



AS POLÍTICAS DE INOVAÇÃO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA ÍNDIA ENTRE 2005 E 2019: LIÇÕES E APRENDIZADOS DE UM PAÍS EM DESENVOLVIMENTO

Innovation policies for the Indian pharmaceutical industry between 2005 and 2019: learnings from a developing country

Daniela Falcão
Universidade Federal do Rio de Janeiro
danifalcao1813@gmail.com

Júlia Paranhos
Universidade Federal do Rio de Janeiro
juliaparanhos@ie.ufrj.br

RESUMO

Este artigo analisa as políticas de inovação para a indústria farmacêutica indiana entre 2005 e 2019. Por meio de revisão de literatura e análise documental das políticas que mais incidem sobre a capacidade produtiva e tecnológica dessa indústria— industriais/CT&I, regulatórias de preço e sanitária e de propriedade intelectual —, observou-se a evolução das políticas e do papel do Estado na promoção desenvolvimento industrial e inovativo. Argumenta-se que o caso da Índia é um exemplo claro de como a definição de objetivos estratégicos bem definidos, ações políticas contínuas e bem articuladas entre si, e a presença de metas e visão de desenvolvimento de longo prazo por parte do governo é um dos fatores chave para o sucesso de um setor tecnológico, e serve de aprendizado para o planejamento de políticas para a indústria farmacêutica de outros países em desenvolvimento.

PALAVRAS-CHAVE: Inovação. Políticas de inovação. Indústria farmacêutica. Índia.

ABSTRACT

This paper analyses the innovation policies for Indian pharmaceutical industry between 2005 and 2019. Through literature review and documentary analysis of the policies that most affect the productive and technological capacity of the Indian pharmaceutical industry - industrial / CT&I, price and sanitary and intellectual property, we observe how these policies and the role of the government evolved and changed according to the different stages of development of this industry. It is argued that India's case is a clear example of how the definition of well-defined strategic objectives, continuous and well-articulated political actions, and the presence of long-term goals and vision of development by the government is one of the key factors for the success of a technological sector, and serves as a learning tool for policy planning for the pharmaceutical industry in other developing countries.

KEYWORDS: Innovation. Innovation policies. Pharmaceutical industry. India.

Classificação JEL: O00; O30; L50; L65

Recebido em: 28-09-2022. Aceito em: 11-01-2023.



1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica Indiana (IFI) destaca-se como uma das mais desenvolvidas em termos de capacidade produtiva, mas também com importantes avanços recentes na capacidade tecnológica, reconhecida internacionalmente como a “farmácia do mundo” (OPPI, 2018). Nos últimos 50 anos, a IFI evoluiu de quase inexistente para uma líder mundial na produção de medicamentos genéricos de alta qualidade e baixo custo. Em números, a Índia é a 3^a maior fabricante de produtos farmacêuticos no mundo, em volume; a maior exportadora de medicamentos genéricos, respondendo por cerca de 20% das exportações globais, sendo os EUA o seu principal mercado (IBEF, 2019); possui o maior número de autorizações de plantas de produção dadas pelo *Food and Drugs Administration* (FDA) fora dos EUA (OPPI, 2018); e é o maior produtor de vacinas no mundo, responsável por mais de 50% da produção global (IPA, 2019). Destaca-se ainda o aumento dos investimentos em P&D, em termos de % de vendas, por parte das empresas farmacêuticas que passou de 2% em 2000-2001 para 8,5% em 2018 (DAHAR; REJI, 2019; IBEF, 2019). Na pandemia da covid-19, a Índia foi um dos principais produtores globais na produção e exportação de vacinas contra covid-19 para outros países, incluindo o Brasil.

O processo de consolidação e ascensão internacional da IFI envolveu a combinação simultânea de incentivos e políticas governamentais, mudanças no regime regulatório internacional e estratégias empresariais (TORRES; HASENCLEVER, 2017; RADAELLI; PARANHOS, 2013). Apesar de existir uma ampla literatura que analisa a trajetória de desenvolvimento produtivo dessa indústria, tanto sob a perspectiva das políticas quanto das estratégias das empresas, os estudos que abordam especificamente a influência das políticas de inovação indianas para o fortalecimento desta indústria se concentram, em sua grande maioria, em analisar as políticas implementadas até 2005, período em que a Índia harmonizou sua legislação ao Acordo TRIPS¹, que trouxe mudanças regulatórias importantes que impactaram

¹ O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS em inglês), negociado na Rodada Uruguai do GATT em 1994, estabeleceu um padrão mínimo e obrigatório de proteção à propriedade intelectual extensivo a todos os setores, incluindo o farmacêutico. A obrigatoriedade de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos por um período de 20 anos, passou a ser uma novidade para muitos países em desenvolvimento que até então não tinham patentes para produtos farmacêuticos e, portanto, permitiam a engenharia reversa

diretamente as estratégias de engenharia reversa das empresas produtoras de genéricos indianas (RAY, 2008; RADAELLI; PARANHOS, 2013; TORRES; HASENCLEVER, 2017; KALE; LITTLE, 2007).

Porém, a literatura não trata das políticas implementadas após a adaptação ao TRIPS em 2005, onde, como será mostrado neste trabalho, o Estado manteve, mesmo com as pressões externas, o objetivo de priorizar o desenvolvimento das empresas nacionais e ampliação da participação da IFI em nível global, buscando contornar os obstáculos postos no plano internacional. Os estudos mais recentes recaem fundamentalmente sobre a desempenho da indústria e análise da evolução das taxas de P&D, de patenteamento e estratégias tomadas por parte das empresas para inovar, como, por exemplo, Dhar, Joseph (2019); Kamiike (2019); Bedi, Bedi, Sooch (2013); Kiran, Mishra (2009); entre outros.

Sendo assim, dada a crescente importância da Índia no cenário farmacêutico mundial, ainda mais durante a pandemia da covid-19, este artigo busca discutir o papel das políticas de inovação – incluindo políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação (CT&I), além de regulatórias de preço, sanitária e de propriedade intelectual – implementadas para incentivar o fortalecimento e consolidação internacional da IFI entre 2005 e 2019. Desta forma, avança e complementa as análises sobre a IFI apresentadas na literatura. O estudo apresenta como a Índia, um país em desenvolvimento, é um exemplo real do que a literatura de política sistêmica da inovação propõe para promover um maior fortalecimento das capacidades produtivas e tecnológicas da indústria. Mostrando, assim, que a visão de política sistêmica faz sentido ser aplicada também nesses países, desde que seja levado em consideração as especificidades locais.

2 METODOLOGIA

Este estudo é uma pesquisa exploratória e descritiva de caráter qualitativo que analisa as políticas de inovação da Índia para a indústria farmacêutica implementadas entre 2005 e 2019. O trabalho parte da concepção ampla de políticas de inovação, definidas como aquelas que direta ou indiretamente influenciam os processos de inovação. As políticas de inovação analisadas foram, respectivamente, as políticas

e cópia de medicamentos fomentando, assim, a produção de genéricos por empresas domésticas e, consequentemente, seu mercado nacional.

industriais e de CT&I, regulatórias de preço e sanitária e as de propriedade intelectual, que são, segundo a literatura, as que mais incidem sobre a capacidade produtiva e tecnológica da IFI. A análise das mesmas foi realizada a partir de revisão de literatura e pesquisa documental e discutidas tomando como base o referencial teórico da abordagem sistêmica da inovação (CHAMINADE; EDQUIST, 2010; LUNDVALL; BORRÁS, 2005; BORRÁS; EDQUIST, 2013). Optou-se por esta abordagem, pois, ela mostra-se como uma ferramenta analítica que explica a existência e as características dos obstáculos ao processo de inovação e identifica as principais áreas em que as políticas públicas podem melhorar ou incentivar o desenvolvimento de tais sistemas.

Para a revisão de literatura, foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre o tema nas bases de periódicos disponíveis no Portal de Periódicos da CAPES, *Science Direct* e no banco de teses e dissertações da CAPES. Foram utilizadas as seguintes palavras-chaves, tanto em português quanto em inglês: políticas de inovação; setor farmacêutico indiano; políticas de CT&I e industrial na Índia; propriedade intelectual e TRIPS Índia; políticas regulatórias na Índia. Dado a quantidade de trabalhos publicados nessas bases sobre a IFI, foram priorizados a) artigos publicados a partir de 2005, por apresentarem informações mais atualizadas sobre as políticas, b) artigos de especialistas no tema IFI, identificados pelo número de citações de suas obras, e c) trabalhos de autores indianos. Na pesquisa documental, os documentos das políticas de inovação indiana entre 2005 e 2019 — relacionadas ao setor farmacêutico — foram coletados nos sites oficiais dos departamentos do governo indiano, a saber: Departamento de Biotecnologia, Departamento de Ciência e Tecnologia, Departamento de Pesquisa Científica e Industrial, Departamento para Promoção da Indústria e Comércio e Departamento Farmacêutico.

Ainda que, em termos de construção de políticas de inovação, seja preciso considerar tanto o lado da oferta quanto o da demanda, este artigo não analisa os instrumentos pelo lado da demanda, concentrando-se apenas na oferta. Sendo esta uma das limitações do estudo. Ademais, a análise também não se concentrou em avaliar os resultados das políticas aqui apresentadas sobre a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação das empresas da IFI, analisando apenas o papel do Estado — como formulador de políticas — no sistema de inovação.

3 POLÍTICAS DE INOVAÇÃO

Para a abordagem de sistema de inovação, construída no âmbito do referencial teórico neoschumpeteriano e evolucionário, os processos de inovação que ocorrem no âmbito da firma são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com os outros atores do sistema (firmas, organizações, Estado). Assim, as firmas não inovam isoladamente, mas com interações contínuas com os outros atores nos níveis regional, setorial, nacional e supranacional. A inovação, portanto, consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de interação e relação entre atores econômicos, políticos e sociais e reflete condições culturais, produtivas e institucionais próprias (LUNDVALL, 2007).

Um dos seus principais expoentes, Freeman destacou que historicamente tem havido importantes diferenças entre os países nas formas pelas quais eles foram organizando e sustentando seu desenvolvimento, por meio da introdução, melhoria e difusão de novos produtos e processos dentro de suas economias nacionais. Segundo este autor, nenhum fator isolado é capaz de explicar o sucesso de inovação de determinados países. Esse sucesso deve ser atribuído a uma combinação única de mudanças inter-relacionadas de cunho social, econômico e técnico dentro de um espaço econômico nacional (FREEMAN; SOETE, 1997). Nessa perspectiva, o papel do Estado não é restrito apenas à promoção de uma infraestrutura tecnológica adequada, tendo também um papel ativo na coordenação e execução de políticas de longo prazo para o desenvolvimento da indústria e da economia como um todo, detendo a capacidade de transformar o ambiente competitivo, fornecendo condições favoráveis às estratégias inovadoras das firmas (*Ibidem*).

As políticas de inovação são um dos elementos desse sistema de inovação e se relacionam com os outros componentes do sistema. Quando bem formuladas, podem oferecer incentivos e estímulos para organizações e indivíduos inovarem. Uma política de inovação sistêmica que seja efetiva deve considerar essas especificidades e enfocar nas interações entre agentes no sistema, para criar um ambiente favorável à geração de conhecimento, ao aprendizado tecnológico, e, consequentemente, promover a inovação (CHAMINADE; EDQUIST, 2010; LUNDVALL; BORRÁS, 2005; BORRÁS; EDQUIST, 2013).

Em termos conceituais, como “a dinâmica tecnológica de um país é o resultado da interação entre vários processos diferentes que são influenciados por uma série de políticas, muitas das quais possuem outros objetivos e que não carregam o rótulo de “inovação” (BITTENCOURT; RAUEN, 2021, p.522), as políticas de inovação se referem a todos os instrumentos de políticas que direta ou indiretamente influenciam a inovação. Fagerberg (2015) salienta que, nesse sentido, uma política de inovação eficaz requer uma estreita coordenação de políticas em vários domínios diferentes, o desenvolvimento de novas formas de governança e o apoio às bases de conhecimento que tornam isso possível (FAGERBERG *et al.*, 2015, p. 16).

Portanto, é importante considerar, além dos instrumentos e políticas voltados diretamente para a inovação, as condicionalidades do quadro macroeconômico, político, regulatório e institucional do país, vistas como políticas implícitas (HERRERA, 1995; SAGASTI, 1973). Tal questão já era ressaltada por Herrera (1995), que afirmava que uma política que vise o desenvolvimento de uma nação deve buscar a coerência entre os dois tipos de políticas: as explícitas e as implícitas. As políticas explícitas são aquelas correspondentes às normas e disposições divulgadas como a “política industrial e de inovação” do país que tem por objetivo direto promover o desenvolvimento tecnológico. Já a segunda, afeta o desenvolvimento científico e tecnológico indiretamente, mas não são menos importantes. Remete ao contexto social, político e, especialmente, ao “projeto nacional” vigente, entendido como o conjunto de objetivos que os setores tradicionais da sociedade possuem para o país e que condicionam os efeitos das políticas explícitas. Exemplos são as políticas macroeconômicas, regulatórias e de concorrência, instrumentos de política comercial, propriedade intelectual, poder de compra público, saúde, entre outros. De fato, as políticas de inovação implícitas são tão ou mais importantes que as políticas explícitas. Tais políticas têm a capacidade de interferir de forma significativa nas estratégias e capacidades produtivas e inovativas dos atores do sistema, inclusive com capacidade de neutralizar as políticas explícitas (HERRERA, 1995; SAGASTI, 1973).

O que esta literatura demonstra, portanto, é que apesar de existir uma política que explicitamente promova a inovação, a exemplo das políticas de CT&I, “a verdadeira política, implícita no ambiente de negócios é a que determinará a atratividade da inovação enquanto estratégia privada” (BITTENCOURT; RAUEN, 2021, p.524). Assim, é fundamental que tanto as políticas explícitas quanto as implícitas se complementem no mesmo sentido, pois, do contrário, o sistema de

inovação resultante será incongruente e ineficaz (BITTENCOURT; RAUEN, 2021, p.524).

Complementando este debate, Suzigan e Furtado (2006, p.166) ressaltam que “o sucesso da política industrial como estratégia de desenvolvimento centrada na inovação depende também da difícil articulação de instrumentos, normas e regulamentações”. Para eles, o sucesso ou fracasso da estratégia industrial depende muito de se conseguir administrar vários instrumentos além de questões macroeconômicas — sistema de proteção, financiamento, promoção de exportações, incentivos fiscais, defesa da concorrência, lei de patentes e outros — de modo harmônico, sem ambiguidades em termos dos sinais transmitidos aos agentes, e de forma consistente com os objetivos da estratégia industrial.

Assim, uma política de inovação sistêmica deve contemplar tanto as articulações entre os diversos atores do sistema quanto entre os diversos instrumentos de apoio diretos e indiretos (explícitos e implícitos) à inovação. Uma política de inovação eficaz não pode estar sujeita a mudanças frequentes e imprevisíveis, requer uma estreita coordenação de políticas e instrumentos, o desenvolvimento de novas formas de governança e uma visão holística e sistêmica da política. Outro requisito importante para o sucesso das políticas é a necessidade de se estabelecer uma parceria estreita entre os principais atores no processo de inovação — governo e empresas, a fim de identificar nichos e obstáculos a serem enfrentados (HAUSMANN; RODRIK, 2006). A coordenação das políticas envolve a articulação política, de ações implícitas e explícitas, além da gestão instrumental, apresentando uma sintonia fina entre políticas, instrumentos e objetivos (BITTENCOURT, RAUEN, 2021). Como Bittencourt e Rauen (2021, p.534) salientam “isso não implica onipresença, nem mesmo uma estratégia de cima para baixo, mas relacionamento virtuoso entre atores públicos e privados, assim como entre elementos explícitos e implícitos da política”.

Dentro das políticas de inovação, encontram-se políticas do lado da oferta e da demanda. Políticas pelo lado da oferta consistem basicamente em medidas para incentivar o aumento do investimento em inovação das empresas, por meio da redução do custo das atividades de inovação. Entre os instrumentos no lado da oferta estão: (i) subsídios e concessões diretas às empresas, como subvenção ao P&D; (ii) crédito com taxas de juros subvencionadas; (iii) incentivos fiscais; (iv) incentivos à pesquisa pública universitária e à ampliação da cooperação com o setor privado; e (v)

bolsas de pesquisa e incentivos públicos ao treinamento de pessoal das firmas. Já as políticas pelo lado da demanda consistem em ações públicas para induzir inovações e/ou direcionamento da difusão das inovações, por meio do crescimento da demanda. As principais são as compras públicas para a inovação, as encomendas tecnológicas e a regulação (EDLER, 2013). Do ponto de vista de uma política de inovação, a questão central é a de construir um *mix* de instrumentos - oferta e demanda - que permita a interação virtuosa entre os diferentes componentes deste sistema, em vez de apenas investir em um ou outro.

Finalmente, é importante salientar que a implementação de políticas de inovação se mostra essencial no setor farmacêutico, principalmente nos países em desenvolvimento que, em sua grande maioria, possuem uma forte vulnerabilidade e dependência externa em tecnologia (CRESPI; DUTRÉNIT, 2014). O mercado farmacêutico é caracterizado como um oligopólio onde a diferenciação por produtos, especialmente no nível das classes terapêuticas, é o principal elemento para competição, ao invés do preço; as tecnologias possuem ciclo de vida mais longo; os custos de P&D são elevados, assim, a inovação é uma importante forma de diferenciação de produtos nesta indústria, que é considerada baseada em ciência²; existe uma alta taxa de insucesso, cujos custos precisam ser recuperados com outros produtos; e a proteção por meio de propriedade intelectual é um elemento bastante utilizado pelas empresas para estabelecer barreiras à entrada de novos correntes e aumentar sua parcela de mercado, dado que o custo de imitação é inferior ao de inovação e o conhecimento é razoavelmente fácil de codificar (BELL; PAVITT, 1993; HASENCLEVER *et al.*, 2010; CGEE, 2017).

Além disso, o arcabouço regulatório é central no desenvolvimento da indústria farmacêutica, representando tanto custos para as empresas quanto também permitindo a construção de barreiras à entrada de concorrentes. As atividades das empresas dessas indústrias são regidas e limitadas por diversas dimensões regulatórias, entre outras, a regulação sanitária – da pesquisa à comercialização, de preço e de propriedade industrial. Assim, tais políticas implícitas são essenciais neste setor.

Portanto, a existência de uma estratégia nacional assertiva, com medidas voltadas para o fortalecimento da indústria local, fomento a P&D e utilização do

² De acordo com a taxonomia de Pavitt (1984).

arcabouço regulatório como instrumento de política pública, visando o aproveitamento das oportunidades, oferece fortes incentivos para o investimento privado e capacitação produtiva e tecnológica no setor farmacêutico (REIS; LADIM; PIERONI, 2011).

4 AS POLÍTICAS DE INOVAÇÃO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA PÓS TRIPS

Entre 2005 e 2019, foram estabelecidos dois planos quinquenais, uma política de Ciência e Tecnologia e Inovação (CT&I) e novas medidas regulatórias de preço, sanitária e de propriedade intelectual (PI), que colocaram o setor farmacêutico como prioritário em suas metas.

No período analisado, foram implementados os 11º e 12º Planos Quinquenais (2007–2012 e 2012–2017, respectivamente)³. No que diz respeito ao setor farmacêutico, tais planos estabeleceram o objetivo principal de tornar a Índia um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo e de descoberta de medicamentos de ponta a ponta. Além disso, elencaram algumas metas a serem alcançadas pela IFI até o ano de 2020: melhorar a participação no mercado farmacêutico global para 5%, em termos de valor; alcançar receitas anuais em torno de 100 bilhões de dólares, que as exportações atingissem Rs. 130,000 *crores*⁴; e tornar a P&D nacional mais competitiva internacionalmente (ÍNDIA, 2013b). Essas aspirações são conhecidas como *Pharma Vision 2020* e estão sob a alçada do *Department of Pharmaceuticals* (DoP).

Em cada plano, o governo identificou como ações estratégicas para a IFI a necessidade de implementar uma política nacional de inovação que fortaleça as capacidades humanas, institucionais e de infraestrutura da indústria farmacêutica e de ampliar a participação e ação conjunta de ministérios/departamentos relevantes e *stakeholders* na construção e execução de estratégias e políticas mais coordenadas para o desenvolvimento do setor (ÍNDIA, 2008; 2013). Destaca-se com esse intuito a realização de duas iniciativas: ampliação dos institutos de pesquisa farmacêutica e a criação de um departamento exclusivo para abordar questões relacionadas ao setor.

³ Desde a década de 1950, são formulados no país, planos de desenvolvimento que abarcam um período de cinco anos cada, conhecidos como Planos Quinquenais. Tais Planos dão as bases para a construção das políticas a serem desenhadas e implementadas nos cinco anos.

⁴ Nos documentos oficiais do governo da Índia as medidas de valor são descritas como *lakhs* e *crores*, em que 1 *lakhs* equivale a 100 mil rúpias e 1 *crore* equivale a 10 milhões de rúpias.

Conhecidos como *National Institute of Pharmaceutical Education e Research* (NIPER), desde 2007, 10 novos NIPERs foram inaugurados em diversos estados indianos. Com atuação independente, os NIPERs possuem como função: nutrir e promover qualidade e excelência na educação e pesquisas farmacêuticas; realizar cursos de mestrado, doutorado e pós-doutorado e pesquisa em educação farmacêutica; desenvolver uma abordagem multidisciplinar na realização de pesquisa e treinamento de mão de obra farmacêutica; e atuar como núcleo de interação entre academia e indústria ao empreender pesquisas patrocinadas e financiadas, bem como projetos de consultoria (DoP, s.d.).

Em julho de 2008 foi criado um departamento separado e exclusivo para tratar questões relacionadas ao setor farmacêutico — o *Department of Pharmaceuticals*. O Departamento é responsável pela política, planejamento, desenvolvimento e regulamentação da indústria farmacêutica. Isso demonstra a preocupação do governo em oferecer uma infraestrutura institucional propícia para o desenvolvimento da indústria, adequada e qualificada para a formulação, implementação e avaliação das políticas para o setor, e evidencia também como o setor farmacêutico é visto como estratégico e importante para o país.

A principal política explícita do período analisado foi a política de CT&I de 2013 que estabeleceu o objetivo ambicioso de posicionar a Índia entre às cinco principais potências científicas mundiais até 2020 e aumentar o investimento indiano em P&D de 0,8% para 2% do PIB, sendo o setor privado responsável por realizar metade desses investimentos (MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2013).

Para atrair um maior investimento privado, as principais ferramentas propostas na Política de CT&I 2013 foram: oportunidades igualitárias tanto para o setor público quanto o privado para a obtenção de fundos públicos; permitir participação de múltiplos *stakeholders* no sistema indiano de P&D; maior estímulo à parceria pública privadas (PPP), seja estabelecendo grandes instalações de P&D no modo PPP com disposições para a repartição de benefícios e/ou fornecendo maior financiamento e incentivos fiscais para projetos colaborativos entre empresas e institutos de ciência e tecnologia (ICTs); e também reconheceu o papel dos direitos de PI no estímulo às atividades de P&D. Neste âmbito, propôs-se a criação de uma estrutura reguladora e legal para compartilhamento de direitos de PI entre inventores e investidores e modificações na política de PI para assegurar que os direitos sejam voltados também para o bem social quando apoiada por fundos públicos e para co-compartilhamento

dos direitos de PI gerados sob PPP (MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2013).

Vários instrumentos foram criados por diferentes departamentos⁵ para implementar e executar as aspirações e objetivos da política de CT&I de 2013, incluindo alguns gerais para todos os setores e específicos para o setor farmacêutico, como programas de isenção/incentivos fiscais; subsídios para instalação de centros de pesquisa farmacêutica como o *Scheme for Development of Pharmaceuticals Industry* (SDPI); programas de apoio às pequenas e médias empresas (PME) como *Small Business Innovation Research Initiative* (SBIRI) e atração de investimento estrangeiro como o *Make in India*; programas voltados para incentivar e auxiliar questões de PI e transferência de tecnologia como o *Patent Acquisition and Collaborative Research and Technology Development* (PACE) e o *Scheme for Facilitating Startups Intellectual Property Protection* (SIPP); e programas de desenvolvimento tecnológico como o *Biopharma Mission, National Biotechnology Development Strategy I e II*, e *Open Source Drug Discovery* (OSDD).

No âmbito das políticas implícitas, destacam-se as políticas regulatórias de PI, sanitária e de preços. Em relação à PI, ao adaptar sua legislação de patentes para cumprir com as obrigações estabelecidas no TRIPS, uma das preocupações do governo foi utilizar ao máximo as flexibilidades estabelecidas pelo acordo para minimizar seus efeitos sobre suas empresas de genéricos e protegendo, assim, sua indústria nacional — grande produtora mundial de genéricos. Logo, implementou-se a Seção 3(d) na Legislação de PI de 2005. Tal instrumento tenta limitar a concessão de patentes farmacêuticas secundárias⁶ (SAMPAT; SHADLEN, 2015). A formulação de uma legislação patentária compatível com o nível de desenvolvimento de um país é imprescindível para estimular a produção nacional, tendo em vista que a PI tende a retardar a entrada de novos concorrentes no mercado.

⁵ Quatro departamentos pertencentes a três ministérios diferentes criaram instrumentos que contribuíram para a consecução dos objetivos presentes na Política de CT&I de 2013: Ministérios da Ciência e Tecnologia (*Department of Scientific and Industrial Research - DSIR*) e *Department of Biotechnology - DBT*), Ministério do Comércio e Indústria (*Department of Industrial Policy & Promotion - DIPP*) e Ministério de Química e Fertilizantes (*DoP*).

⁶ Patentes farmacêuticas secundárias se referem às patentes de novas formas de moléculas e medicamentos existentes. Exemplos incluem formas estruturais alternativas de moléculas já conhecidas, fórmulas e composições revistas, ou novos usos médicos. A inserção desta disposição na Lei de Patentes de 2005 estabeleceu critérios mais rigorosos de patenteamento ao estipular que muitas patentes secundárias não são consideradas invenções, portanto, não são elegíveis para patentes, a menos que os requerentes demonstrem que elas têm maior eficácia (SAMPAT; SHADLEN, 2015).

Visando complementar a Legislação de Patentes de 2005 com mecanismos administrativos e processuais para criar uma gestão eficiente de direitos de PI mais favorável à inovação local, formulou-se a Política Nacional de Propriedade Intelectual de 2016. Tal política reconhece que o perfil de depósitos e registros/concessões é um dos parâmetros, embora não o único, para avaliar o *status* atual e o potencial de criação de PI em um país. Na Índia, apesar de o número de registros de patentes ter aumentado nos últimos anos, a porcentagem de depósitos de inventores indianos é relativamente baixa. Assim, para lidar com esse problema, foi proposto o fortalecimento e a disseminação de centros e incubadoras de facilitação de direitos de PI, processos para agilizar pedidos de patentes críticos para o sucesso de determinados setores, assim como maiores incentivos fiscais para o setor corporativo, micro, pequenas e médias empresas (MPMEs)⁷ e *startups* gerarem e utilizarem direitos de PI, principalmente a partir de programas para incentivar e facilitar os depósitos⁸, desde a sua geração até a comercialização. Outra medida proposta é utilizar a PI como uma métrica-chave de desempenho para entidades de P&D financiadas pelo setor público, bem como para instituições de tecnologia (DIPP, 2016).

Outra política implícita bastante utilizada pelo governo indiano, desde a década de 1970, são as políticas e instrumentos de controle de preços de medicamentos. Desde 1970, a Índia estabeleceu seis políticas regulatórias de preços, implementadas por meio das Ordens de Controle de Preços de Medicamentos (DPCO em inglês) (RAY, 2008). Em 2012 foi aprovada a mais recente política nacional de preços farmacêutica. Implementada por meio da DPCO de 2013, teve como principal medida trazer mais medicamentos sob controle de preços — de 74 medicamentos essenciais sob controle de preços pela DPCO de 1995 para 348, incluindo medicamentos contra o câncer e HIV. Destaca-se também que medicamentos que não estão sob este controle de preços também passam a ser regulados até certo ponto, pois a política determina que o governo garantirá que seus preços não aumentem em mais de 10% em um ano e diminuiu os preços dos medicamentos usados para o tratamento de doenças como câncer e diabetes em cerca de 25% (DOP, 2012; KOHLI, 2012; RENGANATHAN *et al.*, 2016).

⁷ MPMEs tanto nacionais quanto estrangeiras pagam apenas 50% da taxa de depósito.

⁸ O escritório indiano de patentes oferece uma redução de 10% nas taxas para o depósito *on-line* de todos os formulários e documentos relacionados a patentes, em todas as etapas do processamento de um pedido, desde o estágio de depósito até a concessão dos processos de patente e pós-concessão.

Buscando incentivar o investimento de empresas farmacêuticas, a Política de Preços de 2012 articulou-se com a política de PI, estabelecendo que medicamentos patenteados sob o *Indian Patents Act* de 1970 e que foram feitos como resultado de produtos ou processos endógenos ficam isentos de controle de preços por um período de cinco anos. Além disso, uma formulação envolvendo um novo sistema de entrega desenvolvido por meio de P&D endógena seria elegível para isenção do controle de preços por um período de 5 anos a partir da data de sua aprovação no mercado na Índia (DOP, 2012).

Ademais, empresas intensivas em P&D seriam elegíveis para o benefício de dedução ponderada em 200% no imposto de renda, segundo a Lei de Imposto de Renda de 1961, até 31 de março de 2015, desde que cumprissem certas condições, dentre as quais: investisse pelo menos 3% do faturamento anual de vendas em P&D ou 500 milhões de rúpias por ano (média dos últimos 3 anos), o que for maior em instalações de pesquisa; b) empregar pelo menos 200 cientistas na Índia (mestres ou doutores empregados pelo menos por um ano); c) possuir e operar instalações de fabricação na Índia que tenham sido aprovadas por pelo menos duas agências reguladoras estrangeiras de renome (EUA, Europa, Japão, Canadá, Austrália, Israel, África do Sul, etc.); e d) tenham depositado no escritório de patentes indiano, pelo menos 10 pedidos de patentes resultantes de pesquisas feitas na Índia (MANI, 2006).

No que diz respeito à regulação sanitária, em 2019, o CDSCO implementou a *New Drugs and Clinical Trials Rules* (NDCTR), que substituiu a legislação de 1945. Uma das principais atualizações impostas pela NDCTR foi o estabelecimento de novos cronogramas para reduzir o tempo de aprovação da análise de solicitações de ensaios clínicos com o intuito de incentivar a produção endógena. Para os ensaios clínicos de medicamentos desenvolvidos fora da Índia e que já foram aprovados e comercializados em outro país, há um limite de 90 dias úteis para a Autoridade Central de Licenciamento (ACL) responder à solicitação. No entanto, se o medicamento for desenvolvido na Índia ou se a P&D estiver sendo realizada endogenamente e proposto que o medicamento seja fabricado e comercializado na Índia, o prazo diminui para 30 dias úteis. Caso nenhuma comunicação seja recebida da ACL dentro de 90 dias úteis após o recebimento do pedido, a permissão para conduzir um ensaio clínico será considerada concedida para estudos de bioequivalência e biodisponibilidade de novos medicamentos ou novos medicamentos em investigação. A validade das

aprovações de ensaios clínicos foi determinada em dois anos para as empresas farmacêuticas iniciarem um estudo, prorrogável por mais um ano (CDSCO, 2019).

Em síntese, observa-se que o pós 2005 é caracterizado pela presença de políticas de inovação explícitas e implícitas, pelo lado da oferta, que visavam fortalecer as capacidades humanas, institucionais e de infraestrutura da indústria farmacêutica; promover uma maior colaboração entre os institutos de P&D, universidades e empresas do setor privado; conceder incentivos financeiros e legislativos para atividades de P&D e questões relacionadas à PI, que tiveram bastante destaque na agenda política; melhorar a infraestrutura de P&D india; e revisar o sistema regulatório, tanto para evoluir e racionalizar as estruturas regulatórias quanto para reduzir os prazos de aprovação de medicamentos no país, incentivando também a produção doméstica.

5 APRENDIZADOS E LIÇÕES DAS POLÍTICAS DE INOVAÇÃO INDIANAS PARA OUTROS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

A análise das políticas de inovação explícitas e implícitas implementadas entre 2005 e 2019 pelo governo indiano para desenvolvimento da IFI permite a identificação de exemplos práticos de políticas de inovação sistêmicas apresentadas na primeira seção. Dessa forma, as contribuições deste artigo são no sentido de sistematizar o conjunto de políticas e ações indianas para gerar aprendizados e lições para países em desenvolvimento sem uma indústria farmacêutica local bem desenvolvida ou com uma indústria pouco dinâmica em termos de inovação. No entanto, destaca-se, que a base fundamental da abordagem sistêmica são as características específicas de cada sistema nacional de inovação, o que não permite a transposição de políticas de um país para outro sem que reflexões e adaptações sobre as especificidades locais sejam necessárias.

Uma das principais lições que o caso indiano fornece é como o Estado promoveu o desenvolvimento de sua indústria de forma contínua e planejada ao longo dos anos. Mesmo com as pressões impostas internacionalmente, em termos regulatórios e de mercado, a Índia sempre colocou no centro das suas intervenções e ações políticas o objetivo de promover o desenvolvimento da indústria farmacêutica local em primeiro lugar. Ao longo da sua trajetória, diversas ações foram continuadas, outras suspensas e novas foram criadas para se adaptar aos novos contextos, mas sempre priorizando a indústria nacional.

O período anterior ao Acordo TRIPS foi caracterizado como responsável por estabelecer as bases das capacidades produtivas e tecnológicas da produção de genéricos e tornar a Índia um polo de grande prestígio global e um dos principais atores nesse segmento (MANI, 2006; RAY, 2008; CHATUVERDI, 2011; TORRES; HASENCLEVER, 2017), o pós 2005, por sua vez, é cercado por políticas que procuram resguardar e consolidar ainda mais a presença indiana no mercado de genéricos mundial e ir além, alcançando novas capacidades e mercados. Algumas ações políticas estabelecidas desde a década de 1970 foram reforçadas, entre elas: os instrumentos de controle de preços dos medicamentos, a regulação sanitária, as diretrizes de PI, as políticas para fornecimento de capital humano de qualidade para pesquisa científica, e os estímulos contínuos para transferência de tecnologias para empresas nacionais. No entanto, o pós 2005 é marcado também pela criação de novos instrumentos e ações para uma melhor adaptação às mudanças do cenário internacional, entre esses: instrumentos de atração de IED e incentivos para a promoção de novas capacidades produtivas além de genéricos. Essa foi uma mudança importante, pois as políticas industriais implementadas entre 1970 e 1990 na Índia tinham como prerrogativa restringir e regular as operações de empresas estrangeiras multinacionais na Índia, resguardando as empresas nacionais da forte concorrência estrangeira. Esse maior incentivo ao IED, por meio do programa *Make in India*, está muito relacionado à necessidade de atrair novas capacidades tecnológicas para a indústria nacional.

Além disso, políticas para a IFI passaram a caracterizarem-se fundamentalmente como políticas de incentivo produtivo e inovativo para o setor privado. E isto está muito relacionado às características de produção da IFI que é em grande parte dominada por empresas privadas e voltada para o mercado externo, principalmente para atender as demandas de países desenvolvidos, como EUA e União Europeia.

Destaca-se a continuidade da elaboração de Planos Quinquenais que apresentam a visão e metas de crescimento e desenvolvimento para o país para cada cinco anos, dando o norte inicial para a atuação e política dos diversos departamentos ministeriais. Observa-se que os objetivos e iniciativas em cada Plano são complementares e, mais do que isso, não mudam de foco a cada mudança de governo, sendo, portanto, uma política de Estado. Ademais, há a sinalização de setores específicos como centrais para a promoção do crescimento econômico

indiano. Entre eles, o setor farmacêutico que aparece como um dos setores prioritários desde a década de 1970, o que reforça sua importância para o país.

A coordenação entre as políticas também é outro aspecto positivo que serve de lição. Como apresentado no referencial teórico, por coordenação entende-se a articulação política, de ações implícitas e explícitas, ou seja, uma sintonia entre políticas, instrumentos e objetivos. Em primeiro lugar, há uma grande articulação entre os instrumentos industriais e de CT&I, que apresentam diretrizes e ações complementares. Em linhas gerais, diversos programas implementados sob a alcada de diferentes departamentos (DBT, DSIR, DoP) adotam iniciativas que contemplam questões presentes em outros programas, o que leva ao reforço das ações e maior possibilidade de sucesso. Entre as principais elencadas estão: estimular uma maior interação entre o setor público (universidades e ICTs) e o privado (empresas), principalmente ao conceder maiores financiamentos e incentivos fiscais para projetos colaborativos entre esses dois atores; fortalecer as unidades privadas existentes e a infraestrutura de P&D de PMEs e a transferência de tecnologia (presentes nos programas SBIRI, PACE, NBDS, *Biopharma Mission*, OSDD, SIPP, SDPI). Além disso, por englobarem tais ações, os programas acabam reforçando a execução dos objetivos propostos pela Política de CT&I de 2013 e metas apresentadas nos últimos planos quinquenais, principalmente de tornar a IFI um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo.

O mesmo pode ser observado nos instrumentos relacionados à PI, política implícita de extrema importância para o setor farmacêutico. Para alcançar uma maior inovação e sair de uma estratégia puramente de imitador/cópia de medicamentos, a Índia após 2005 tem investido cada vez mais em uma cultura e visão da PI como instrumento não apenas regulatório, mas também industrial/inovativo. Medidas relacionadas à PI não se restringem apenas a serem formuladas sob a alcunha do DIPP, responsável pela regulamentação da PI na Índia. Departamentos como DBT, DST, DSIR — voltados para gestão da ciência e tecnologia — possuem programas que especificam medidas relacionadas à proteção, gerenciamento e aquisição de patentes como medidas relevantes para a consecução dos seus objetivos principais, por exemplo, programas como PACE, SBIRI, *Biopharma Mission*. Além disso, a política de CT&I e os Planos Quinquenais também enfocam em questões de PI como elemento chave em suas diretrizes estratégicas. Destaca-se ainda que a implementação de uma Política específica que aborda questões de PI (Política

Nacional de PI de 2016) de suma importância, pois acaba norteando as ações e estratégias de PI (nacionais e internacional) do país.

No campo da regulação sanitária, destaca-se positivamente a medida de estabelecer um cronograma diferenciado para aprovação de ensaios clínicos para medicamentos desenvolvidos e comercializados na Índia. Tal iniciativa acelera o processo de aprovação regulatória e, concomitantemente, incentiva a produção endógena de medicamentos no país. Além disso, na regulação de preços, há a presença de incentivos financeiros para as empresas farmacêuticas investirem em P&D. Essas medidas demonstram como as políticas regulatórias estimulam/auxiliam na consecução dos objetivos das políticas de cunho mais industrial e de CT&I, ou seja, reforçando como as políticas implícitas são importantes para a consecução das políticas explícitas (HERRERA, 1975).

Outro elemento de aprendizado são os investimentos em qualificação de mão de obra. Sendo a indústria farmacêutica baseada no conhecimento científico, o investimento em capital humano é imprescindível e vem se mostrando fundamental na manutenção da Índia como um centro de referência farmacêutica mundial e como um fator-chave para se alcançar as metas de crescimento pelo *Pharma Vision*. A principal iniciativa nessa questão é a criação de vários institutos de pesquisa e educação farmacêutica como os NIPERs. Além de que, diversos instrumentos de cunho industrial também englobam em suas diretrizes a alocação de recursos financeiros para fortalecimento de mão de obra e capacitação humana como, por exemplo, NBDS, *Biopharma Mission* e OSDD.

Assim, a continuidade das políticas de inovação indianas ao longo dos anos constitui-se como um exemplo real do que foi apontado por Hausmann e Rodrik (2006) sobre como uma política de inovação eficaz não pode estar sujeita a mudanças frequentes e imprevisíveis, e a necessidade de uma estreita coordenação de políticas e instrumentos, e uma visão holística e sistêmica da política. Chaminade e Edquist (2013) também destacam a importância da coordenação entre políticas e os instrumentos de inovação, como pode ser visto entre a Política de CT&I e os diversos instrumentos industriais e de PI implementados no período analisado. Por fim, outro requisito importante apontado pela literatura de políticas de inovação (HAUSMANN; RODRIK, 2006; LUNDVALL, BORRÁS, 2005) e que está bastante presente na Índia é o estabelecimento de uma interação estreita entre os principais atores no processo de inovação — governo, instituições de pesquisa e empresas. As políticas em suas

diretrizes buscam justamente promover uma maior interação entre o setor público e privado na dinâmica produtiva da indústria. O Quadro 1 a seguir apresenta uma síntese das principais lições das políticas de inovação da Índia para outros países em desenvolvimento.

Quadro 1: Lições do caso indiano para a formulação de políticas de inovação para o setor farmacêutico em países em desenvolvimento

Lições	Exemplos de Políticas/Programas da Índia
Política de Estado que busque o desenvolvimento e fortalecimento do setor farmacêutico nacional à nível mundial	Planos Quinquenais <i>Pharma Vision 2020</i>
Políticas de inovação explícitas (industriais e de CT&I) e implícitas (regulatórias sanitárias, de preços e de propriedade intelectual) implementadas de forma coordenada, contínua ao longo dos anos e governos, e que apresentem objetivos convergentes para a promoção do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional	Todas
Infraestrutura institucional técnica específica para a formulação e implementação de políticas para o setor farmacêutico	<i>Department of Pharmaceuticals</i>
Fortalecimento da infraestrutura de P&D nacional, estímulos a uma maior interação entre o setor público (universidades e ICTs) e o privado (empresas), atração de IED e aquisição e transferência de tecnologias	Política de CT&I de 2013 SBIRI PACE NBDS <i>Biopharma Mission</i> OSDD SIPP SDPI <i>Make in India</i>
Fortalecimento das capacidades humanas por meio da criação de diversos institutos de pesquisa e educação farmacêutica e programas de CT&I com investimentos financeiros específicos para capacitação de recursos humanos	NIPERs NBDS <i>Biopharma Mission</i> OSDD
Visão da PI como instrumento não apenas regulatório, mas também industrial/inovativo com a implementação de uma política de propriedade intelectual específica para a inovação	Política Nacional de Propriedade Intelectual de 2016 PACE SBIRI <i>Biopharma Mission</i>
Lei de patentes que leve em consideração as características produtivas e tecnológicas da indústria nacional	Lei de patentes de 2005 e sua Seção 3(d)
Um sistema regulatório de aprovação de medicamentos e de preços que incentiva a produção endógena	NDCTR Política Nacional de Preços de 2012

Fonte: elaboração própria.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise apresentada nesse artigo mostra que, em termos de construção de políticas, a Índia é um bom exemplo do que abordagem sistêmica da inovação aponta como necessário para o desenvolvimento dos sistemas de inovação: a importância de um projeto nacional de desenvolvimento, que priorize a indústria local, implementado por meio de políticas contínuas ao longo dos anos e sistêmicas, com articulação entre as políticas explícitas e implícitas, principalmente na indústria farmacêutica, em que questões regulatórias são tão importantes para o desenvolvimento do setor.

Assim, destacam-se como elementos de aprendizado do desenho das políticas de inovação da Índia para outros países em desenvolvimento: i) a presença de metas específicas de crescimento e desenvolvimento para a IFI apontadas nos planos industriais e de CT&I, dentre elas, melhorar a participação no mercado farmacêutico global para 5%, em termos de valor; tornar a P&D nacional mais competitiva internacionalmente e colocar a IFI como um dos cinco principais centros de inovação farmacêutica do mundo; ii) o desenvolvimento de uma infraestrutura institucional adequada e com *expertise* para tratar questões relacionadas à indústria farmacêutica, como a criação de um departamento específico para esta função como o DoP; iii) o alinhamento e coordenação entre os mais diversos departamentos na implementação de políticas/instrumentos explícitos (industriais e CT&I) e implícitos (regulatórios de preços, sanitários e PI) para a promoção indústria farmacêutica nacional; e iv) a busca pelo fortalecimento da P&D nacional com parcerias entre atores públicos e privados..

Embora o objetivo deste trabalho não tenha sido avaliar o resultado destas políticas sobre a inovação e capacitação produtiva e tecnológica da IFI e as estratégias das empresas farmacêuticas - uma limitação deste estudo - observa-se que as políticas de inovação indiana, pelo menos em sua concepção, foram desenhadas buscando uma estratégia nacional assertiva, com medidas voltadas para o fortalecimento da indústria nacional, fomento a P&D e utilização do arcabouço regulatório como instrumento de política pública, visando o aproveitamento de oportunidades. Esses fatores, segundo Reis, Ladim e Pieroni (2011) oferecem incentivos para o investimento privado e capacitação produtiva e tecnológica no setor farmacêutico. Análises futuras podem buscar avaliar se tais políticas de fato atingiram as metas propostas.

No entanto, é importante lembrar as especificidades do caso indiano: sua produção farmacêutica é fortemente voltada para o mercado externo, principalmente para EUA e União Europeia, sua base produtiva é majoritariamente de genéricos e avanços em atividades que envolvem maiores inovações ainda são necessárias (IPA, 2019). De fato, por mais que a Índia tenha destaque no cenário farmacêutico internacional, principalmente devido a sua capacidade de produção e exportação de medicamentos genéricos, a literatura demonstra que a capacidade inovadora da IFI ainda precisa ser aprimorada (DHAR; JOSEPH, 2019). Logo, os aprendizados aqui gerados precisam ser interpretados à luz desse contexto local.

REFERÊNCIAS

- BEDI, N; BEDI, P. M. S.; SOOCH, B.S. Patenting and R&D in Indian pharmaceutical industry: Post-TRIPS scenario. **Journal of Intellectual Property Rights**, vol. 18, pp. 105-110, 2013.
- BITTENCOURT, P.; RAUEN, A. Políticas de inovação: racionalidade, instrumentos e coordenação. In: RAPINI, M; RUFFONI, J; SILVA, L.A; ALBUQUERQUE, E.M (Orgs). **Economia da Ciência, Tecnologia e Inovação**. Belo Horizonte: CEDEPLAR/UFMG, 2021.
- BORRÁS, S; EDQUIST, C. The choice of innovation policy instruments. **Technological forecasting and social change**, v. 80, n. 8, p. 1513-1522, 2013.
- CDSCO - Central Drugs Standard Control Organisation. **New Drugs and Clinical Trials Rules 2019. Nova Deli, 2019**. Disponível em: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NDI2MQ==. Acesso: 12/11/2019
- CHAMINADE, C., EDQUIST, C. **Rationales for Public Policy Intervention in the Innovation Process: Systems of Innovation Approach**. In: SMITS, R. E.; KUHLMANN, S.; SHAPIRA, P. (Eds.). Innovation policy – theory and practice. An international handbook, 1a. ed. Cheltenham: Edward Elgar, 2010.
- CHATUVERDI, S. Multinationals and Monopolies. Pharmaceutical Industry in India after TRIPS. **Working Paper Series** – WPS, n. 685, 2011.
- CRESPI, G.; DUTRÉNIT, G. Introducción. In: Crespi, Gustavo.; Dutrénit, Gabriela. (eds.). **Políticas de ciencia, tecnología e innovación para el desarrollo: La experiencia latinoamericana**. Mexico: Foro Consultivo Científico y Tecnológico, p. 7-20, 2014.
- DHAR, B; JOSEPH, R. K. The Challenges, Opportunities and Performance of the Indian Pharmaceutical Industry Post-TRIPS. In: **Innovation, Economic**

Development, and Intellectual Property in India and China. Springer, Singapore, p. 299-323, 2019.

DIPP - DEPARTMENT OF INDUSTRIAL POLICY & PROMOTION. **National intellectual property rights policy**, Nova Deli, 2016.

DoP - DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS. **National Institute of Pharmaceutical Education & Research (NIPER)**. S.d Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/agencies-under-department>. Acesso: 20/10/2019

DoP - DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS. National Pharmaceutical Policy 2012. Nova Deli, 2012.

FREEMAN, C; SOETE, L. **A Economia da Inovação Industrial**. Campinas: Editora da Unicamp, 2008. (Coleção Clássicos da Inovação) (1^a edição em inglês 1997). GREENE, W. **The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market**. Washington: U.S. International Trade Commission, Working Paper, n. 2007-05-A, 2007.

HAUSMANN, R.; RODRIK, D. **Doomed to Choose: Industrial Policy as Predicament**. John F. Kennedy School of Government, 2006. Disponível em: <https://drodrik.scholar.harvard.edu/publications/doomed-choose-industrial-policy-predicament>. Acesso em 20/03/2019.

HERRERA, A. Los determinantes sociales de la política científica en América Latina. Política científica explícita y política científica implícita. **Redes**, v. 2, n. 5, p. 117-131, 1995

IBEF – INDIA BRAND EQUITY FOUNDATION. **Indian Pharmaceuticals Industry Analysis**. 2019. Disponível em: <https://www.ibef.org/industry/indian-pharmaceuticals-industry-analysis-presentation>. Acesso: 08/01/2020.

IEDI - INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **As Tendências Recentes nas Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação**. 2017. Disponível em: https://iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_793.html Acesso: 24/04/2020.

ÍNDIA. **Eleventh Five Year Plan (2007–2012): Inclusive Growth – Volume I**. 2008

ÍNDIA. **Twelfth five-year plan (2012/2017): Faster, More Inclusive and Sustainable Growth – Volume I**. 2013

ÍNDIA. **Twelfth Five-Year Plan (2012–2017): Economic Sectors – Volume II**, Nova Deli, 2013b.

IPA - INDIAN PHARMACEUTICAL ALLIANCE. **The Indian pharmaceutical industry – the way forward**. 2019.

KALE, D. Innovative capability development in the Indian pharmaceutical industry. **International Journal of Innovation and Technology Management**, v. 9, n. 02, 2012.

KAMIIKE, Atsuko. The TRIPS Agreement and the Pharmaceutical Industry in India. **Journal of Interdisciplinary Economics**, v. 32, n. 1, p. 95-113, 2019.

KIRAN, R MISHRA, S. Performance of the Indian Pharmaceutical Industry in Post-TRIPS Period: A firm level analysis. **International Review of Business Research Papers**, v. 5, n. 6, p.148-160, 2009.

KOHLI, S. **National Pharmaceutical Policy 2012**. 2012. Disponível em: <https://spicyip.com/2012/12/national-pharmaceutical-policy-2012.html> Acesso: 11/10/2019.

LUNDVALL, B-A. **Innovation System Research: where it came from and where it might go**. CAS Seminar, Oslo, December 4, 2007.

LUNDVALL, B-A; BORRÁS, S. Science, technology and innovation policy. **The Oxford handbook of innovation**, p. 599-631, 2005.

MANI, S. **The sectoral system of innovation of Indian pharmaceutical industry**. 2006.

MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. **Science, technology and innovation policy 2013**. Nova Deli, 2013.

OPPI - ORGANISATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCERS OF INDIA. **52nd Annual Report 2017-18**. 2018.

OSDD - Open source drug discovery. **OSDD's Discovery & Development Strategy**. S.d. Disponível em: <http://www.osdd.net/research-development/discovery-development-statergy>. Acesso: 10/10/2019.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 6, p. 343–373, 1984.

RAY, A. S. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica Indiana: o papel da IFI e outras intervenções políticas. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 2, n. 2, 2008.

RADAELLI, V; PARANHOS, J. Caracterização da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado. **Parcerias Estratégicas**, v. 18, n. 36, p. 09-32, 2013.

REIS, C; LANDIM, A; PIERONI, J. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, n. 34, p. 5–54, 2011.

RENGANATHAN, R et al. Pharmaceutical pricing policy and control: Indian perspective. **Asian Journal of Pharmaceutical and clinical research**, Vol 9, Issue 6, 2016.

SAMPAT, B.N.; SHADLEN, K.C. TRIPS implementation and secondary pharmaceutical patenting in Brazil and India. **Studies in Comparative International Development**, v. 50, n. 2, p. 228-257, 2015.

SAGASTI, F. Underdevelopment, science and technology: the point of view of the underdeveloped countries. **Science Studies**, v. 3, n. 1, p. 47-59, 1973.

SUZIGAN, W.; FURTADO, J. Política industrial e desenvolvimento. **Brazilian Journal of Political Economy**, v. 26, p. 163-185, 2006.

TORRES, R. L; HASENCLEVER, L. a evolução institucional das indústrias farmacêuticas Indiana e brasileira revisitada. **História econômica & história de empresas**, vol. 20, n. 2, p. 375-406, 2017.