

O papel do Estado na constituição do Sistema Nacional e Setorial de Inovação: o caso do setor farmacêutico na Índia

The role of the State in the constitution of the National and Sectoral System of Innovation: the case of India's pharmaceutical sector

LUIZ M. NIEMEYER | Iniemeyer@pucsp.br
Professor Associado do Departamento de Economia da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC-SP e Professor do Curso de Ciências Econômicas da FACAMP- Faculdade de Campinas¹

JOÃO GABRIEL O. BIGGI | joaogabrielbiggi@gmail.com
Bacharel em Ciências Econômicas | Faculdade Campinas-FACAMP

Recebimento do artigo Outubro de 2019 | **Aceite** Novembro de 2019

Resumo Este trabalho visa compreender, dentro do arcabouço teórico evolucionário, como se dá a relação entre Sistemas Nacional e Setorial de Inovação e o desenvolvimento do setor farmacêutico da Índia. A indústria farmacêutica deste país foi capaz de contornar pesadas barreiras impostas por um setor produtivo altamente concentrado a nível global. A Índia, sendo um país em desenvolvimento, foi capaz de desenvolver capacidades tecnológicas e de inovação neste importante segmento industrial. O artigo discute o papel do Estado Indiano no desenvolvimento do Sistema Setorial de Inovação da indústria farmacêutica da Índia. **Palavras-Chave** Sistemas de Inovação, Sistema Nacional de Inovação, Sistema Setorial de Inovação, Setor farmacêutico da Índia.

Abstract This article aims to understand, within the evolutionary theoretical framework, how is the relationship between the National Innovation System and the Sectoral Innovation Systems and the development of the Indian Pharmaceutical Industry. This Indian industry was able to overcome strong barriers existing in this very concentrated industry at global level. In the condition of developing country they were able to develop technological and innovation capabilities in this important industrial sector. The article discuss the role of the Indian State in the development of the Sectorial System of Innovation of Indian Pharmaceutical Industry. **Keywords** Innovation Systems, National Innovation System, Sectoral Innovation System, Pharmaceutical Sector in India.

¹ Os autores agradecem os comentários e as sugestões de Adriana Nunes, Juliana Cajueiro e Marília Bassetti.

Introdução

A Índia é classificada como um país em desenvolvimento. Os indianos desenvolveram um robusto e complexo o Sistema de Inovação associado às políticas industriais e de tecnologia. Estas políticas foram fundamentais, em alguns setores, para superar as barreiras impostas pelas empresas estrangeiras e pelos países desenvolvidos. Neste artigo, estaremos focando, especificamente, no setor farmacêutico do país.

Utilizando o arcabouço teórico evolucionário, o trabalho visa compreender como tem sido a relação entre o Sistemas Nacional e Setorial de Inovação no que tange o desenvolvimento do setor farmacêutico indiano. Uma vez que esse setor corresponde a um setor industrial específico ele é influenciado por estratégias nacionais gerais de desenvolvimento tecnológico e de inovação. Daí a necessidade de analisar a interação entre os dois sistemas.

As empresas indianas não apenas se tornaram líderes internacionais na produção de genéricos, mas também conseguiram se inserir em setores de maior conteúdo tecnológico. Este estudo pode contribuir para políticas econômicas de outros países em desenvolvimento.

O objetivo é compreender o papel do Estado na constituição de um Sistema Setorial de Inovação no setor farmacêutico da Índia. Iremos desenvolver a hipótese de que o Estado Indiano teve papel importante no desenvolvimento deste Sistema Setorial. O Estado também foi importante no desenvolvimento do Sistema Nacional de Inovação indiano. Isto possibilitou a posterior inserção do setor farmacêutico indiano na cadeia global desta indústria.

Para realizarmos este trabalho além da revisão da literatura do tópico foram realizadas consultas ao do Department of Chemical and Petrochemicals e Export and Import Bank da Índia. A nível acadêmico, contatamos pesquisadores do Indian Institute of Management Calcuta e do Centre for Development Studies (Kerala).

Na seção 1, apresentamos números e a estrutura tanto da indústria farmacêutica global, como da indústria farmacêutica da Índia. Na seção 2, discutimos a construção e a definição do conceito de Sistemas (Nacionais) de Inovação e o papel do Estado no desenvolvimento destes. A seção 3 desenvolve o conceito de Sistema Setorial de Inovação e o papel do Estado na criação deste sistema. A seção 4 discute o papel do Estado indiano na construção do Sistema Nacional de Inovação e, principalmente, o papel deste na constituição do Sistema Setorial de Inovação no setor farmacêutico.

Seção 1 - Indústria Farmacêutica Global e Indústria Farmacêutica Indiana - Números e Estrutura

Indústria Farmacêutica Global – Números e Estrutura

De acordo com o Export-import Bank of India (2016, p. 11), o mercado global da indústria farmacêutica era estimado em 2014 em US\$ 1027,2 bilhões. As exportações globais neste ano foram de US\$ 510,3 bilhões. O maior exportador foi a Alemanha com 15,6 por cento deste total seguido pela Suíça com 12,3 por cento. A Índia foi responsável por 2,3 por cento.

A indústria farmacêutica, apesar de sua função de fabricação de medicamentos, é fundamentalmente baseada em pesquisa e desenvolvimento (P&D). A P&D fornece a característica da indústria. Conforme reporta Comanor e Schweitzer (1995, p.179), antes da Segunda Guerra essa função (P&D) era praticamente inexistente. As empresas líderes forneciam um pequeno número de produtos conhecidos. Estas vendiam drogas ativas (ingredientes) aos atacadistas, varejistas e farmácias. Em muitos casos os farmacêuticos faziam as cápsulas dos remédios. Consequentemente, as marcas dos produtos eram pouco importantes.

Durante a Segunda Guerra, devido a aspectos políticos e tecnológicos, este ambiente alterou-se. O OSDR (Office of Science and Research Development) um departamento do War Production Board for the US Military tinha como missão perseguir objetivos científicos considerados importantes para o sucesso militar. Dentre estes objetivos a produção de penicilina era um deles. Para tanto, em 1942, o OSDR selecionou 17 empresas farmacêuticas americanas envolvendo-as no processo de pesquisa e desenvolvimento deste estratégico produto. Dividiu com estas empresas informações secretas sobre a produção deste estratégico produto. Concedeu para elas também vantagens para estudar e produzir a droga que no pós-guerra se tornaria a mais lucrativa no mundo. Os antibióticos que vieram depois têm sua origem nas tentativas de produzir penicilina quimicamente modificada e, portanto, passível de patentes. Após a Segunda Guerra, as empresas líderes perceberam que seu futuro dependia de P&D. Isto se deveu a uma revolução no setor. As descobertas de novos antibióticos criavam demanda do consumidor.

Similar ao ocorrido no Pós Segunda Guerra com os antibióticos, temos um outro divisor na indústria farmacêutica, o Bayh-Dole Act de 1980 e o consequente desenvolvimento da biotecnologia. O Congresso dos EUA buscava rejuvenescer a indústria norte-americana que vinha perdendo competitividade.

A lei Bayh-Dole (BD) estimulava a produção de patentes em universidades que obtiveram financiamento de fundos federais. Elas deveriam comercializar estas patentes. A BD foi uma das responsáveis pelo desenvolvimento da biotecnologia. Esta é considerada um marco tecnológico para a indústria farmacêutica e uma das tecnologias chaves do Século XXI. Outros marcos seriam, por exemplo, a nanotecnologia, a bioeletrônica e as formas alternativas de energia.

Nelson (2009, p. 274) ilustra o impacto dessa lei nesta indústria. Não que ela fosse específica para indústria farmacêutica, porém esta era parte importante do argumento defendido na lei. Os anos 1960 e 1970 marcam o surgimento da biologia molecular como ciência (*strong science*) e a criação do processo básico usados na biotecnologia moderna. Na época, as empresas farmacêuticas não tinham competência na produção desta, enquanto pesquisadores acadêmicos tinham a expertise. O desenvolvimento de firmas especializadas em pesquisa e uma forte interação universidade indústria marcou o surgimento da moderna indústria de biotecnologia dos EUA e seus desdobramentos na sua indústria farmacêutica.

A indústria farmacêutica pode ser classificada como uma *science based industry*. Exemplificando, as despesas de P&D com relação as vendas vêm crescendo 6,1 por cento, 9,8 por cento e 12,8 por cento em 1980, 1990 e 2000, respectivamente. A guisa de comparação, esses números na indústria de telecomunicação são de, respectivamente, 5,4 por cento, 4,9 por cento e 5,3 por cento nos mesmos anos. Já no caso da indústria eletroeletrônica são de, respectivamente, 3,9 por cento, 4,9 por cento e 8,4 por cento nos mesmos anos. (SCHWEITZER, S. O., 2007, p. 22).

A nível mundial observa-se um alto nível de concentração nesta indústria. Em 2003, as 10 primeiras firmas detinham 44 por cento de participação de mercado e as 20 primeiras, 61 por cento. Em primeiro lugar está a Pfizer com 8,5 por cento do mercado. Entre as 10 maiores, 6 são americanas e 2, britânicas. A França e Suíça tem uma cada (SCHWEITZER, S. O., 2007, p. 26.).

Nessa indústria o número limitado de produtos em uma determinada classe de produto cria uma estrutura definida como um oligopólio diferenciado. Diferenciado no sentido de quanto mais diferenciados forem seus produtos em relação a outros, menor competição irá ocorrer e mais próximo estarão de preços monopolistas (KREPS, 1990, p.343)

Neste tipo de indústria, a atividade manufatureira divide-se em duas. Primeiro envolve a geração e produção de produtos químicos básicos que servem como ingredientes ativos (biologicamente ativos)² ou seja componente de um produto que tem efeito no diagnóstico cura ou tratamento de doenças. Em segundo lugar, estes produtos químicos básicos são combinados com outros para produzirem os produtos finais³ (COMANOR e SCHWEITZER, 1995, p.178).

Os três principais mercados para essa indústria são, respectivamente, os EUA, União Europeia e Japão. As atividades de P&D são concentradas nestas regiões. As atividades de formulação são espalhadas pelo mundo seja ele desenvolvido ou em desenvolvimento.

Indústria Farmacêutica da Índia - Números e Estrutura

A indústria farmacêutica indiana engloba os dois tipos de atividades: a) geração de substâncias ativas; b) e manufatura de produtos finais também classificados como formulações. A indústria inclui empresas grandes, tanto públicas como privadas, e firmas pequenas. A Índia é o maior fornecedor de medicina genérica do mundo em termos de volume. Ela respondia em 2014 por cerca de 20 por cento das exportações globais desta linha de produtos (SHODHGANGA, 2015, p. 28).

Em termos de Princípios Ativos (PA's) – matéria-prima utilizada para a produção de medicamentos no setor farmacêutico –, o qual é o maior segmento dentro do mercado farmacêutico no país, a Índia detém cerca de 21,4% da produção de princípios ativos no mercado mundial, o qual é composto por sete mil PA's (INSIDE INDIA TRADE, 2017). A guisa de comparação, os Estados Unidos da América detém cerca de 45% da produção dos princípios ativos.

As exportações indianas de substâncias ativas em 2015-16 representaram US\$ 3,6 bilhões. As exportações de formulações alcançaram US\$ 12,6 bilhões neste período. O maior destino destas últimas foram os EUA, com uma participação de 39,5 por cento. Os EUA também foi o principal importador de substâncias ativas no período, 11,2 por cento. A Índia, entre os demais países, possui o maior número de unidades fabris aprovadas pela FDA, 322 unidades (EXPORT-IMPORT BANK OF INDIA, 2016, p. 16).

2 Princípios ativos ou substâncias ativas, em inglês "*bulk substances*".

3 Também chamados de formulações.

Seção 2 - A construção do conceito de Sistemas (Nacionais) de Inovação (SNI) e o papel do Estado no seu desenvolvimento

Conceito de inovação

A influência da inovação e do uso de novas tecnologias na vida da sociedade esteve, desde cedo, presente na análise econômica, a exemplo de autores como Adam Smith⁴, David Ricardo⁵, Karl Marx⁶ e Schumpeter⁷. Schumpeter pontua cinco formas de inovação: novos produtos, novos processos de produção, novas fontes de recursos, exploração de novos mercados e novas formas de organizar empresas (SCHUMPETER, 1934).

A partir da década de 1980, num período demarcado pela crescente incorporação de conhecimentos tecnológicos nas atividades produtivas, o conceito e as características da inovação passaram a ser um fator fundamental para entender o progresso tecnológico como elemento muito importante para o desenvolvimento econômico em economias capitalistas (TORRES, 2012). Como destaca Perez (PEREZ1999), tecnologia é muito mais do que um componente em estratégias de desenvolvimento, ela é um elemento condicionante de sua viabilidade.

Nelson e Winter (2006) pontuam que, Schumpeter não levou em consideração que um processo efetivo de desenvolvimento de novas tecnologias necessita de uma estrutura institucional bastante diferente daquelas da onda de inovação anterior dos *late comers*. Ele não explorou as relações e inter-relações entre o conjunto de agentes econômicos que são responsáveis pelo processo de inovação. Portanto, estes autores, desenvolveram a perspectiva evolucionária a partir da importância das instituições e organizações que podem, de alguma forma, incentivar a ocorrência das inovações.

Dessa forma, fatores que envolvem relações entre institutos de pesquisa e universidades com as firmas; as relações entre firmas do mesmo setor produtivo ou de setores diferentes; as relações estabelecidas entre o Estado e os próprios setores industriais, entre outras, são responsáveis por influenciar de forma positiva o desenvolvimento de tecnologia e inovação dentro de um ambiente sistêmico. Daí derivam-se os conceitos de Sistema Nacional de Inovação e Sistema Setorial de Inovação que iremos detalhar a seguir.

4 Para Smith (1983), a inovação era responsável por aumentar a produtividade por meio de progressos técnicos na divisão social do trabalho.

5 Ricardo (1975) discutiu o progresso tecnológico, enquanto analisava sua importância para o crescimento econômico. No capítulo 31 (On Machinery), por exemplo, analisou como a invenção de novas máquinas e equipamentos afetava o trabalho.

6 Para Marx, a inovação tem papel importante no progresso técnico na explicação da dinâmica econômica capitalista (Patnaik, 2005).

7 Para Schumpeter (1934), a inovação é vista como o motor do desenvolvimento econômico. O autor chega à conclusão de que a inovação é resultado de uma decisão do capitalista em ampliar seu lucro.

Sistemas (Nacionais) de Inovação

O conceito de Sistema de Inovação passou a assumir um papel central no estudo das estratégias que os países adotam para atingir o desenvolvimento e autonomia frente a questões como tecnologia, ciência e inovação. Iremos restringir a definição de um Sistema Nacional de Inovação (SNI) a partir dos principais autores que discutem esse conceito. Assim sendo, analisa-se o conceito estabelecido por FREEMAN (1995), Nelson (1993), Lundvall (1992) e Edquist (2000).

Sistema Nacional de Inovação (SNI) corresponde a um entendimento de que o Estado realiza políticas tecnológicas e de inovação em um contexto nacional, isto é, visa influenciar e direcionar a criação, difusão e absorção de tecnologia e inovação para os mais variados setores industriais da nação (FREEMAN, 1995). Trata-se de uma estratégia nacional e não direcionada para um setor específico. Por outro lado, a abordagem setorial (Sistema Setorial de Informação) parte do princípio de que o Estado adota políticas tecnológicas e científicas em setores específicos, normalmente aqueles que são estratégicos e fundamentais para o desenvolvimento de um país.

Dessa forma, o SNI influencia diretamente a inovação e o desenvolvimento tecnológico de setores produtivos. O Sistema Setorial de Inovação, que iremos definir em seguida, é influenciado pela dinâmica no Sistema Nacional de Inovação. Por se tratar de um estudo de caso do setor farmacêutico na Índia e do papel do Estado no processo de sua constituição e desenvolvimento, este trabalho concentra-se nas seguintes abordagens: Sistema Nacional de Inovação e Sistema Setorial de Inovação.

Seção 3- Sistema Setorial de Inovação e o papel do Estado no seu desenvolvimento

Sistema Setorial de Inovação

Um Sistema Setorial de Inovação (SSI) e produção corresponde a uma estrutura de interações de um setor produtivo nacional específico. O conceito de SSI diz respeito a dinâmica de relações e as interações dentro de um determinado setor produtivo. Isto é, aborda as relações entre firmas de um mesmo setor produtivo e firmas de diferentes setores produtivos no que tange ao desenvolvimento tecnológico.

Compreender a dinâmica de um SSI é fundamental para identificar quais são os fatores que influenciam a inovação e a competitividade das firmas. Também será possível entender de que forma se estabelecem as relações entre os agentes participantes e quais são os agentes centrais nesse sistema. Vale dizer, cada agente possui competências e funções distintas dentro do sistema.

Assim sendo, o aprendizado e conhecimento podem ser difundidos por meio das relações e interações entre esses atores que possuem habilidades e competência diferentes, e que geram valor para o sistema em que estão inseridos. Nesse sentido, as políticas industrial, tecnológica e de inovação influenciam diretamente um setor produtivo específico, mas podem desencadear e espelhar impactos em outros setores que se associam a esse setor específico (MALERBA, 2002).

A abordagem neo-schumpeteriana remete à atuação da política industrial em um ambiente sistêmico, de forma que o Estado tenha o papel de se apresentar como agente de regulamentação e promover a interação entre os agentes que pertencem ao SSI. Nesse cenário, a política industrial deve se orientar para o estímulo às relações interativas (competitivas e cooperativas) que se mostram mais favoráveis ao desenvolvimento tecnológico e científico.

O Papel do Estado no SSI

Antes de discutirmos o papel do Estado no conceito neo-schumpeteriano de SSI, uma visão crítica a essa visão se faz necessário. Para isso, recorreremos a Taylor e Shapiro (1990). Seguindo uma classificação apresentada por Srinivisan (1985), os autores apresentam visões críticas à intervenção do Estado através da política industrial ativa. Começando por Olson (1982) e a Escolha Coletiva. Este autor observa o papel de grupos de interesse na formação de políticas públicas (os indivíduos não tendem a se organizarem buscando o interesse coletivo). Esses grupos de interesses buscam direcionar as rendas para eles mesmo. Portanto, contribuem para a ineficiência na alocação de recursos. Por extensão, não haverá incentivos para o empresário schumpeteriano buscar inovações que poderiam acelerar o crescimento.

Em seguida os autores discutem Buchannan (1980) e a escola da Escolha Pública. Este autor destaca as perdas econômicas associadas à monopólios e à “*rent seeking*” derivada da presença do Estado. Isto irá se sobrepor à atividade normal dos mercados. Esta visão é oposta ao da aferição de lucro monopolista por parte do empresário inovador schumpeteriano.

Outro autor visitado é North (1981). Para ele, o Estado se torna um poder em si mesmo e a sociedade é confrontada entre um *trade off* entre eficiência econômica e poder do Estado (Taylor e Shapiro, 1990, p. 864).

Amsden (1992) traça uma diferença entre os países retardatários (“*latecomers*”) de Schumpeter (1934) com os NICs dos anos 1980. Os primeiros eram dirigidos pelas inovações (“*technological driven*”), enquanto os últimos, pela aprendizagem tecnológica. Ou seja, emprestando, adaptando e melhorando, foram dirigidos por um Estado disciplinador através da alocação de subsídios. A nova forma de disciplina sobre o comportamento da firma é o Estado em si. Modelos schumpeterianos “*technological driven*” não levam isto em consideração (WADE, 1992).

Chibber (2003) parte da análise do comportamento da classe capitalista da Índia. O autor visita o conceito de industrialização puxada pelas exportações desenvolvido por Amsden (1992) e o conceito de mecanismo de controle e seu princípio de reciprocidade adotado pelos NICs do Leste Asiático (AMSDEN, 2003), que serve de base para o que, hoje, podemos chamar de Estado desenvolvimentista. A partir daí a autora apresenta uma visão bastante crítica com relação ao papel do Estado indiano ao adotar uma estratégia de substituição de importação (ESI) nos seus famosos planos quinquenais dos anos 1950 e 1960.

Ela não descarta a importância do Estado no esforço de industrialização. O que ela coloca é que o Estado indiano falhou em construir um Estado desenvolvimentista nos anos 1950 e 1960. Esta falha se deveu à reação da classe capitalista a ideia de planejamento disciplinar, que foi de grande sucesso na Coreia. Consequentemente, a construção do Estado desenvolvimen-

tista indiano ficou atrofiado. Esta pode ser uma explicação para a famosa taxa de crescimento indiano (“hindu”) dos anos 1970 (CHIBBER, 2003)⁸.

Voltemos aos neo-schumpeterianos e sua visão do papel do Estado. Para eles, o Estado adota políticas direcionadas a setores produtivos considerados estratégicos para o desenvolvimento tecnológico e de inovação, e para a própria economia.

Muitas experiências de sucesso de empresas privadas foram dependentes de inovações financiadas pelo Estado. Exemplificando, por meio dos investimentos nos estágios iniciais de desenvolvimento de tecnologias, o Estado age na liderança dos processos de criação de novos produtos e dos mercados, assumindo os riscos e incertezas do setor privado. O ambiente na qual a empresa está inserida está sujeito a influências externas que não podem ser controladas pelo setor privado. Para controlar esta limitação, o Estado busca alterar e influenciar o ambiente econômico em que elas estão inseridas. O Estado é importante na formulação de políticas industriais e tecnológicas para o desenvolvimento do Sistema Setorial de Inovação (SSI) (MAZZUCATO, 2014).

Seção 4 - O Estado Indiano e a constituição do Sistema Setorial de Inovação no setor farmacêutico

Como observado na seção 1, o setor farmacêutico mundial pode ser caracterizado como um setor de tecnologia e capital intensivos, fatores que dificultam a entrada de novas empresas na cadeia global de valor deste setor. Além disso, as principais empresas farmacêuticas impõem uma série de barreiras à entrada de novas firmas através do regime regulatório (proteção de patentes), como através do acesso à tecnologia, à ciência e à inovação, dentre outros fatores.

As empresas farmacêuticas indianas, por meio de uma série de políticas institucionais, organizacionais, de tecnologia e de inovação, tiveram sucesso na sua inserção na cadeia global de valor do setor farmacêutico. Atualmente, a indústria farmacêutica indiana é a terceira maior em termos de volume de produção, sendo a décima terceira em termos de valor do seu mercado consumidor.

A constituição de um Sistema Nacional de Inovação capaz de servir como alicerce para constituição da base de conhecimento e do processo de aprendizagem em um Sistema Setorial de Inovação foi central para o sucesso do setor farmacêutico em termos de gerar, difundir e absorver conhecimento e tecnologia, a fim de que possa reduzir e/ou eliminar as barreiras existentes. Ademais, as políticas institucionais adotadas pelo Estado indiano tiveram papel crucial no auxílio ao desenvolvimento da capacidade tecnológica do setor.

8 Iremos ver, a seguir, que os atores envolvidos no SSI farmacêutico da Índia tiveram a habilidade de contornar essas limitações e o apoio do estado foi muito importante.

O Estado Indiano e a Constituição do Sistema Nacional de Inovação

O desenvolvimento de setores estratégicos – como é o caso do setor farmacêutico–, os quais, hoje, tem relevância mundial, são consequência direta não apenas da estratégia de desenvolvimento do país e das políticas setoriais direcionadas em tecnologia e inovação, mas também do desenvolvimento institucional e organizacional de uma infraestrutura capaz de servir como suporte para o desenvolvimento tecnológico. De forma sintética, conforme pontua Nehru, em declaração proferida na India's National Academy of Science.

O período entre 1947 e 1964 foi considerado como *Policies for the Science*, justamente pelo fato de ter sido demarcado pela conformação institucional e organizacional da estrutura científica e tecnológica do país (CASSIOLATO E GONZALO, 2016).

Tal período foi responsável por criar uma estrutura básica para o desenvolvimento tecnológico e científico do país. Este foi fundamental para a construção da base de conhecimento e a estruturação do processo de aprendizagem no Sistema Setorial de Inovação (SSI). Isto ocorreu principalmente, em setores intensivos em tecnologia e capital, como o setor farmacêutico. Dessa forma, o primeiro-ministro Nehru, no início do período, explicitou o objetivo central de obter desenvolvimento científico como estrutura do desenvolvimento econômico da Índia (apud ARNOLD, 2013).

No ano de 1958, foi criada a *India's Scientific Policy Resolution*⁹. Tal resolução tinha como objetivo alinhar a estratégia das instituições e organizações ligadas à ciência e tecnologia sob a mesma estratégia de desenvolvimento do país. Isto posto, a resolução de 1958 colocou algumas missões para o país e suas instituições e organizações a fim de atingir um desenvolvimento científico e tecnológico. De acordo com o site institucional da NRDMS¹⁰:

Podemos afirmar que desde o começo da estruturação do setor farmacêutico indiano, os institutos de pesquisa em conjunto com as empresas públicas criadas pelo governo permitiram a criação de uma base de conhecimento necessária para produzir medicamentos de forma local. Duas empresas públicas merecem destaque, a Hindustan Antibiotics Limited (1954), e a Indian Drugs and Pharmaceutical Ltd (1961) – IDPL. A criação dessas duas empresas marcou o início da produção local de medicamentos mais simples e a geração de *spillovers* importantes para o conhecimento técnico, transferência tecnológica, tecnologias de processo e geração de empreendedores (CHATURVEDI & CHATAWAY, 2006).

Dentro do âmbito institucional ligado à educação, o Estado indiano criou a University Grants Commission em 1948. Segundo o site institucional da University Grants Commission¹¹, com o surgimento, ainda muito tímido do sistema de ensino superior, o Governo criou tal instituição com o intuito de regular e controlar as universidades que estavam sendo criadas no país, além

9 <http://www.dst.gov.in/st-system-india/science-and-technology-policy-2013>

10 http://nrdms.gov.in/sci_policy.asp

11 <https://www.ugc.ac.in/page/Genesis.aspx>

de, principalmente, sugerir estratégias de desenvolvimento e ampliação da educação superior na Índia. Ademais, a University Grants Commission tinha como objetivo alinhar as atividades de pesquisa acadêmicas aos planos e aspirações do país em termos de desenvolvimento educacional.

No que se refere aos programas de ensino superior, o número de instituições educativas mais do que triplicaram durante o período de 1947 até 1964. Estas passaram de 30 para 95 universidades (CASSIOLATO E GONZALO, 2016). Ademais, o Estado indiano investiu na criação de institutos públicos de pesquisa, a fim de dar apoio técnico e científico para as empresas dos setores industriais, principalmente aqueles considerados estratégicos. Dessa forma, a conformação de uma base educacional composta pelo ensino superior e pelos institutos de pesquisa serviram de estrutura para o desenvolvimento de um capital humano capaz de desenvolver tecnologia e inovação.

No caso do setor farmacêutico, o governo indiano criou institutos centrais de pesquisa em medicamentos, sendo o principal deles o Central Drug Research Institute encabeçado pelo Council of Scientific and Industrial Research, o qual foi inaugurado em 1951 pelo primeiro-ministro Jawaharlal Nehru (CASSIOLATO E GONZALO, 2016).

De acordo com Cassiolato e Gonzalo (2016), em termos de ensino superior, a partir de 1964, o governo indiano foi responsável por criar outras 55 universidades, chegando ao total de 145 instituições em 1990, focadas na formação de capital humano.

A evolução desta indústria na Índia pode, de uma maneira geral, ser dividida em três períodos. O primeiro, até o início dos anos 1970, foi quando ocorreu o predomínio das empresas multinacionais. O segundo de meados dos anos setenta até o final dos anos 1980, quando Indira Gandhi¹² aboliu patentes no setor farmacêutico. Neste período ocorreu o crescimento e a consolidação do setor produtivo local. Isto é, permitiu a Índia tornar-se um produtor mundial de genéricos através de técnicas de engenharia reversa. O terceiro período, a partir dos anos 1990, é de um contínuo crescimento e consolidação do setor produtivo local. Neste período, por exemplo, as exportações líquidas como porcentagem das exportações totais cresceram de 37,3 por cento em 1990-91 para 90,8 por cento em 2002-03 (CHAUDHURI, 2005 e MANI, 2006, p. 8).

Primeira Fase – 1947-1970

Esta primeira fase do setor farmacêutico na Índia foi marcada pela inserção massiva de multinacionais no setor através de investimento externo direto de outras empresas já inseridas na cadeia global no setor farmacêutico internacional. Em 1960, cerca de 90 % da indústria doméstica era constituída por essas multinacionais, as quais dependiam de importações de princípios ativos e matérias-primas, pois não eram produzidos localmente. Estas importações geravam custos elevados na produção dos medicamentos, resultando em preços elevados para a população indiana (PARANHOS E RADAELLI, 2013). Estes altos custos se deveu ao Patents and Designs Act¹³ de 1911, que beneficiava estas empresas. Durante a primeira fase, cerca de 95% dos medicamentos patenteados na Índia eram controlados pelas multinacionais, que de-

12 Primeira Ministra de 1966 a 1977 e de 1980 a 1984. Os Planos quinquenais V (de 1974 a 1979) e VI (de 1980 a 1985) davam ênfase ao desenvolvimento tecnológico.

13 Regime de proteção de patentes vigente desde o período colonial.

tinham 80% do mercado (KIRAN E MISHRA, 2009). Discutiremos, a seguir, essa questão em mais detalhe.

Se, por um lado, o período de 1947 até 1964 tratou da conformação inicial das instituições e organizações, o período que se segue foi responsável por consolidar o papel desses agentes em estimular à geração, difusão e absorção de tecnologia e inovação no sistema de inovação (CASSIOLATO E GONZALO, 2016). Isto é, teve a função de consolidar duas bases fundamentais do Sistema Nacional de Inovação – o sistema educacional e a infraestrutura de comunicação –, de modo que servisse como estrutura para a constituição da base de conhecimento e processo de aprendizagem do SSI no setor farmacêutico indiano.

Segunda Fase -1970-1995

Dentre as principais medidas implementadas pelo governo, as quais impactaram de forma significativa o desempenho tecnológico e de inovação do setor farmacêutico nacional, podemos citar por ordem de importância: o India Patent Act, o Drug Price Control Order (DPCO) de 1970, o Foreign Exchange Act de 1973 e a Política de medicamentos (1978).

Indian Patents and Designs Act – 1911

Esta legislação, dos tempos pré-independência, consolidou e substituiu as legislações prévias dos colonizadores ingleses pertinentes a este assunto. Ela autorizava tanto patentes de produto como de processo.

CHAUDHRUI (2005) reporta que em 1959 o Comitê Ayyagar avaliou a razão dos altos custos das drogas farmacêuticas no país pós-independência. Sua conclusão é que estes eram causados pelo controle monopolista das empresas estrangeiras baseadas na Índia. Cerca de 95% dos medicamentos patenteados na Índia eram controlados pelas multinacionais, as quais detinham 80% do mercado (KIRAN E MISHRA, 2009).

Resumindo, a economia local estava sofrendo perdas substanciais ao conceder esses direitos de monopólio. Estes não aprimoravam ou barateavam os produtos disponíveis, nem, tampouco, desenvolviam a capacidade de produção local. Os preços dos remédios para o consumidor indiano eram um dos mais caros do mundo. Isto foi reportado em 1956, por exemplo, pelo Comitê Kafauver do Senado dos EUA. De acordo com seus interesses comerciais, as multinacionais importavam as drogas medicinais.

A lei de Patentes de 1972

Affluent societies are spending vast sums of money understandably on the search for new products and processes to alleviate suffering and to prolong life. In the process, drug manufactures have become a powerful industry. My idea

of a better- ordered world is one in which medical discoveries would be free of patents and there would be no profiteering from life or death. (Mrs. Indira Gandhi at the World Health Conference, 1982) (apud, JENA, 2011, p.1).

Para entendermos o impacto que essa lei teve no Sistema Setorial de Inovação Farmacêutico indiano precisamos entender a diferença entre patente de produto e patente de processo. Começamos informando que essa nova lei não permitia patentes de produtos no setor farmacêutico e de alimentos. Para esses setores era permitido somente a patente de processo.

Os direitos obtidos por uma patente de processos estão confinados ao uso do mesmo para a preparação do produto e nada mais. Portanto, qualquer outra pessoa ou empresa poderia desenvolver um processo alternativo que satisfizesse os critérios para obtenção de patentes e, portanto, obter a patente desse processo alternativo. É muito importante destacar que o produto obtido nos processos acima descritos já é conhecido. Ninguém obtém proteção para o produto em questão através de patente. Portanto, a produção do produto obtido por um processo alternativo pode ser comercializada sem que se corra o risco de infringir alguma restrição legal. Isto ocorre mesmo se o produto em questão estiver sendo produzido por um diferente processo no mesmo país.

Foi a introdução da patente de processo que permitiu o país adotar técnicas de engenharia reversa no processo de produção e na produção de moléculas que permitiram a produção de medicamentos genéricos de produtos patenteados. Esta lei de patentes permitiu a competição no mercado indiano e a consequente redução substancial dos preços dos medicamentos. Diferentes processos patenteados, por diferentes empresas, para um mesmo produto poderiam ser comercializados.

Omission of product patents for agrochemicals and pharmaceuticals was our strength until now. This had contributed to widespread growth of generic pharmaceutical industries, also making available medicines to the public at very low cost. The Indian domestic pharmaceutical industry grew strong, highly competitive and a big supplier of medicines and drugs within the affordable prices to common man because of a regulatory system focusing only on process patents along with a rigid price control. India developed into a world-class generics industry. In fact, in 2002, India was the world's largest producer of generic drugs in terms of volume (CHAUDHURI, 2005, p. 233)

Drug Price Control Order

A Drug Price Control Order (DPCO) de 1970 foi o primeiro esforço concentrado e racional com a finalidade de delimitar o aumento contínuo e exacerbado dos preços dos medicamentos na Índia (RAY, 2008). Com base no Essential Commodities Act de 1955, o governo indiano instituiu a DPCO, a qual permitia legalmente que o governo adotasse práticas de controle dos preços de determinados medicamentos e suas formulações – totalizando, cerca

de 348 medicamentos e 652 formulações estavam sobre o regime de controle de preços (MAHAJAN, 2018). Isto é, o Estado determinava um preço limite que as empresas do setor farmacêutico poderiam aplicar no varejo.

Foreign Exchange Regulation Act

Além da política de controle de preços, em 1973, o governo adotou a FERA (Foreign Exchange Regulation Act), com o intuito de regular de forma mais acentuada o funcionamento das empresas multinacionais por meio da regulação nas transações em moeda estrangeira, principalmente em relação a fluxos de capital, exportação, importação e participação em empresas no país. Vale dizer, a FERA foi introduzida com o objetivo de restringir e regular as operações de empresas estrangeiras na Índia, de modo a proteger e desenvolver capacidades industriais e tecnológicas nacionais (RAY, 2008).

Essa nova lei impôs restrições ao capital externo e ao crescimento e expansão das empresas internacionais: todas as empresas internacionais só poderiam ter subsidiárias de no máximo 40 por cento e precisavam de autorização do Banco Central da Índia (RBI) para operar se sua participação acionária fosse maior que 40 por cento¹⁴. Além disso permitia um controle rígido do câmbio o que afetava as importações das empresas internacionais.

A política do DPCO e o India Patent Act propiciaram condições que permitiram a inserção das empresas nacionais no setor farmacêutico indiano, principalmente no segmento de genéricos. Até esse momento, o setor farmacêutico indiano era dominado pelas empresas multinacionais. A partir daí elas passam a enfrentar dificuldades. Primeiramente, em manter altas taxas de lucratividade devido ao controle de preços. Em segundo lugar, o India Patent Act eliminou as barreiras à entrada no setor. Em terceiro lugar, o FERA restringia tanto a participação das multinacionais, como dificultava as importações (MAHAJAN, 2018).

Dessa forma, as empresas indianas, em conjunto com os institutos de pesquisa governamentais, focaram o desenvolvimento da ciência e tecnologia que permitiriam a produção de qualquer novo medicamento com um processo não violador e comercializá-los a preços baixos (RAY, 2008).

Outro fator que também compôs o regime de políticas direcionadas ao setor farmacêutico e modificou as condições no mercado de produtos e fatores do setor farmacêutico foi a Política de Medicamentos em 1978. Tal política, elaborada pelo governo indiano, tinha três objetivos principais: reforçar a autoconfiança na tecnologia desenvolvida pelo setor farmacêutico, a autossuficiência na produção de medicamentos e a disponibilidade fácil e barata de medicamentos (RAY, 2008). Ou seja, a Política de Medicamentos foi de encontro com as estratégias de desenvolvimento tecnológico e industrial indiano: visava a substituição da importação, a autoconfiança na indústria nacional e na criação de capacidade tecnológica nacional.

14 <https://www.orfonline.org/expert-speak/43065-70-policies-foreign-exchange-regulation-act-1973/>

Terceira Fase- 1995 a 2005

A criação do National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), em 1998, também foi importante para o desenvolvimento científico e tecnológico do setor no país. De acordo com o site institucional do NIPER¹⁵, o instituto é responsável por ser um dos principais centros para estudos avançados e pesquisa direcionada, exclusivamente, para o setor farmacêutico. Desde a sua criação, o governo indiano declarou o NIPER como um instituto de pesquisa de interesse nacional para o desenvolvimento científico e tecnológico. A criação do Department of Pharmaceuticals, pelo Ministry of Chemicals & Fertilizers, com o objetivo de dar um foco maior ao desenvolvimento no setor farmacêutico do país, além de regular os preços e tornar os medicamentos indianos mais acessíveis para a população, foi importante para que a produção nacional de medicamentos pudesse melhorar as condições de saúde do país. Dentre outros objetivos do departamento, podemos citar o incentivo a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, aumentar a proteção intelectual de seus fármacos e firmar acordos com instituições de outros ministérios dentro do país.

No ano de 1994, após a Rodada do Uruguai, a Organização Mundial do Comércio (OMC), instituiu o TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). O acordo do TRIPS obriga os países membros da OMC – como é o caso da Índia – a adotar padrões mais rigorosos de proteção de patentes. Em resumo, a nova legislação de patentes indiana voltou a permitir patente de produtos.

Esta fase pode ser caracterizada pela imitação criativa¹⁶ ao invés de somente a realização de engenharia reversa (PARANHOS E RADAELLI, 2013). Se, por um lado, a segunda fase foi responsável pelo crescimento da indústria doméstica, a terceira fase foi responsável por inserir as empresas indianas no mercado internacional, principalmente no mercado de princípios ativos e genéricos.

Chaudhri (2013, p. 126) informa que, a partir de meados dos anos 90, as exportações têm crescido rapidamente. A partir dos anos 2000 tem crescido a uma média superior a 20 por cento. O mercado exportador é maior do que o doméstico não somente para as empresas grandes. Nos anos 2010 e 2011, as vendas externas da Ranbaxy e Dr Reddy representam mais de 60 por cento. Para empresas pequenas como Shilpa e Medicare estas vendas superam 75 por cento.

A estratégia das empresas era identificar medicamentos já patenteados por outras companhias e realizar processos incrementais, isto é, desenvolver um novo composto, de modo eficiente e com o mesmo nível de bioequivalência – mais conhecido como medicamentos genéricos. Nesse sentido, cabia aos setores de P&D, legal e regulatório trabalharem conjuntamente em tal processo a fim de desenvolver novos produtos.

¹⁵ <http://www.niper.nic.in/index.htm>

¹⁶ Reproduzir produtos já existentes, mas inovar em aspectos que ainda não foram explorados no produto. Isto é, aproveitar-se a novidade (produto, serviço, conceito) já criado por outra empresa, mas incorpora-se inovações e pontos que não foram desenvolvidos pelo criador da inovação. Dessa forma, as empresas que praticam tal estratégia correspondem à criadores imitativos.

Mail Box

Mecanismo no qual os pedidos de patentes seriam depositados no país, porém somente avaliados no final do período de transição quando ocorresse a total harmonização da legislação ao TRIPS. Isto é, estendia a possibilidade de exploração da produção do medicamento até a completa transição para o sistema regulado pelo TRIPS.

Mesmo com a instituição do TRIPS em 1995, o governo indiano adotou a estratégia de utilizar por completo o período de transição – até o ano de 2005 –, de modo que o setor farmacêutico indiano conseguisse, durante esse período, continuar seu desenvolvimento tecnológico e científico no setor.

O TRIPS de 1994 entra em vigor após os 10 anos do “*phase in*”, ou seja, em 2005. De janeiro de 1995 a dezembro de 2004, foram encaminhados 9000 pedidos de patentes via “*mailbox*”. Estes pedidos demonstram a intenção das empresas multinacionais de introduzirem produtos patenteados no mercado indiano. De formas a ganhar tempo para que o desenvolvimento tecnológico e científico do setor não sofresse descontinuidade o Governo indiano começou a deliberar sobre estes pedidos somente em 2005.

Adicionalmente, a seção 3(d) da nova lei de patente decorrente do TRIPS vale a pena ser destacada. Esta autorizava que, no caso de pedido de patente de produtos feitos via *mailbox* de produtos que as empresas indianas já estivessem produzindo antes de 2005, tais empresas não teriam que interromper sua produção, mesmo que uma multinacional obtivesse a patente (CHAUDHURI, 2005, p. 117).

Chaudhuri informa que, tanto no TRIPS, como em outro acordo da OMC, o controle de preço não era proibido. A National Pharmaceuticals Policy de 2006 do Department of Chemicals and Petrochemicals recomenda a negociações obrigatórias dos preços para drogas que demandam patentes antes da aprovação destas. Desse modo, o governo indiano permaneceu adotando políticas públicas globais, de regulação, qualidade e preço.

Além das políticas direcionadas pelo governo indiano ao setor farmacêutico nacional, o Estado também incentivou as empresas privadas a praticarem ações que visassem a geração, absorção, difusão e integração. Isto foi feito por meio da instituição de acordos e mecanismos de cooperação com institutos de pesquisa, empresas privadas e de universidades de outros países. Dessa forma, as empresas farmacêuticas nacionais estariam sendo beneficiadas não apenas pelas políticas governamentais direcionadas ao setor como também se beneficiariam do próprio sistema de inovação. Isto levaria a relações e interações que fortaleceriam a capacidade de geração, difusão e absorção de tecnologia no setor farmacêutico indiano.

Em termos de absorção e assimilação de novas tecnologias e conhecimento, as empresas privadas nacionais direcionaram para uma abordagem a qual incentivava os funcionários na continuação dos estudos e pesquisas acadêmicas em paralelo ao trabalho na empresa (KALE e LITTLE, 2007). Isto é, encorajava os funcionários a realizarem treinamentos e pesquisas de novas ferramentas científicas e tecnológicas, de forma que pudessem contribuir, posteriormente, com o desenvolvimento de inovação na empresa. Ademais, as empresas farmacêuticas nacionais passaram a estabelecer centros especializados de pesquisa e desenvolvimento separados da própria firma, de modo que tais funcionários pudessem focalizar integralmente no desenvolvimento de novos projetos.

No caso do setor farmacêutico, um dos principais afetados pela instituição do TRIPS, o governo indiano se destacou pelas ações de apoio a continuação do desenvolvimento do setor farmacêutico indiano a fim de que, após o período de transição, tal setor conseguisse continuar seu processo de evolução em termos de capacidade tecnológica e de inovação. Desse modo, o governo indiano permaneceu adotando políticas públicas globais, de regulação, qualidade e preço, além de estimular o desenvolvimento de empresas privadas e criação de institutos globais de pesquisa (HASENCLEVER e PARANHOS, 2013).

4ª fase 2006 em diante

Apesar das barreiras impostas pelo TRIPS, o Estado indiano continuou com sua estratégia de desenvolver o setor farmacêutico. Com certeza soube aproveitar as brechas do tratado da OMC. Especificamente, como destaca AMSDEM (2003, p.83), subsídios são permitidos para a promoção de P&D.

As despesas de P&D são financiadas principalmente pelo setor público. Do total de gastos em P&D da Índia em 2002-03, a participação governo central, incluído empresas públicas sobre seu controle, era de 67,1 por cento. Os gastos combinados dos estados somam mais 8,5 por cento. Vinte por cento deste total são destinados ao desenvolvimento industrial e saúde (THOMAS, 2006, p. 6).

Numa amostra de 38 empresas com gastos em P&D maior que 100 milhões de rupias¹⁷ em 2010 -2011, os gastos em P&D cresceram de 1,7 por cento das vendas em 1993-1993 para 4,1 por cento em 2001-2002. A partir daí, 8,1 por cento em 2004-2005 subiu para 9,1 por cento, em 2005-2006. Em 2010, este número caiu para 7,2 por cento (CHAUDHURI, 2013, p. 125).

Foi também na quarta fase que as empresas indianas, a partir da imitação criativa desenvolvida na terceira fase, aceleram sua inserção na cadeia global de valor na indústria farmacêutica por meio de investimento em P&D, desenvolvimento de produção de medicamentos originais, e de constituição de parcerias com a comunidade científica de países desenvolvidos. Além disso, houve ações estatais de apoio ao setor por meio de políticas públicas globais de regulação, qualidade, controle de preços, desenvolvimento de empresas privadas e criação de institutos públicos de pesquisa (HASENCLEVER E PARANHOS, 2013, apud PARANHOS E RADAELLI, 2013).

Ilustrando esse ponto, um estudo de 2011 demonstra que a indústria indiana, para muitas drogas, foi capaz de produzir substâncias ativas genéricas mais rápida e mais barata do que o fabricante original. Em 2006, das 20 drogas líderes em vendas nos EUA, todos os princípios ativos possuem um produtor genérico na Índia (BAKER, JAYADEV e STIGLITZ, 2017, p.30).

Uma outra estratégia adotada pelo governo indiano, de forma a contornar o processo de *evergreening*¹⁸ das patentes existentes de posse das multinacionais, foi o aditivo de 2005 à sua nova lei de patentes. Este aditivo permitiu as chamadas oposições *pre-grant* e *post-grant* ao registro de patentes. “Isto criou espaço para que qualquer pessoa ou o Governo contestasse a concessão de uma determinada patente” (BAKER, JAYADEV e STIGLITZ, 2017, p. 63).

17 Cerca de US\$ 2200000,00 na cotação do dólar em 2010.

18 Processo através do qual as empresas ampliam o prazo de proteção de suas patentes por meio da invenção de um fluxo de patentes que são bastante relacionadas à patente inicial o que permite o prolongamento de seu poder de monopólio.

Oposição às Patentes

A oposição “*pre-grant*” ocorre antes de que uma patente seja concedida. Pela legislação atual de patentes indiana, “qualquer pessoa”, terceiros ou governo pode contestar a patente. Na Índia, se comparado com litígios, o custo disto é mínimo e obedece um cronograma rigoroso com *deadlines* reduzidos. Este tipo de oposição já existia na legislação anterior (1971).

A oposição “*post-grant*” ocorre após a patente ter sido concedida. Foi introduzida na nova lei de patentes de 2015. No caso indiano a “pessoa interessada” pode contestar a patente concedida até um ano de sua concessão. A diferença entre as duas é que no caso da “pessoa interessada” no “*post-grant*” leia-se um competidor potencial de produtos genéricos ou grupos de ação social como AIDS e câncer. A Índia é um dos poucos países que permite tanto o “*pre*” como o “*post-grant*”.

Conclusão

A inserção do setor farmacêutico indiano nas cadeias globais de valor foi possível por causa das medidas e estratégias adotadas pelo Estado indiano, principalmente em termos das ações direcionadas ao desenvolvimento das capacidades de gerar, difundir e absorver tecnologia e inovação. Ademais, vale ressaltar a importância do Estado indiano no quesito de estruturar os sistemas nacional e setorial farmacêutico de inovação, bem como promover ações que influenciassem as interações entre os agentes econômicos dentro dos dois sistemas.

Em um primeiro momento, o Estado foi fundamental no aspecto de conformar uma estrutura organizacional e institucional por meio do Sistema Nacional de Inovação, a qual tinha como objetivo central promover o desenvolvimento educacional e de conhecimento em tecnologia e inovação. Além disso, o Estado indiano foi responsável por conformar uma base institucional e organizacional que desse suporte para a estratégia de desenvolvimento tecnológico e científico no país. Nesse sentido, a atuação do Estado serviu como principal vetor do desenvolvimento endógeno de ciência e tecnologia, com a finalidade de superar as barreiras impostas pela inserção no setor farmacêutico internacional em termos de desenvolvimento tecnológico.

Em um segundo momento, o Estado foi central no aspecto de promover políticas de tecnologia e de inovação por meio do Sistema Setorial de Inovação, com a finalidade de desenvolver internamente a capacidade tecnológica e de inovação do setor farmacêutico indiano. Nesse sentido, promoveu uma série de políticas com a intenção de reduzir a participação de empresas multinacionais no setor, em favor da ampliação da autossuficiência nacional no setor farmacêutico. Isto é, criar condições e políticas favoráveis ao desenvolvimento de empresas nacionais no setor, bem como assegurar um ambiente favorável ao desenvolvimento tecnológico nacional.

Dessa forma, por meio dos instrumentos mencionados acima – influência do Estado indiano no Sistema Nacional de Inovação e no Sistema Setorial de Inovação farmacêutico –, foi possível que a inserção do setor farmacêutico indiano nas cadeias globais de valor tivesse êxito.

Referências

- AMSDEN, A. (1992). *Asia's Next Giant: South Korea and Late Industrialization*. Nova Iorque, Oxford University Press.
- _____ (2003). "Industrialization under new WTO law". In: TOYE, J. (ed.), *Trade and Development: Directions for the 20th Century*, Cheltenham, Edward Elgar.
- ARNOLD, D (2013). *Nehruvian Science and Postcolonial India*, v. 104, n. 2, pp. 360 -370.
- BAKER, D. JAYADEV, A.; STIGLITZ, J. (2017). *Innovation, Intellectual Property, and Development: A better set of Approaches for the 21st Century*. Mountain View, Cal: Creative Commons. Disponível em: <<http://ip-unit.org/wp-content/uploads/2017/07/IP-for-21st-Century-EN.pdf>> Acesso em: 10/07/2019
- CHAUDHURI, S. (2005). *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*, New Delhi: Oxford University Press.
- _____ (2013). "The Pharmaceutical Industry in India after the TRIPS". In: LOGREN, H.; WILLIAMS, O.D. *The New Political Economy of Pharmaceuticals Production, Innovation and TRIPS in the Global South*. Nova Iorque: Palgrave MacMillan.
- CASSIOLATO, J.; GONZALO, M. (2016). *A evolução do Sistema Nacional da Índia e seus desafios atuais: uma primeira leitura a partir do pensamento latino-americano*. BPC papers, Rio de Janeiro, v.4, n.4.
- CHATURVEDI, K.; CHATAWAY, J. (2006). *Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation*. International Journal of Business Innovation and Research, v.1, n.1-2, pp. 27-50.
- CHIBBER, V. (2003). *Locked in Place: State-Building and Late Industrialization in India*. Princeton, N.J.: Princeton University Press.
- COMANOR, W. S.; SCHWEITZER, S. O. (1995). "Pharmaceuticals" In: ADMAS, W. Brock, J. *The Structure of the American Industry*, 9^a ed., New Jersey: Prentice Hall.
- EDQUIST, Charles (2000). *The systems of innovation approach and innovation policy: an account of the state of art*. Lund University. Disponível em: <<https://www.researchgate.net/publication/228823918>> Acesso em: 10/03/18
- EXPORT-IMPORT BANK OF INDIA (2016) "*Indian Pharmaceutical Industry: Challenges and Prospects*", Occasional Paper n.176. Disponível em: <<https://www.eximbankindia.in/research-papers>> Acesso em: 05/03/2019.
- FREEMAN, Christopher (1995). *The National System of Innovation in historical perspective*. Cambridge Journal of Economics, v.19.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. (2013). *Le développement de l'industrie pharmaceutique au Brésil et en Inde: capacité technologique et développement industriel*. In: *L'émergence: des trajectoires aux concepts*. Paris: Les Editions Karthala.
- JENA, Sonal (2011). *Product v. Process Patent Under Indian Patent Law*. Disponível em: <https://www.academia.edu/8366831/PRODUCT_v._PROCESS_PATENT_UNDER_INDIAN_PATENT_LAW> Acesso em: 10/10/2019

- KALE, D.; LITTLE, S. (2007). From imitation to innovation: The evolution of innovative R&D capabilities in the Indian pharmaceutical industry. *Technology Analysis and Strategic Management*, v. 19, Issue 5, p. 589-609.
- KIRAN, R.; MISHRA, S. (2009). Performance of the Indian Pharmaceutical Industry in Post-TRIPS Period: a firm level analysis. *International Review of Business Research Papers*, Mullana, v.5, n. 6, p.148-160.
- KREPS, D. M. (1990). *A Course in Microeconomic Theory*. Princeton: Princeton University Press.
- LUNDVALL, B.A. (1992). *National Systems of Innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. Pinter Pub, London.
- MANI, S. (2006). “The Sectoral System of Innovation of Indian Pharmaceutical Industry”, *WORKING PAPER 382*, Centre for Development Studies. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/23777782_The_Sectoral_System_of_Innovation_of_Indian_Pharmaceutical_Industry> Acesso em: 20/06/2019
- MALERBA, F. (2002). *Sectoral Systems of Innovation and production*. Elsevier Research Policy, Bocconi University, Milan, pp. 247-264.
- MAZZUCATO, M. (2014). *O Estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado*. São Paulo: Portfolio-Penguin.
- NELSON, R. R. (ed.) (1993). *National Innovation Systems: A Comparative Study*. Oxford, Oxford University Press.
- _____ (2009). “Technology, Institution and Economic Development”. In: DRECHSLER, W., KATTEL R. e REINERT, E., *Techno-Economic Paradigms: Essays in Honour of Carlota Perez*. Londres: Anthem Press.
- NELSON, R. R; WINTER, S. (2006). *An evolutionary theory of economic change*. Harvard University, Massachusetts e Londres.
- PARANHOS, J. e RADAELLI, V. (2013). “Caracterização da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado”. *Parcerias Estratégicas*, v.18, p.9-32.
- PATNAIK, P. (2005). “Karl Marx as a Development Economist”. In: JOMO K. S. (ed.). *The Pioneers of Development Economics*, Londres: Zed Books.
- PEREZ, C. (2003). “Technological change and opportunities and opportunities for development as a moving target”. In: TOYE, J. *Trade and Development: Directions for the 21st Century*. Cheltenham, UK: Edward Elgar.
- RAY, A. S. (2008). Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da IFI e outras intervenções políticas. *Revista eletrônica de comunicação, informação, inovação e saúde*. Rio de Janeiro, v.2, n.2, pp. 74-80. Disponível em: <http://basessibi.c3sl.ufpr.br/brapci/_repositorio/2015/12/pdf_c565f9bce3_0000018978.pdf> Acesso em: 20/10/2018
- RICARDO, D. (1975). *On The Principles of Political Economy and Taxation*. Cambridge: Cambridge University Press.
- SCHUMPETER, J. A. (1997) Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico (1 ed., 1934). Tradução de Maria Sílvia Possas. *Coleção Os Economistas*. São Paulo: Nova Cultural.

- SCHWEITZER, S. O. (2007). *Pharmaceutical Economics and Policy*, 2a ed., Nova Iorque: Oxford University Press.
- SHODHGANGA (2015). *Pharmaceutical Industry of India*. Disponível em: <<http://shodhganga.inflibnet.ac.in/bitstream/10603/205499/8/08%20chapter%202.pdf>> Acesso em: 08/03/2019.
- SMITH, A. (1983). *A Riqueza das Nações*. São Paulo: Abril.
- TAYLOR, L.; SHAPIRO, H. (1990). The State and Industrial Strategy. In: *World Development*, Vol. 18, n. 6.
- THOMAS, J. J. (2007). “*Knowledge Economies in India and China: Challenges and Prospects in Pharmaceuticals and Biotechnology*”. Disponível em: <https://www.networkideas.org/featart/mar2007/fa02_India_China.htm> Acesso em: 20/06/2019.
- WADE, R. (1992). East Asia’s Economic Success: Conflicting Perspectives, Partial Insights, Shaky Evidence. *World Politics*, v. 44:2, jan.