricos.

Além do mercado interno expressivo e da oportunidade gerada pela expiração de patentes, o Brasil também conta com dois instrumentos de políticas públicas que podem contribuir para incentivar o desenvolvimento e a produção de medicamentos biológicos no país: (i) uma regulamentação específica para registro de produtos biológicos publicada pela Anvisa (RDC 055/2010), algo relativamente recente para a maioria dos países; e (ii) os incentivos ao desenvolvimento e à produção doméstica nas licitações públicas, proporcionada pela Lei 12.394/2010, que oferece margem de preferência aos produtos desenvolvidos e produzidos no país.

Diante das oportunidades, que parecem se apresentar em um período relativamente curto de tempo, é razoável que o foco estratégico do Profarma seja direcionado para a captura e internalização das competências de biotecnologia moderna no país. A incorporação dessa nova plataforma tecnológica teria efeitos econômicos, no âmbito da competitividade das empresas, e sociais, com a desejável ampliação de acesso da população a esses medicamentos.

Considerações finais

O esforço de indução e financiamento à inovação na indústria da saúde representa um considerável desafio para o BNDES, justificado pelo alto retorno econômico e social para sociedade. Este trabalho buscou discutir a atuação da instituição, por intermédio do BNDES Profarma, no apoio à inovação na indústria farmacêutica brasileira.

Por meio da análise dos financiamentos, é possível afirmar que o Profarma se mostrou importante para induzir atividades de inovação na indústria farmacêutica nacional, embora ainda de caráter mais incremental. O Profarma contribuiu para a consolidação da capacitação farmacotécnica no parque industrial farmacêutico brasileiro. A busca pelas vantagens de *first mover* no segmento de genéricos provocou a internalização de competências importantes na trajetória de aprendizado das empresas nacionais. Nesse sentido, o financiamento à inovação, restrito ao primeiro genérico, parece ter se revelado acertado.

A análise dos projetos apoiados pelo Profarma indica que, a partir de 2008, os laboratórios nacionais passaram a desenvolver, de forma mais acentuada, outras inovações incrementais, notadamente novas formulações e associações (cerca de 22% dos projetos apoiados), bem como a buscar o desenvolvimento de medicamentos inovadores. Apesar de os resultados do programa indicarem uma evolução qualitativa do esforço inovador, as empresas farmacêuticas nacionais parecem estar ainda distantes de contribuir de forma expressiva para o adensamento tecnológico da cadeia farmacêutica: os esforços de inovação das empresas não foram suficientes para gerar um conjunto relevante de instituições científicas e empresas de base tecnológica que possam dar suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

Assim, apesar de as empresas nacionais terem se aproveitado de forma positiva das oportunidades proporcionadas pela introdução dos medicamentos genéricos no país, novos desafios devem ser considerados.

A oportunidade que se vislumbra com os produtos de origem biológica parece representar um desafio factível para as empresas nacionais. Tendo em vista os riscos e as externalidades envolvidas, a captura dessa oportunidade não parece ser viável sem a articulação de políticas públicas, envolvendo as dimensões, principalmente, de financiamento, marco regulatório e poder de compra.

No que diz respeito ao financiamento, este parece ser o maior desafio para o BNDES Profarma: uma ação com foco explícito em atividades de maior densidade tecnológica e incorporação de competências na área biotecnológica, por meio do desenvolvimento de instrumentos adequados. À medida que as empresas diversificam e aprofundam suas atividades em inovações de maior risco tecnológico, os instrumentos de financiamento via renda fixa se mostram limitados para indução e apoio a esses projetos. Nesse sentido, a estruturação de mecanismos de renda variável que possam compartilhar o risco dos projetos inovadores com as empresas, não se confundindo com a participação acionária no capital das empresas, parece ser mais eficaz no suporte às atividades de inovação.

O avanço da indústria para novas plataformas tecnológicas e inovações com maior grau de incerteza exigirá, ainda, um aprofundamento do conhecimento setorial da indústria farmacêutica na instituição. Ela precisará ser capaz de identificar as principais tendências tecnológicas, as estratégias competitivas, as barreiras à entrada e os fatores críticos do processo de acumulação de competências de inovação, a fim de reduzir as crescentes assimetrias de informação e possibilitar a continuidade da eficácia dos instrumentos de apoio financeiro do BNDES.

Referências

- CAMPBELL, D. Pharmerging Markets. Apresentação realizada em *BIO Convention* 2011, Partnering for Global Health Forum. Washington, jun. 2011.
- CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES, *BNDES Setorial*, n. 19, p. 23-48, 2004.

BROCKMEYER, C. Successful Registration of Biosimilars and Biobetters in the EU. Apresentação realizada durante o Biosimilar Drug Development World. Londres, fev. 2012.

DOSI, G. Finance, innovation, and industrial change. *Journal of Economic Behavior and Organization*, v. 13, p. 299-329, 1990.

GUIMARÃES, E. *Políticas de inovação: financiamento e incentivos*. Ipea, Texto para Discussão 1212. Brasília, ago. 2006.

HALL, B. The Financing of Innovation. In: SHANE, S. (ed.). *Blackwell handbook of technology and innovation management*. Oxford: Blackwell Publishers, 2005.

HALL, B.; LERNER, J. The Financing of R&D and Innovation. In: HALL, B. H.; ROSENBERG, N. (ed.). *Handbook of the economics of innovation*. Amsterdã: Elsevier, 2010. p. 610-638.

O'SULLIVAN, M. Finance and innovation. In: FAGERBERG, J.; MOMERY, D.C.; NELSON, R. (ed.). *The Oxford Handbook of Innovation*. Oxford: Oxford University Press, 2006.

PIERONI, J. P.; PEREIRA, R. O.; MACHADO, L. Metodologia de Monitoramento e Avaliação do BNDES: Uma Aplicação para o Programa BNDES Profarma. *BNDES Setorial*, n. 33, p. 315-348, mar. 2011.

REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, J. P. Lições da Experiência Internacional e Propostas para a Incorporação da Rota Biotecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira, *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 34, p. 5-44, set. 2011.

REZENDE, K. S. Complexo Industrial da Saúde: Foco no Acesso. Apresentação realizada no II Fórum Nacional de Medicamentos. Brasília, nov. 2011.

UTTERBACK, J. *Mastering the dynamics of innovation*. Harvard Business School Press, 1996.

Sites consultados

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – <www.ibge.gov.br>.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR – <www.mdic.gov.br>.

PHARMA – PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA –
<www.phrma.org>.

PORTAL DA SAÚDE – <www.saude.gov.br>.

PRÓ GENÉRICOS – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS –<www.progenericos.org.br>.

SECOM – SECRETARIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DA PRESIDÊNCIA DA
REPÚBLICA – <www.secom.gov.br>.

SINDUSFARMA – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE
SÃO PAULO –<www.sindusfarma.org.br>.