

## 1. INTRODUÇÃO

O povo brasileiro tem como característica uma certa irreverência ao lidar com problemas políticos e econômicos que afetam diretamente sua condição social, capacidade de compras e situação de vida (BRAGA, 1948). O autor expressa a sua preocupação com o produto farmacêutico produzido no Brasil “(...) se amanhã eu precisasse comprar penicilina eu compraria a norte-americana. (...) é que a indústria farmacêutica do Brasil não merece a minha confiança” (BRAGA, 1948, p. 1). Segundo Mota et al. (2018) apenas em 1999 com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que fiscaliza desde estabelecimentos que ofertam refeições, até as indústrias farmacêuticas nacionais e internacionais é que se estabelece um órgão destinado a qualificar a produção de medicamentos no Brasil.

O período de 50 anos que compreende o intervalo entre a crônica de Braga (1948) e o advento da ANVISA não é exatamente um hiato regulatório no Brasil. Costa et al. (2008) indica ações importantes, como a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em 1976, que sucedeu a criação de divisões de menor porte, como o Serviço Nacional de Medicina e Farmácia que possuía a atribuição de fiscalizar a indústria farmacêutica. Os autores comentam, que apesar da relevância destes órgãos, a estrutura rudimentar e os baixos orçamentos, limitavam a atuação destas instituições.

A falta de confiança do consumidor, em um medicamento genérico produzido no Brasil, ainda é visível em estudos como Luppe et al. (2020), que evidenciou na área metropolitana de São Paulo a preferência de 30% da população por medicamentos posicionados como referência, mesmo quando existam genéricos disponíveis. Segundo os autores, o driver de decisão desses 30%, conforme comentaram ao responder a pesquisa, é a percepção de qualidade do produto.

A questão regulatória tardia e a confiança do consumidor na indústria nacional (confiança essa que ainda se mostra de certa forma afetada) podem ser explicações para a menor representatividade da indústria farmacêutica brasileira frente os demais países do BRICS (Brasil, Rússia, Índia e China). À história da indústria farma nacional, remonta ao período de meados de 1930 a 1945, no qual empresas como o Laboratório Paulista de Biologia e o Instituto Pinheiros tiveram forte crescimento. Empresas essas, criadas através de aportes do governo brasileiro (RIBEIRO, 2006).

O período em questão foi símbolo da evolução da industrialização nacional, e Suzigan (1971) relata que até então, antes da grande depressão de 1929, a indústria brasileira se restringia aos bens de consumo alimentícios e têxteis. Após a depressão econômica, o número de operários industriais cresceu mais de 50% em cerca de 2 ou 3 anos. Entre 1930 e 1939, com as indústrias química e farmacêutica crescendo 30%, e o estado de São Paulo se posicionando como um relevante polo industrial da América Latina.

Esse crescimento não se traduzia em boa regulamentação, e Spiegel (1965) relata um problema grave nesse sentido. Até mesmo as embalagens dos produtos fármaco-químicos eram confusas. Ampolas com aparências idênticas poderiam conter novocaína nas concentrações de 50% ou de 1%. A primeira (50%) precisava ser diluída em larga escala para sedar pacientes, a segunda (1%) poderia ser aplicada de uma só vez para a raqueanestesia. Ou seja, uma simples confusão seria fatal.

Já no estudo de Viceconti (1977) percebe-se que em todo período pós-guerra houve forte avanço da indústria química e farmacêutica no país, com a entrada de multinacionais que encontraram localmente indústrias menor porte que não possuíam condições de enfrentar a nova concorrência.

Essa visão é endossada por Cruz (1988) que aponta no intervalo de 1946 a 1982 as indústrias multinacionais farmacêuticas chegaram no Brasil, enfraqueceram os laboratórios e indústrias nacionais que não tinham capacidade técnica, produtiva e regulatória comparáveis com os padrões globais, e cresceram localmente até fazer o Brasil se tornar o principal país no segmento farmacêutico na América Latina e 8º no mundo.

A indústria multinacional farmacêutica estabelece influência sobre os prescritores. Duarte (1991) relata que maioria dos médicos gostaria que a indústria farmacêutica aumentasse sua influência sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e a Central de Medicamentos -CEME (guidelines do ministério da saúde que listam os medicamentos essenciais). Tais profissionais médicos recebiam patrocínio técnico direto dessas indústrias, como congressos, simpósios e palestras realizados muitas vezes em território internacional, com passagens e hospedagens de alta qualidade inclusas. Para evitar esta conduta inadequada, Fabbri et al. (2017) apontam o estabelecimento de políticas mais restritivas evitando influência nociva sobre os prescritores principalmente à partir dos anos 2000.

Com esse histórico, chega-se ao momento atual no qual a indústria farmacêutica predominante no Brasil segue sendo a internacional, proprietária de medicamentos de referência, alto valor agregado e com grande número de patentes em vigor em variadas terapias. A indústria farmacêutica nacional restringe-se principalmente à cópia e execução. O Brasil, após o advento da lei de genéricos de 1999 passa a criar um parque industrial específico para esses medicamentos que reproduzem drogas sintéticas de sucesso que perderam suas patentes. À pesquisa e inovação, nada ou muito pouco.

Neste contexto, o objetivo desse estudo é analisar o contexto intrínseco da indústria farmacêutica nos países membros do BRICS e identificar similaridades e diferenciações que causaram o fenômeno da existência e permanência da indústria farmacêutica de P&D e a hipótese central do trabalho é que exista certa defasagem do Brasil em aspectos inerentes ao sucesso da concepção e perpetuação dessa indústria em território nacional.

Vale destacar, que BRICS é a sigla que incorpora o Brasil, a Rússia, a Índia, a China e a África do Sul, países emergentes que teriam uma tendência maior de crescimento nos últimos anos e uma industrialização mais lenta em relação aos países desenvolvidos.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Este capítulo aborda os principais temas que compreendem o ecossistema da indústria farmacêutica, bem como alguns fatores fundamentais para sua existência. O constructo teórico foi elaborado, a partir da contextualização da indústria farmacêutica brasileira, posicionando-se assim, como elemento de referência para a análise comparativa com os demais países membros do BRICS.

### **2.1 A Regulamentação Tardia e a Farmacovigilância**

No início do século XIX, bem antes da publicação da crônica de Rubem Braga que data de 1948, começa a história da indústria farmacêutica local. Porém, segundo Helou (1986), data de 1549 a chegada do primeiro boticário ao Brasil, Diogo de Castro (que chegou na comitiva de Thomé de Souza, primeiro governador-geral da colônia). Esse teria sido o primeiro contato do solo brasileiro com um fármaco obtido através de processamentos químicos conduzido por um humano, na época, os boticários. Data de 1645 a chegada oficial do primeiro médico em território nacional.

Séculos após esses acontecimentos, segundo Barreira (1997) apenas em 1920 é criado o DNSP (departamento nacional de saúde pública), no governo de Epitácio Pessoa. Carlos

Chagas, então descobridor do Mal ou Doença de Chagas e sucessor de Oswaldo Cruz nas pesquisas nacionais, foi o primeiro diretor do DNSP entre 1920 e 1934.

O DNSP teve um papel muito voltado a implementação das primeiras políticas de saúde pública no Brasil, país com diversas doenças tropicais, e trouxe consigo a necessidade de desurbanizar a preocupação com a saúde. Este departamento público atuou também em frentes pela sanitização da agricultura, que sofreram sanções causadas pela autonomia dos estados da Federação sobre a produção rural. Sendo assim, do ponto de vista regulatório, tratava-se de uma divisão do governo com autoridade bastante limitada.

Segundo Rigo e Nishiyama (2005) ao longo dos anos 1970, já com a existência da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, o Brasil começou a ter alguns esforços (ainda infrutíferos) de tentativas de estabelecer farmacovigilância em território nacional. Essa foi a ignição para que nos anos 1980 e 1990 a ideia de necessidade de farmacovigilância fosse difundida em cursos na área da saúde (medicina, enfermagem, farmácia).

A literatura brasileira sobre o assunto de farmacovigilância converge para a correlação entre o surgimento da ANVISA em 1999 e a existência de uma agência com verdadeiro poder sanitário e aparelhamento fiscalizador no país. Como Oliveira e Cruz (2015) comentam, em 1988 o Sistema Único de Saúde SUS surge com a proposta de ser um ente integrador, e sob sua gestão e recursos está a ANVISA como uma autarquia do próprio Ministério da Saúde.

É possível compreender o quanto tardia foi a regulamentação e o investimento na fiscalização dos fármacos no Brasil quando se coloca em perspectiva estudos como Heath (2004), que expõe a criação do Drug Importation Act em 1848 como primeiro regime de regulamentação de drogas dos Estados Unidos, ou Chang et al. (2005) que apresenta a criação do FDA (food and drug association) no ano de 1906, entidade norte-americana equivalente a ANVISA brasileira.

## **2.2 A Inovação como Ignição da Indústria Farmacêutica**

A indústria nacional, conforme Campos e Ruiz (2008) propõem possui nos segmentos químico e farmacêutico polos de inovação consolidados, e provavelmente são os setores da economia que mais inovam juntamente com equipamentos elétricos e informática. Apesar de essas indústrias serem baseadas em Pesquisa e Desenvolvimento P&D, os autores reforçam a ideia de que a inovação nacional é muito incipiente quando comparada com outros países.

A inovação farmacêutica no Brasil muitas vezes está embasada em criar um novo genérico e não criar uma nova droga. Segundo Yamagishi (2014), empresas farmacêuticas nacionais como BIOLAB possuem uma área de P&D, porém a sua finalidade não é a busca de lançamento de novas moléculas para novos tratamentos e pesquisa clínica para tal. A área de P&D da indústria nacional consiste em um departamento que avalia as próximas patentes de medicamentos estrangeiros a vencer e qual a viabilidade econômica de reproduzi-lo no Brasil.

Alves (2005) retoma a questão dos fitomedicamentos como uma possibilidade de desenvolvimento tecnológico para a indústria farmacêutica local. Os fitomedicamentos, porém, são medicamentos de origem natural/vegetal que envolvem pouca ou nenhuma necessidade de criação química para sua produção, consistindo basicamente em extração e concentração química. Alves (2013) retoma a questão, expondo o fato de que desde a chegada dos primeiros navios portugueses com os primeiros naturalistas e botânicos no século XVI o Brasil produz fitoterápicos com sua flora local. É necessário entender se o reforço dos fitoterápicos é capaz de criar uma indústria farmacêutica nacional forte e inovadora, ou se realmente falta a tecnologia química que já se instalou na Europa e nos Estados Unidos, gerando as multinacionais das quais a indústria brasileira copia os medicamentos findas as patentes.

Por fim, Vargas et al. (2012) comenta a busca de uma agenda virtuosa para a indústria farmacêutica de inovação nacional. O trabalho expõe o fato de que importantes elementos para a existência de indústria inovadora já existem no Brasil: política de financiamento de empresas no BNDES, poder público com capacidade de compras e uma agência reguladora forte, a ANVISA. Um elemento importante que pode estar faltando, segundo Hasenclever (2015) é a pesquisa inovadora, muitas vezes nascente nas universidades patrocinadas pelas multinacionais que detém as patentes.

Os estudos precedentes sobre a questão da inovação farmacêutica apontam que o Brasil “importa as inovações” e as reproduz em formato de medicamento genérico quando as patentes expiram. Este é um processo que do ponto de vista de inovação pode ser entendido como cópia ou como engenharia reversa segundo Eun et al. (2006), somado o fato de que o Brasil importa também boa parte dos insumos necessários para produzir tais cópias localmente.

### **2.3 A Importância das Patentes na Inovação e Estabelecimento de Indústria**

Para a existência de patentes em um mercado, faz-se necessária a segurança jurídica em um país e a capacidade de assegurar direitos aos desenvolvedores e o payback aos investidores. O estudo sobre o Instituto Nacional de Propriedade Industrial INPI de Junior e Moreira (2017) revela que o Brasil possui um backlog de patentes. O tempo necessário para concessão de patente no Brasil tem em média 10,8 anos em 2013, o que contraria a velocidade da globalização, da tecnologia e capacidade produtiva internacional, deixando o país pouco competitivo nesse cenário.

Segundo o próprio site do United States Patent and Trademark Office USPTO, o tempo de análise de uma nova patente leva 2 anos nos processos mais simples, e até 5 anos nos processos mais complexos. No pior de seus cenários, os Estados Unidos levam metade do tempo do Brasil para analisar uma solicitação de registro. Segundo Arts et al. (2017) há um refinado sistema de análise de texto/keywords que possibilita a checagem de patentes de maneira mais rápida, auxiliando o United States Patent Classification System USPCS.

Essa ineficiência no processo de análise de uma nova patente pune a indústria brasileira e desestimula a pesquisa interna, uma vez que para investidores compensa muito mais requerer uma patente nos Estados Unidos, Europa, China e obter respostas rápidas para iniciar o usufruto de sua descoberta e receber retorno financeiro por isso.

O Brasil já está defasado com relação às patentes e tecnologia, segundo Campos e Dening (2011). O estado de São Paulo se destaca como maior solicitante de patentes no Brasil (mais da metade), muito em conta da universidade UNICAMP e da agência de fomento a pesquisa FAPESP. Contudo, no cenário internacional, indicadores como P&D em relação ao Produto Interno Bruto PIB, e registro de patentes em relação ao PIB colocam o Brasil em situação desconfortável, estagnado em ambos indicadores.

Oliveira e Velho (2009) comentam a atividade do patenteamento no país e a produtividade dos inventores de universidades brasileiras. Novamente reforça a concentração de produção na região Sudeste do Brasil, com destaque para São Paulo e a FAPESP. Do ponto de vista regional, não há balanceamento da produção e no investimento em inovação no restante do país.

No estudo de Santos et al (2014), que foca nas indústrias depositantes e protocoladoras de patentes, chama a atenção o fato de multinacionais como a Nestlé serem as maiores responsáveis por requerimentos de patentes provenientes de empresas no país. Das poucas patentes solicitadas por empresas no Brasil, a maioria ainda é de multinacionais instaladas aqui. O estudo comenta que das mais de 100 patentes depositadas no período analisado, apenas 22% foram de empresas e instituições nacionais.

E se do ponto de vista privado as patentes não evoluem uma velocidade empolgante e seu processo de registro no Brasil não se mostra efetivo, do ponto de vista público surge mais uma preocupação. Segundo Marques (2000), a lei patentária não auxilia a garantir acessibilidade às tecnologias mais inovadoras, e expõe o sistema público aos altos custos de terapias.

No âmbito da Organização Mundial do Comércio OMC e das disputas entre os países desenvolvidos e suas multinacionais versus países subdesenvolvidos e sua indústria local precária, o Brasil está situado do lado mais fraco, segundo Oliveira e Moreno (2007). O Brasil é um ator fazendo esforço diplomático para vencer contenciosos contra patentes americanas e européias, trazendo a justificativa e o apelo moral de acessibilidade para reduzir o impacto de sua baixa capacidade industrial local. A postura de política pública adotada pelo Ministério de Relações Exteriores do Brasil opta por afetar o Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

Tanto Chaves e Albuquerque (2006) quanto Januzzi e Vasconcellos (2017) colocam o Brasil abaixo de um “limiar” de produção científica mundial. Países desenvolvidos têm como características fortes o investimento em pesquisa, produção científica e ênfase dada ao setor de saúde. Esses três fatores somados geram uma situação salutar para a inovação farmacêutica.

### 3. METODOLOGIA

Para a construção do presente estudo, foi utilizada uma pesquisa exploratória, na qual foram obtidos artigos relevantes dentro da literatura existente nos temas de indústria farmacêutica e patentes para cada um dos países dos BRICS, de forma a capacitar uma construção evolutiva da história da formação dessa indústria, seguindo os princípios de Mainardes, Alves e Raposo (2010), a pesquisa qualitativa-exploratória traz consigo o conhecimento empírico existente nas pessoas entrevistadas ou nas produções bibliográficas que trazem o conhecimento transcrito. Os artigos em questão foram obtidos através das plataformas Web of Science, Scielo, Scholar Google, Capes e USP e escolhidos de acordo com seu alinhamento ao tema do trabalho, sua relevância e quantidade de citações.

Sayani et al (2019) chamam a atenção para a necessidade de endereçar disparidades socio-econômicas quando a pesquisa exploratória aborda diferentes países. Para isso, nesse trabalho foram definidos parâmetros abordados na literatura internacional dos BRICS que possibilitam uma comparação com a situação no Brasil, de acordo com o quadro abaixo:

Quadro 1 – Parâmetros da análise comparativa entre os BRICS

Parâmetro	Medidas	Embasamento Bibliográfico
Ambiente Regulatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existência de agências reguladoras de vigilância sanitária no país</li> <li>Tempo de existência</li> <li>Capacidade de fiscalização do órgão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Helou (1986)</li> <li>Barreira (1997)</li> <li>Chang et al. (2005)</li> <li>Oliveira e Cruz (2015)</li> </ul>
Ambiente de Inovação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existência de incentivo ao empreendedorismo e inovação em universidades</li> <li>Inovação na iniciativa privada</li> <li>Inovação na iniciativa pública</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Campos e Ruiz (2008)</li> <li>Yamaguishi (2014)</li> <li>Rodrigues et al. (2018)</li> </ul>

<p><b>Patentes e Proteção de Conhecimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existência de leis de proteção à propriedade intelectual</li> <li>• Existência de uma agência governamental que gerencie o tema</li> <li>• Eficiência do país na análise, emissão e gestão das patentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arts et al. (2017)</li> <li>• Campos e Dening (2011)</li> <li>• Santos e Ferreira (2014)</li> <li>• Januzzi e Vasconcellos (2017)</li> </ul>
<p><b>Fomento ao Desenvolvimento Industrial Farmacêutico Local</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existência de investimentos governamentais no fomento à indústria farmacêutica</li> <li>• Existência de investimentos privados no fomento à indústria farmacêutica</li> <li>• Existência de parcerias público-privadas para criação de medicamentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bastos (2005)</li> <li>• Vargas et al. (2012)</li> <li>• Hasenclever (2015)</li> </ul>

Fonte: os próprios autores

Já na etapa comparativa do estudo, em linha com Esser e Vligenthart (2017), será adotada uma abordagem de estudo comparativo dos casos, sendo que a amostra de casos (relacionada aos artigos que abordam o desenvolvimento da indústria farmacêutica nos BRICS), pode ser considerada uma “small-N comparative analysis” dada a limitação da quantidade de casos. Este fato, segundo os próprios autores, não é um impeditivo quando há uma quantidade relevante de argumentação teórica rodeando as hipóteses, conforme exposto no quadro 1.

Assim como Engeli e Rothmayr (2014), espera-se ao término das análises de dados, apresentar um quadro resumo com as hipóteses e pressupostos originados pela comparação dos parâmetros internacionais e nacionais que determinam o sucesso da indústria farmacêutica de pesquisa e desenvolvimento.

Por fim, de acordo com Gil (2019) espera-se que as hipóteses (após uma verificação empírica com os dados analisados) possibilitem a conclusão da pesquisa exploratória e comparativa, evidenciando alguma relação com as teorias propostas nos artigos precursores dos BRICSS.

#### **4. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS**

Esta seção apresenta os dados obtidos no levantamento dos demais países membros do BRICS. O conteúdo dos dados aqui apresentado é discutido na próxima seção frente ao levantamento teórico, que incorpora a indústria farmacêutica brasileira. Neste tópico, serão analisados atributos econômicos e estruturais do Brasil frente aos BRICS e o desempenho dos demais países desse grupo.

Segundo Silva (2017) o Brasil possui uma boa capacidade comercial internacional mas segue vulnerável às alterações de cenário externo, em boa parte porque sua indústria se posiciona de tamanho inferior à da Rússia, Índia e China, o que expõe o Brasil na balança comercial, sendo o Brasil forte nas commodities. Segundo o autor o Brasil possui o maior grau de desnacionalização da indústria dentro dos BRICS.

##### **4.1 A Rússia e Seus Clusters**

Segundo a Austin Rating (2021), a Rússia se posicionou em 2020 na 11ª posição no ranking das maiores economias do mundo, 3 posições à frente do Brasil que caiu para o 14º lugar.

A indústria farmacêutica russa tem crescido na mesma proporção do mercado farmacêutico russo, conforme estudo de Rogachev (2008), mercado esse composto por pacientes oriundos do envelhecimento médio da população russa, que passa a sofrer maior incidência de comorbidades. Entre 2010 e 2018 a expectativa de vida russa saltou de 68 para 73 anos.

Klunko e Marynia (2011) atribuem esse aumento na expectativa de vida à inovação e à capacidade da indústria farmacêutica russa, que apesar de não satisfazer totalmente a demanda interna do país, atende uma grande parte. Nesse segmento, a indústria russa é competitiva e capaz de trazer segurança no atendimento à população, em boa parte graças ao investimento público na pesquisa e desenvolvimento do setor. A inovação ainda é de certa forma contida, e impede a maximização da internacionalização da indústria farmacêutica.

Essa internacionalização é abordada por Filippov (2011), que explica o forte crescimento da indústria de tecnologia da Rússia (especialmente software) no cenário internacional e reforça a tese de que os demais segmentos, como farmacêutico, só não são maiores por conta da aversão do empresário russo aos riscos. Incertezas econômicas e políticas já vividas no passado afetam o apetite da iniciativa privada em investir em P&D e aguardar resultados longínquos.

Assim como em outros países em desenvolvimento, a Rússia demanda por acesso aos tratamentos. Klunko (2013) indica que 30% do mercado de drogas russo é focado em alto-custo e drogas inovadoras, e isso tem feito o governo buscar alternativas bem como investir no futuro de indústrias locais para eventualmente suprir parte dessa demanda localmente. Há um cluster farmacêutico relevante em São Petesburgo que conduz maior parte das pesquisas no país através de alocação de recursos para instituições de pesquisa, centros médicos e incentivo público para a esfera produtiva.

O estudo de Ashmarina et al. (2016) defende que o fortalecimento da indústria farmacêutica russa é estratégico para garantir a saúde local e acessibilidade. Para os autores os clusters farmacêuticos russos necessitam fortalecer a competitividade no cenário local e internacional através do foco em seus melhores atributos: capacidade produtiva, abrangência de portfólio, inovações. A Rússia segue princípios regulatórios do EMA (European Medicines Agency).

Os resultados dos esforços governamentais russos já vem sendo colhidos e sentidos pela população nos últimos anos. Segundo Lichtenberg (2018) a Rússia lançou 14 drogas para tratamento de cancer entre 1995 e 2004 e após esse período notou-se melhora significativa nos indicadores de morte entre os 65 e 75 anos de idade. Há evidência estatística da relação proporcional no investimento e lançamento de novas drogas para combate ao cancer e queda de indicadores relacionados à essa comorbidade durante o período. Estima-se que tais medicamentos tenham aumentado a expectativa de vida de um paciente de cancer em 7 anos.

Estudos mais recentes como Sowmya et al. (2019) revelam um caminho positivo para a indústria farmacêutica russa, com programas do governo e investimento em canais digitais de acesso aos pacientes, que estão facilitando a comunicação direta indústria/paciente. Mingazov et al. (2019) comenta também a política pública de estímulo à inovação e investimentos em P&D na indústria russa, que tende com isso a se fortalecer nos próximos anos e consolidar uma posição com indústria multinacional e exportações. Segundo Balakrishnan (2021) este avanço é perceptível no advento da vacina Sputnik V para a COVID-19, criada pelo Gamaleya Institute em Moscow.

#### **4.2 Índia – Dos Genéricos para Inovação (o Poder das Patentes)**

A Índia, segundo a Austin Rating (2021), ocupou em 2020 o posto de 7ª maior economia do mundo, ficando 7 posições à frente do Brasil. Mueller (2006) traz a tumultuosa mudança da lei de patentes na Índia como propulsor para o nascimento e fortalecimento da indústria farmacêutica inovadora. “O Tigre Acorda”, comenta o crescimento dramático dos pedidos de patentes na Índia após 18 meses da mudança da lei. O foco saiu da forte indústria de genéricos indiana e passou para a nova indústria como chamaram. Tudo isso nasceu da exclusão da Índia da lista de protetores de patentes em 1972.

Feinberg e Majumdar (2001) analisam o impacto da política fraca de proteção à propriedade intelectual na Índia entre 1980 e 1994. Seus resultados apontam que nesse intervalo as multinacionais ganharam mercado, capacidade produtiva na Índia e as indústrias nacionais não se desenvolveram. Um ambiente político pouco incentivador e fraca segurança jurídica afetavam a indústria local naquele momento.

Ao longo do início dos anos 2000, segundo Mani (2006) três pilares foram fundamentais para a mudança de rumo da indústria nacional indiana: Políticas proativas de proteção à propriedade intelectual (patentes), fortalecimento dos institutos de pesquisa com financiamento do governo e a entrada de capital privado no setor em busca de inovação.

Pradhan (2008) reforça a possibilidade de um país em desenvolvimento que até meados dos anos 1990 não possuía uma base produtiva local com relação à indústria farmacêutica moderna, mudar de rumo e atender suas necessidades locais. Políticas estratégicas do governo de curta duração de patentes, investimento em produção local e forte monitoramento de empresas estrangeiras incentivaram o crescimento do investimento local. O autor cita o mercado farmacêutico como um dos mais dinâmicos nas fusões e aquisições, sendo esse um empecilho para as empresas indianas, ainda pequenas, que não tem capacidade de adquirir outras unidades de negócio e muitas vezes são adquiridas por esse motivo. Porém, mesmo sendo uma indústria de menor expressão, já exporta medicamentos para todos os continentes.

Estas fusões e aquisições, segundo Mishra e Chandra (2010) trouxeram ganhos de escala que no curto prazo melhoram a performance financeira das empresas do setor. O tamanho da indústria farmacêutica se mostra uma variável de influência forte na lucratividade, porém no longo prazo a inovação prevalece como fator de maior geração de valor no segmento farmacêutico.

Há necessidade de focar na capacidade de converter uma indústria que era puramente de genéricos e imitações em um início de inovação e P&D, segundo Kale e Little (2007). Para os autores no final dos anos 1990 a Índia já era relevante do ponto de vista de produção e supply, inclusive para países desenvolvidos. Destaca-se, a capacidade do governo indiano mudar suas políticas de patentes para algo mais dinâmico e incentivador aproveitando a base criada pela indústria de genéricos e imitações para trazer P&D e produtos inovadores. Adicionalmente, os autores afirmam que essa estratégia poderia ser adotada por outros países em desenvolvimento.

Contudo, ao somar o aspecto de inovação, a indústria farmacêutica indiana não perdeu um atributo que a tornou mundialmente competitiva: a eficiência operacional. Para Saranga e Phani (2008) esse know-how foi adquirido principalmente ao longo dos anos 1992 – 2000 quando a indústria indiana era majoritariamente de genéricos, e precisava ser eficiente para competir com multinacionais. O ICDSO (India Central Drug Standard Control Organization) equivale ao FDA no país e rege toda a parte regulatória farmacêutica.

Apesar de as políticas públicas serem muito relevantes para propiciar um cenário fértil para a existência de inovação e pesquisa industrial, Lenka e Gupta (2019) resgatam a relevância do empreendedorismo dos agentes locais, e o chamado “capital humano”. Para os autores a personalidade proativa, inteligência emocional e habilidade de aprendizado de membros da



indústria foram determinantes para o êxito do modelo farmacêutico indiano, que oferta a Covaxin como sua principal alternativa de vacinação para a COVID-19.

### **4.3 A China e a Ambição pela Liderança da Inovação**

A China foi em 2020 a 2ª maior economia do planeta segundo a Austin Rating (2021), representando cerca de 17% do PIB mundial (6% a menos que os Estados Unidos que teve 23% do peso do PIB internacional). O Brasil por sua vez, na 14ª posição possui 1.5% da produção mundial. O PIB da China é hoje em valores correntes aproximadamente 10 vezes maior que o PIB brasileiro. Vale relembrar que em 1980 o PIB do Brasil (US\$ 280 bi) era 50% maior que o chinês (US\$ 190 bi).

Segundo Grace (2004), em conjunto com a prosperidade econômica vivida pela China após sua abertura para o comércio mundial, vieram políticas públicas fundamentais para regulamentar esse crescimento. Os exemplos dentro do setor farmacêutico chinês, que experimentou forte evolução em 1990 e se consolidou no início dos anos 2000 passam por um sofisticado sistema de reajustes de preços, fortes leis de propriedade intelectual e patentes e grande investimento nas parcerias público-privadas especialmente envolvendo universidades locais.

Tamanho envolvimento de políticas de incentivo a pesquisa, segundo Wang et al. (2008) fortaleceram o segmento biotecnológico chinês em termos de P&D de maneira superior ao desenvolvimento comercial no mesmo setor. A pesquisa sobrepôs o comércio e o lucro nesse primeiro momento.

Outro aspecto que influenciou o sucesso da indústria farmacêutica chinesa, segundo Kumar et al. (2014) foi o estabelecimento de um sistema regulatório. O órgão National Medical Products Administration (NMPA) da China foi criado com base em padrões copiados da União Européia, Japão e Estados Unidos, e segue processos similares de avaliação de pesquisas clínicas.

Esse ecossistema propiciado pelas políticas públicas passou então a atrair venture capital e investimentos privados em P&D, segundo Qiu et al. (2014), na maioria das vezes envolvendo o capital intelectual gerado pelas universidades chinesas, combinado com os recursos de investidores. Com o atingimento dessa confiança de empresários, os recursos públicos puderam ser reservados para regiões mais pobres da China que carecem de atenção básica, saneamento, saúde e educação. Eun et al. (2006) já traziam essa concepção de redução do investimento público no desenvolvimento de tecnologia, à medida que a iniciativa privada enxergou menor risco.

O estudo de Ni et al. (2017) relaciona como principais pontos fortes da China no segmento farmacêutico e potencial futuro seu crescente mercado farmacêutico (proporcional à maior população do mundo, está o maior mercado farmacêutico), além da capacidade de pesquisa relacionada à oferta de profissionais acadêmicos e industriais.

Zhihua (2020) afirma que a China está subindo de maneira rápida na escada da inovação farmacêutica mundial. Há relatos de interesse de indústrias gigantes mundiais como a Pfizer em biotechs chinesas que possuem patentes de produtos para cancer e doenças degenerativas, e que precisam apenas da ignição do investimento para que tais produtos tenham a chance de se tornarem blockbusters. Atualmente a maior indústria farmacêutica chinesa é a Shanghai Pharmaceutical Group, com faturamento anual de aproximadamente US\$ 30 bilhões em 2020, ficando à frente de farmacêuticas americanas tradicionais como a Eli Lilly e a Gilead.

Por fim, Zhang e Zhou (2017) em trabalho realizado para a consultoria McKinsey comentam que a indústria farmacêutica chinesa ainda não é a líder em inovação mundial, mas está trabalhando para brigar por essa posição no futuro, com melhorias em seus processos de

desenvolvimento clínico, que combinados com sua capacidade técnica de P&D e com a capacidade empreendedora chinesa. Capacidade esta observada no desenvolvimento de vacinas como a Coronavac e a Sinopharm, e de outras alternativas de vacinas que estão sendo pesquisadas para a COVID-19.

#### **4.4 A Africa do Sul e o Ambiente Institucional Instável**

No continente Africano, a Africa do Sul é o país mais importante nas estratégias de mercado para as indústrias farmacêuticas, que segundo Fatti e Toit (2013), é uma indústria representada por forte inteligência competitiva no país. O governo sul-africano está desde 2010 implementando medidas para tornar o sistema de saúde mais igualitário e inclusivo para a população.

No âmbito regulatório, conforme estudo de Narsai, Williams e Teeuisse (2012) a Africa do Sul está dentro do AMRHI (african medicines registration harmonization initiative), que visa a uniformidade dos requerimentos de qualidade para registro de medicamentos no continente. Apesar de terem como padrão de comparação o FDA americano, os países africanos em sua maioria tem nesses órgãos regulatórios fortes restrições de orçamento, o que inviabiliza a fiscalização das indústrias e gera dificuldades de fazê-las atender requerimentos internacionais. O SAHPRA (South African Health Products Regulatory Authority) equivale ao FDA no país.

Já quanto às patentes, segundo Azam (2016), a Africa do Sul importa cerca de 70% dos medicamentos utilizados, sendo que dessa parcela importada 80% são destinados ao tratamento de pacientes com HIV/AIDS. Com uma lei patentária de 1978, a Africa do Sul aderiu ao PCT (Patent Cooperation Treaty) de 1999, isso significa que drogas com impacto público crítico passam a ser consideradas como “bens públicos”, e conseqüentemente indústrias locais podem produzir genéricos desses medicamentos. Cabe ressaltar que a Africa do Sul desagradou os Estados Unidos quando entraram no PCT e passaram a reproduzir drogas que ainda possuem patente internacional.

O debate do acesso aos medicamentos é crítico no país, e apesar de a quebra precoce de patentes trazer tensão comercial para o país na OMC, ela não garantiu expectativa de tratamento a todos os pacientes portadores de HIV/AIDS, ou seja, acesso é um grave problema de saúde pública africano. A indústria de genéricos local atende 30% da demanda do país e ainda não é capaz de produzir o suficiente para a cobertura necessária.

Além de disputas institucionais na defesa da propriedade de conhecimento, a Africa do Sul, segundo Shah (2013) passa a enfrentar problemas em pesquisas clínicas, inclusive com processos movidos por entidades locais contra indústrias farmacêuticas multinacionais, visando a quebra de sigilo das pesquisas em andamento para obtenção antecipada de conhecimento.






O desenvolvimento de medicamentos químicos inovadores via P&D é baixo na Africa do Sul em relação aos demais membros dos BRICS, e segundo Mahomoodally (2013) o país é forte produtor de tratamentos fitoterápicos e plantas medicinais. Não há nenhuma vacina criada ou desenvolvida pela Africa do Sul para COVID-19, e segundo dados do próprio site South African Government for COVID-19 o país adquiriu imunizantes de empresas estrangeiras como Pfizer, Johnson & Johnson e Astrazeneca.

## **5 DISCUSSÃO**

Neste tópico, a proposta do estudo de consolidar as informações dos BRICS em relação à indústria farmacêutica nacional obtidas na fase exploratória caminha para a etapa comparativa, utilizando os parâmetros definidos com base na literatura precursora.

É possível notar diferenças de maturidade da indústria farmacêutica nacional entre os países que compõem o grupo estudado, conforme o quadro 2.

Quadro 2 – BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) ecossistema industrial farmacêutico.

Indústria Nacional Farma nos BRICS					
Ambiente Regulatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANVISA</li> <li>Desde 1999</li> <li>Alta capacidade de fiscalização, segue padrões do FDA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ROSDRAVNADZOR</li> <li>Desde 2004</li> <li>Alta capacidade de fiscalização, segue padrões do EMA<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICDSCO</li> <li>Desde 1940</li> <li>Média capacidade de fiscalização, mas segue o FDA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NMPA</li> <li>1950 (atualizado em 2018)</li> <li>Alta capacidade de fiscalização, segue o FDA e EMA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SAHPRA</li> <li>1965 (atualizado em 2018)</li> <li>Baixa capacidade de fiscalização, mas segue o FDA</li> </ul>
Ambiente de Inovação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baixo incentivo à inovação farmacêutica em universidades</li> <li>Baixo investimento privado em inovação farmacêutica, limitado aos processos em genéricos.</li> <li>Médio investimento público em inovação farma, Fiocruz, Bio-Manguinhos, Butantã</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médio incentivo à inovação farmacêutica em universidades</li> <li>Médio investimento privado em inovação farmacêutica, mas já há patentes locais.</li> <li>Alto investimento público em inovação farma, criação do cluster de São Petesburgo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médio incentivo à inovação farmacêutica em universidades</li> <li>Alto investimento privado em inovação farmacêutica, e já há patentes locais.</li> <li>Alto investimento público em inovação farma, PLI 2020 (production linked initiative).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto incentivo à inovação farmacêutica em universidades</li> <li>Alto investimento privado em inovação farmacêutica, e já há patentes locais.</li> <li>Alto investimento público em inovação farma, US\$ 8.5bi ao ano segundo CSYST<sup>2</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baixo incentivo à inovação farmacêutica em universidades</li> <li>Baixo investimento privado em inovação farmacêutica, alto risco institucional.</li> <li>Baixo investimento público em inovação, maior investimento em genéricos.</li> </ul>
Patentes e Proteção de Conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há lei de propriedade intelectual, lei 9.279/1996</li> <li>O INPI – instituto nacional de propriedade intelectual rege o tema no país</li> <li>Baixa eficiência na análise e emissão de patentes, prazo chega a 10 anos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há lei de propriedade intelectual, lei 3.517/1992</li> <li>O SPARF – state patent agency of Russia Federation rege o tema no país</li> <li>Alta eficiência na análise e emissão de patentes, prazo médio de 1,5 a 2 anos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há o IPA (India Patent Act) de 1970 de propriedade intelectual</li> <li>O IPO (India Patent Office) do Departamento de Políticas industriais rege as patentes</li> <li>Média eficiência na análise e emissão de patentes, prazo médio de 4 a 6 anos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há a PLRC (Patent Law of Republic of China) de 1984</li> <li>O CNIPA (China National Intellectual Property Administration) rege patentes.</li> <li>Alta eficiência na análise e emissão de patentes, prazo médio de 3 a 5 anos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Há o SAPA (South Africa Patent Act) de 1978</li> <li>O CIPC (Companies and Intellectual Property Commission) rege as patentes</li> <li>Alta eficiência de análise (cerca de 1 ano), mas poucas patentes protocoladas.</li> </ul>
Fomento ao Desenvolvimento Industrial Farmacêutico Local	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto investimento governamental no incentivo às indústrias de genéricos/BNDES.</li> <li>Alto investimento privado na indústria de genéricos.</li> <li>Baixa existência de PPP's como a FURP, que onerou o estado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto investimento governamental no incentivo às indústrias de inovação.</li> <li>Médio investimento privado na indústria de inovação.</li> <li>Alta existência de PPP's desde 2005, São Petesburgo, IFRF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto investimento governamental no incentivo às indústrias de inovação.</li> <li>Alto investimento privado na indústria de inovação.</li> <li>Alta existência de PPP's (mais de 1000 iniciativas lançadas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto investimento governamental no incentivo às indústrias de inovação.</li> <li>Alto investimento privado na indústria de inovação.</li> <li>Alta existência de PPP's, ACT<sup>3</sup> Malaria em 1999</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baixo investimento governamental no incentivo às indústrias de inovação.</li> <li>Baixo investimento privado na indústria de inovação.</li> <li>Baixa existência de PPP's, riscos institucionais evidentes.</li> </ul>

Fonte: os próprios autores

Conforme as pesquisas revelaram, o Brasil se encontra em uma fase intermediária dentre os BRICS no que tange a o ecossistema da indústria local farmacêutica. É possível destacar atributos positivos e em desenvolvimento da seguinte forma:

Positivo:

- Ambiente regulatório – alta capacidade de fiscalização da ANVISA, submetida ao Ministério da Saúde e ao SUS, tem ao longo dos últimos 20 anos formado uma reputação internacional na análise e aprovação de comercialização de drogas em território nacional.

A Desenvolver:

- Ambiente de inovação – comparado a países como a China e Índia, há pouca conexão entre universidades e investidores privados, capazes de viabilizar o custo de onerosas pesquisas clínicas necessárias para a aprovação de uma nova droga. O investimento público está mais focado na criação de vacinas e medicamentos para tratamentos de doenças típicas locais/tropicais, e não direcionado para pesquisas de fronteira sobre comorbidades crônicas mais avançadas que poderiam inclusive serem exportadas.

- Patentes e Proteção ao Conhecimento – apesar de possuir uma lei de patentes atual e em vigor desde 1996, o Brasil flerta recorrentemente com a destituição da propriedade intelectual da indústria farmacêutica para reprodução local de drogas em formato de genéricos, assim como fez a África do Sul, que com essas medidas causou uma reconhecida instabilidade institucional no sistema farmacêutico do país, afastando investidores privados. Outro ponto que direciona os investidores privados internacionais para países como China, Índia e Rússia é o tempo de análise necessário para conceder uma nova patente, que no Brasil chega a 10 anos de espera (contra 2 a 6 anos nos demais países).

- Fomento ao Desenvolvimento Industrial Farmacêutico Local – Nos últimos 20 anos, desde a lei 9.787/1999 de genéricos, o Brasil estabeleceu um relevante parque industrial de produção de medicamentos genéricos e similares, financiado pelo BNDES e pela iniciativa privada no país. Trata-se de uma indústria de menor complexidade que consiste em repetir processos químicos e formulações desenvolvidas no exterior e que mesmo assim, segundo Relatório ICTQ (2020), o Brasil importa 90% dos IFA's (insumo farmacêutico ativo) usados na produção local. Contudo, o investimento na indústria de pesquisa e criação de medicamentos (P&D) local não ocorreu na mesma proporção. Quanto às PPP's farmacêuticas, não há registros de projetos que tenham surtido efeitos positivos, sendo que a parceria entre EMS e FURP em São Paulo gerou prejuízos ao orçamento público que levaram à busca do encerramento precoce desta PPP.

Em linha com os dados apresentados na análise comparativa, pode-se constatar que a China é hoje o país dentre os BRICS com melhor ecossistema para desenvolvimento da indústria farmacêutica inovadora local. A Rússia e a Índia ocupam posições intermediárias importantes e já registram patentes, enquanto a África do Sul atravessa um momento conturbado por conta das quebras de patentes que geram até mesmo processos internacionais e que não resultaram no pleno acesso ao tratamento aos sul-africanos.

## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O estudo, restrito aos dados publicados pelas entidades governamentais dos BRICS e pelos trabalhos acadêmicos precursores sobre o mercado farmacêutico, inovação e patentes dos países, permitiu a realização de uma importante análise comparativa, estabelecida sobre os atributos mais relevantes da literatura existente.

Através da análise comparativa dos casos, foi possível compreender o contexto do ecossistema da indústria farmacêutica nestes países, suas similaridades, diferenciações e estágios no qual se encontram em relação aos parâmetros estabelecidos como alicerces da P&D na indústria farmacêutica local.

A hipótese de que o Brasil possui defasagem em relação aos BRICS em aspectos inerentes ao sucesso da concepção e perpetuação nacional dessa indústria foi confirmada, especialmente na ignição da inovação causada pela conexão entre acadêmicos e investidores da iniciativa privada, na velocidade e eficiência na gestão das aplicações de patentes recebidas e no fomento ao desenvolvimento de um parque industrial local não somente de produção massiva de genéricos. Nota-se baixo índice de pesquisa, testes e busca pelo advento de tratamentos de vanguarda para doenças crônicas e de maior complexidade, adventos que possivelmente poderiam ser exportados como fazem Rússia, Índia e principalmente a China.

Da mesma forma que é necessário impulsionar a busca pela pesquisa e tecnologia local (já que os demais países dos BRICS, com exceção da Rússia, possuem uma história de industrialização temporal similar à do Brasil), é também necessário reconhecer que o país possui hoje um parque industrial de genéricos que inexistia antes da lei 9.787/1999.

A pandemia de COVID-19 trouxe novamente à luz a importância da capacidade de reação de um país na proposta de tecnologias de combate à uma nova doença e também sua capacidade local de insumos e IFA's para produção de medicamentos, sendo que em ambos os casos o Brasil manifesta dependência exterior para suprir as demandas locais.

## Referências

- Alves FN. Desafio para a Inovação em Fitomedicamentos no Contexto da Indústria Farmacêutica Nacional. *Revista Fitos*. 2005; 1(1): 18-29
- Arts S, Cassiman B, Gomez JC. Text matching to measure patent similarity. *Strategic Management Journal*. 2017; 39(1): 62-84
- Ashmarina S, Strelsov A, Dorozhkin E, Vochozka M, Izmailov A. Organizational and Economic Directions of Competitive Recovery of Russian Pharmaceutical Enterprises. *IEJME - Mathematics Education*. 2016; 11(7): 2581-91
- Austin Rating Report 2020 Ranking GDP's - <https://austin.com.br/MidiaCenter.html> - última consulta em 14/03/2021
- Azam M. The Experiences of TRIPS-Compliant Patent Law Reforms in Brazil, India, and South Africa and Lessons for Bangladesh. *Akron Intellectual Property Journal*. 2016; 7: 61-99
- Balakrishna V. The arrival of Sputnik V. *Newdesk*. 2021; 20: 1
- Barreira IA. Os Primórdios da Enfermagem Moderna no Brasil. *Revista de Enfermagem Escola Anna Nery*. 1997; 1: 161-72
- Bastos VD. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*. 2005; 22: 271-96
- Braga R. *Crônicas Datilografadas*. São Paulo (1948)
- Campos AC, Denig EA. Propriedade Intelectual: uma análise a partir da evolução das patentes no Brasil. *Revista Faz Ciência*. 2011; 13(18): 97-119
- Campos B, Ruiz AU. Padrões Setoriais de Inovação na Indústria Brasileira. *Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro. 2009; 8(1): 167-210
- Chang NS, Simone AF, Schultheis LW. What's in a Label? A Guide for the Anesthesia Practitioner. *American Society of Anesthesiologists*. 2005; 103: 179-85
- Chaves CV, Albuquerque EM. Desconexão no sistema de inovação no setor saúde: uma avaliação preliminar do caso brasileiro a partir de estatísticas de patentes e artigos. *Economia Aplicada*, São Paulo. 2006; 10(4): 523-39

- Costa EA, Fernandes T, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciência e Saúde Coletiva*. 2008; 13(3): 995-1004
- Cruz FS. A Indústria Farmacêutica no Brasil. Instituto Oswaldo Cruz. 1988; 83(1): 321-30
- Duarte MJ. Influência da indústria farmacêutica na política de medicamentos, segundo os profissionais de saúde. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 1991; 44(3): 10-20
- Engeli I, Rothmayr C. Interpretive Analysis and Comparative Research. *Comparative policy studies*. 2014; 1(1): 131-59
- Esser F, Vliegenhart R. Comparative Research Methods. *The International Encyclopedia of Communication Research Methods*. 2017; 1: 1-21
- Eun J, Lee K, Wu G. Explaining the “University-run enterprises” in China: A theoretical framework for university–industry relationship in developing countries and its application to China. *Research Policy*. 2006; 35: 1329-46
- Eun JH, Lee K, Wu G. Explaining the “University-run enterprises” in China: A theoretical framework for university–industry relationship in developing countries and its application to China. *Research Policy*. 2006; 35: 1329-1346
- Fabbri A, Grundy Q, Mintzes B, Swandari S, Moynihan R, Walkom E, Bero L. A cross-sectional analysis of pharmaceutical industry-funded events for health professionals in Australia. *BMJ British Medical Journal Open*. 2017; 7: 1-8
- Fatti A, Toit A. Competitive intelligence in the South African pharmaceutical industry. *Journal of Intelligence Studies in Business*. 2013; 1: 5-14
- Feinberg S, Majumdar S. Technology Spillovers from Foreign Direct Investment in the Indian Pharmaceutical Industry. *Journal of International Business Studies*. 2001; 32(3): 421-37
- Filippov S. Emerging Russian Multinationals: Innovation, Technology, and Internationalization. *Journal of East-West Business*. 2011; 17: 184-194
- Garcez Junior S, Moreira JJ. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. *Revista Direito GV*. 2017; 13(1): 171-203
- Gil AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. Atlas São Paulo. 2019
- Grace C. The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China. Health Systems Resource Centre. 2004
- Hasenclever L. Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *ALTEC*. 2015; 1-20
- Heath WJ. America's First Drug Regulation Regime: The Rise and Fall of the Import Drug Act of 1848. *Food and Drug Law Journal*. 2004; 59(1): 169-199
- Helou JH. Evolução da Farmacotécnica no Brasil. *Revista da Universidade de São Paulo*. 1986; 3: 103-16
- Januzzi AH, Vasconcellos AG. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?. *Cadernos de Saúde Pública*. 2017; 33(8): 1-6
- Kale D, Little S. From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2010; 19(5): 589-609
- Khoele A, Daya P. Investigating the turnover of middle and senior managers in the pharmaceutical industry in South Africa. *Journal of Human Resource Management*. 2014; 12(1): 1-10
- Klunko N, Marynia R. The main approaches to the development of innovative pharmaceutical industry of the Russian federation in the context of globalization. *European Medical, Health and Pharmaceutical Journal*. 2011; 2: 44-50

- Klunko N. Globalization's Impact on Development of the Russian Pharmaceutical Complex. *World Applied Sciences Journal*. 2013; 23(2): 252-57
- Kumar N, Dileep K, Ravindra C, Suthakaran R. An Overview of Chinese Drug Regulatory System: A Review. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*. 2014; 2(3): 14-18
- Lenka U, Gupta M. An empirical investigation of innovation process in Indian pharmaceutical companies. *European Journal of Innovation Management*. 2019; 23(3): 501-523
- Lichtenberg F. The impact of pharmaceutical innovation on cancer mortality in Russia, 2001–2011. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2018; 9: 79-89
- Luppe MR, Rossi CM, Torres RR, Aguiar HS. Análise de atributos na preferência entre consumo de medicamentos genéricos e similares ou medicamentos de referência. *Revista Gestão Organizacional*. 2020; 13(2): 48-66
- Mahomoodally F. Traditional Medicines in Africa: An Appraisal of Ten Potent African Medicinal Plants. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2015; 20(13): 1-14
- Mainardes E, Alves H, Raposo M. An Exploratory Research on the Stakeholders of a University. *Journal of Management and Strategy*. 2010; 1(1): 76-88
- Mainardes E, Alves H, Raposo M. An Exploratory Research on the Stakeholders of a University. *Journal of Management and Strategy*. 2010; 1(1): 76-88
- Mani S. The Sectoral System of Innovation of Indian Pharmaceutical Industry. *Department of Science and Technology*. 2006; 382: 1-60
- Marques MB. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *História, Ciências e Saúde - Manguinhos*. 2000; 7(1): 1-12
- Mingazov M, Tufetulov A, Khadiullina G. Development Features of Pharmaceutical Industry and Its Role in Securing the Future Development of Russian Economy. *International Transaction Journal of Engineering, Management, & Applied Sciences & Technologies*. 2019; 10(19): 1-8
- Mishra P, Chandra T. Mergers, Acquisitions and Firms' Performance: Experience of Indian Pharmaceutical Industry. *Eurasian Journal of Business and Economics*. 2010; 3(5): 111-126
- Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cadernos de Saúde Pública*. 2018; 34: 1-18
- Mueller J. The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and The Rise of Indian Pharmaceutical Innovation. *University of Pittsburgh Law Review*. 2006; 68: 491-639
- Narsai K, Williams A, Kaija A, Teewisse A. Impact of regulatory requirements on medicine registration in African countries – perceptions and experiences of pharmaceutical companies in South Africa. *Southern Medicine Review*. 2012; 5(1): 31-37
- Ni J, Zhao J, Ung C, Hu Y, Hu H, Wang Y. Obstacles and opportunities in Chinese pharmaceutical innovation. *Globalization and Health*. 2017; 13(21): 1-9
- Nilsen E, Bowler D, Linnell J. Exploratory and confirmatory research in the open science era. *Journal of Applied Ecology*. 2019; 57: 842-47
- Oliveira CM, Cruz MM. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. *Saúde Debate Rio de Janeiro*. 2015; 39(104): 255-67
- Oliveira MF, Moreno FV. Negociações Comerciais Internacionais e Democracia: O Contencioso Brasil x EUA das Patentes Farmacêuticas na OMC. *Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro*. 2007; 50(1): 189-220

- Oliveira RM, Velho LM. Patentes acadêmicas no Brasil: uma análise sobre as universidades públicas paulistas e seus inventores. *Revista Parceria Estratégica Brasília*. 2009; 14(29): 173-200
- Pradhan J. Overcoming Innovation Limits through Outward FDI: The Overseas Acquisition Strategy of Indian Pharmaceutical Firms. *Munich Personal RePEc Archive*. 2008; 1: 1-27
- Qiu L, Chen Z, Lu D, Hu H, Wang Y. Public funding and private investment for R&D: a survey in China's pharmaceutical industry. *Health Research Policy and Systems*. 2014; 12(27): 1-11
- Ribeiro MA. Indústria farmacêutica na era Vargas. São Paulo 1930-1945. *Cadernos de História da Ciência – Instituto Butantan*. 2006; 2: 47-76
- Rigo P, Nishiyama P, Gemima K. A Evolução da Farmacovigilância no Brasil. *Acta Scientiarum. Health Sciences* 2005; 27(2): 131-35
- Rodrigues PH, Costa RD, Kiss C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Revista de Saúde Coletiva*. 2018; 28(1): 1-22
- Rogachev A. Emerging Markets - Risks of the Russian pharmaceutical market. *Journal of Medical Marketing*. 2008; 8(3): 199-203
- Santos FL, Ferreira MA, Pires EA, Oliveira FS, Silva CF. Análise das patentes de tecnologias relacionadas aos probióticos, prebióticos e simbióticos no Brasil. *Brazilian Journal of Food Technology*. 2014; 17(3): 252-58
- Sapir E, Andreeva EL, Karachev A, Zherenkov V. Export Potential Assessment of Russian Pharmaceutical Clusters. *International Multidisciplinary Scientific Conference on Social Sciences and Arts*. 2016; 5: 245-52
- Saranga H, Phani B. Determinants of operational efficiencies in the Indian pharmaceutical industry. *International Transactions in Operational Research* 2009; 16: 109-30
- Sayani S, Muzammil M, Saleh K, Muqet A, Zaidi F, Shaikh T. Addressing cost and time barriers in chronic disease management through telemedicine: an exploratory research in select low- and middle-income countries. *Therapeutic Advances in Chronic Disease*. 2019; 10: 1-10
- Shah S. Globalization of Clinical Research by the Pharmaceutical Industry. *International Journal of Health Services*. 2003; 33(1): 29-36
- Sowmya M, Bhavana S, Ramakrishna G, Nagabhushanam M, Bonthgarala B, Reddy D. Regulatory Requirements for Generic and New Drug Registration in Russia. *World Journal of Pharmaceutical Research*. 2019; 8(10): 383-95
- Spiegel P. A Indústria Farmacêutica. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. 1965; 15(2): 159-61
- Suzigan W. A Industrialização de São Paulo: 1930-1945. *Revista Brasileira de Economia FGV*. 1971; 6(1): 30-44
- Vargas M, Gadelha CA, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Revista de Saúde Pública*. 2012; 46: 37-40
- Viceconti PE. O Processo de Industrialização Brasileira. *Revista de Administração de Empresas*. 1977; 17(6): 33-43
- Wang K, Hong J, Marinova D, Zhu L. Evolution and governance of the biotechnology and pharmaceutical industry of China. *Mathematics and Computers in Simulation*. 2008; 79(9): 2947-56
- Yamaguishi SH. Gestão da inovação na indústria farmacêutica no Brasil: estudo de múltiplos casos. *IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas Nucleares*. 2014
- Zhang F, Zhou J. What's next for pharma innovation in China. *McKinsey Pharmaceuticals & Medical Products*. 2017; 1: 1-7
- Zhihua L. China quickly moving up the pharma innovation ladder. *China Daily Global Edition*. 2021; 34: 1-8