



Cadeia Global de Valor

Indústria Farmacêutica

Autores:

- Ary Carlos de Albuquerque Neto
- Karoline Dantas Peixoto
- Marcelo Rocha e Silva Zorovich

Índice

1. CADEIA GLOBAL DE VALOR DA INDÚSTRIA FARMACEUTICA	6
1.1 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	7
1.2 INPUTS	9
1.3 PRODUÇÃO	10
1.4 MARKETING	10
1.5 DISTRIBUIÇÃO	11
1.6 FARMACOVIGILÂNCIA	12
1.7 LOGÍSTICA REVERSA	13
1.8 CONTROLE DE QUALIDADE E STAKEHOLDERS	13
2. ESCOPO GEOGRAFICO	15
3. GOVERNANÇA	17
4. CONTEXTO INSTITUCIONAL	19
5. CONSIDERAÇÕES ANALÍTICAS	22
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24

Introdução

O comércio mundial vem sofrendo mudanças a partir dos anos 80, sobretudo devido às reduções de custos, padronização logística, inserção global da tecnologia da comunicação, globalização em nível doméstico e internacional, além de políticas econômicas e comerciais mais abertas. Como resultado, parte das multinacionais fragmentam suas atividades produtivas e operações administrativas ao redor do globo, desde a concepção do produto, fabricação, marketing e por fim comercialização. Tais fatores alteraram o funcionamento dos padrões de produção, comércio internacional e comunicação (WORLD BANK, 2011).

Um dos principais fenômenos proveniente destas manifestações da globalização, originou as chamadas **Cadeias Globais de Valor** (CGV). Estes avanços têm dado às empresas a capacidade de coordenar todas as suas atividades, independente da sua localização geográfica. O surgimento destas cadeias interligadas em rede com elos produtivos fragmentados tem promovido um aumento acentuado nos fluxos comerciais e tornando as economias cada vez mais interdependentes. Ressalta-se que, este modelo de comércio tem sido fomentado por algumas iniciativas que são contínuas, como: (i) remoção de barreiras comerciais e tarifárias; (ii) melhorias na proteção dos direitos de propriedade intelectual; (iii) manutenção nos preços dos fretes internacionais (ICTSD; WORLD ECONOMIC FORUM, 2013).

O objetivo deste estudo é analisar a CGV da Indústria Farmacêutica. Para tal elaboração, foram utilizadas fontes secundárias, como sites oficiais dos governos e organizações globais de saúde, bases de dados (*Euromonitor*, *UN-CONTRADE* e *SciELO*), notícias e trabalhos acadêmicos. A metodologia utilizada foi a de Gary Gereffi e Karina Fernandez-Stark (2011), ambos do *Center on Globalization, Governance and Competitiveness* da *Duke University* da Carolina do Norte, EUA.

O setor farmacêutico foi diretamente beneficiado com esta nova modelagem de negócios, devido à expressiva demanda global por medicamentos, atingindo assim cifras de US\$1.3 trilhão em vendas globais no ano de 2014. Tal número, é proveniente de uma estratégica dispersão das atividades chaves de algumas empresas deste segmento, que buscaram reduzir custos, acessar novos mercados (e fornecedores), agregar valor nas atividades produtivas, para então, obter vantagens competitivas perante seus concorrentes (THOMSON REUTERS, 2015).

Este panorama resultou em investimentos em pesquisa e desenvolvimento, fomentando dois portfólios: **alto valor agregado** em países considerados *clusters* estratégicos de inovação, como: América do Norte, parte da Europa e Japão e **baixo valor agregado (genéricos)**, em regiões economicamente emergentes como Brasil, China, Índia e Rússia.

O resultando final foi a consolidação de grandes corporações, tornando o mercado um oligopólio. Ressalta-se ainda que instituições internacionais e agências sanitárias domésticas possuem papel determinante na qualidade das ofertas de medicamentos, pois o setor está diretamente ligado à saúde humana (OMS, 2015).

Sendo assim, o relatório será dividido em cinco partes. A primeira apresentará a estrutura *input-output*, que tem como premissa identificar tanto as etapas produtivas dos fármacos quanto atividades complementares, como pesquisa e desenvolvimento, além de evidenciar os *stakeholders* da cadeia. Posteriormente, será mapeado o escopo geográfico, mostrando a dispersão geográfica dos elos. A terceira etapa é a análise da governança, em que vai ser exposta a interação entre os atores do setor para coordenação dos elos da cadeia. Em seguida, o contexto institucional será explanado, com intuito de identificar as instituições que impactam na cadeia e identificar variáveis políticas, econômicas, sociais, regionais e locais que atraem os elos para determinados países. Por fim, com um arcabouço informativo sobre o funcionamento da dinâmica do setor e particularidades da Indústria Farmacêutica Global, será analisado e sugerido a internacionalização de um elo da cadeia.

Etapa 1: Cadeia Global de Valor da Indústria Farmacêutica

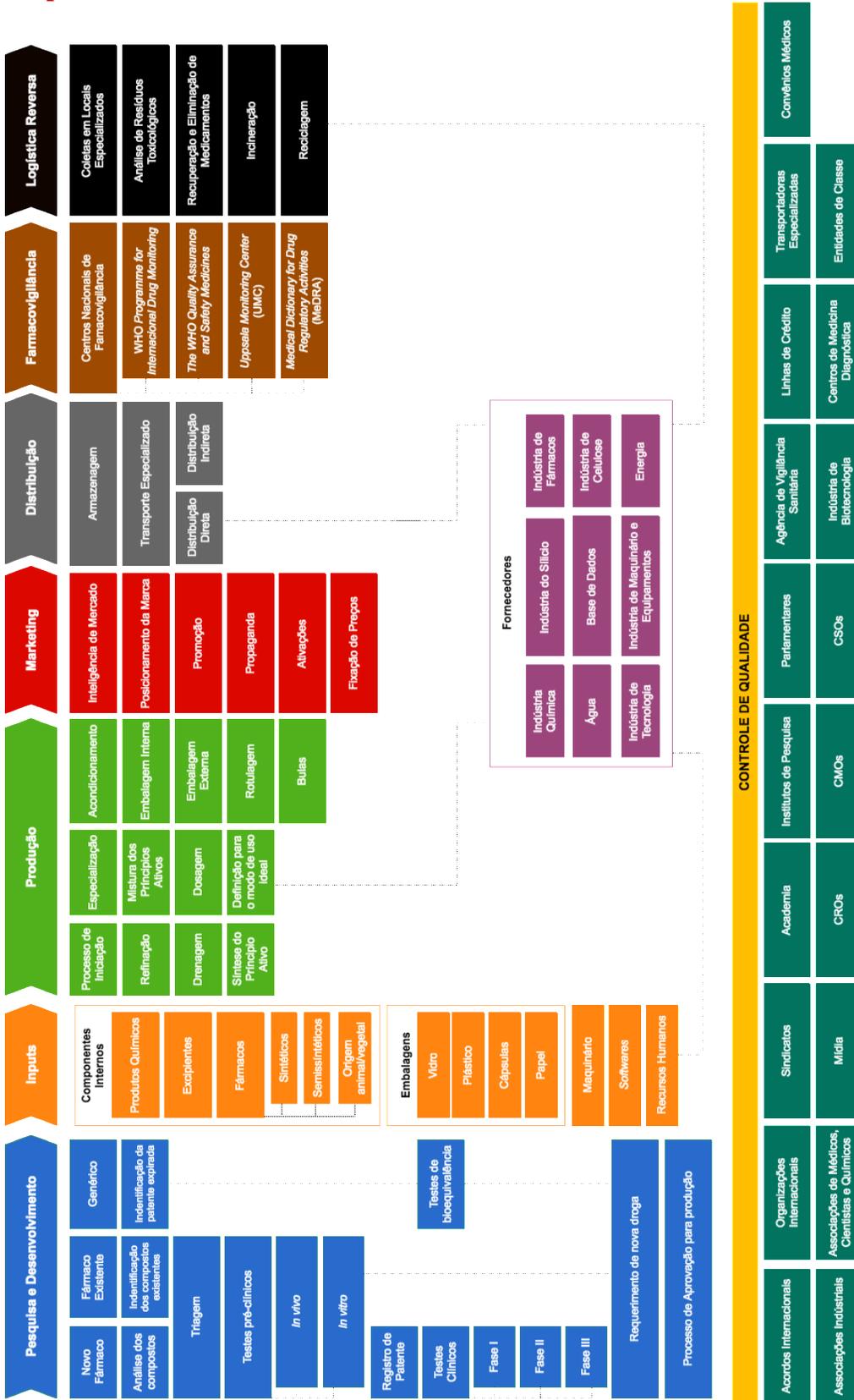


Figura 1: Cadeia Global de Valor da Indústria Farmacêutica

Fonte: Elaboração Própria, 2016

A CGV da indústria farmacêutica é composta por sete elos, sendo eles: Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), Inputs, Produção, Distribuição, Marketing e Vendas, Farmacovigilância e Logística Reversa. Além das etapas descritas anteriormente, existem atividades de suportes e influenciadoras como os *stakeholders*. As particularidades dos diferentes elos podem ser observadas na Figura 1.

1.1 Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

A primeira etapa do processo produtivo da indústria farmacêutica ocorre nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Esta atividade tem um caráter fundamental, pois permite que as empresas descubram novas moléculas e introduzam novos fármacos no mercado, bem como obtenham ganhos de competitividade (GUIMARÃES, 1982 *apud* SANTOS; SILVA, 2008). Não por acaso, este elo representa cerca de 10 a 15% das receitas totais das multinacionais do setor farmacêutico (OCDE, 2015).

Como pode ser observado na Figura 2, no ano de 2014, as indústrias deste setor investiram um montante de US\$ 141 bilhões, representando um aumento de 3,1% em comparação ao ano anterior e taxa composta de variação anual (CAGR) positiva de 3,4% entre 2006 e 2014. A tendência é de que as farmacêuticas continuem investindo em P&D em conjunto com as empresas de biotecnologia, visto que é o elo de maior diferenciação e agregação de valor (EVALUATEPHARMA, 2015).

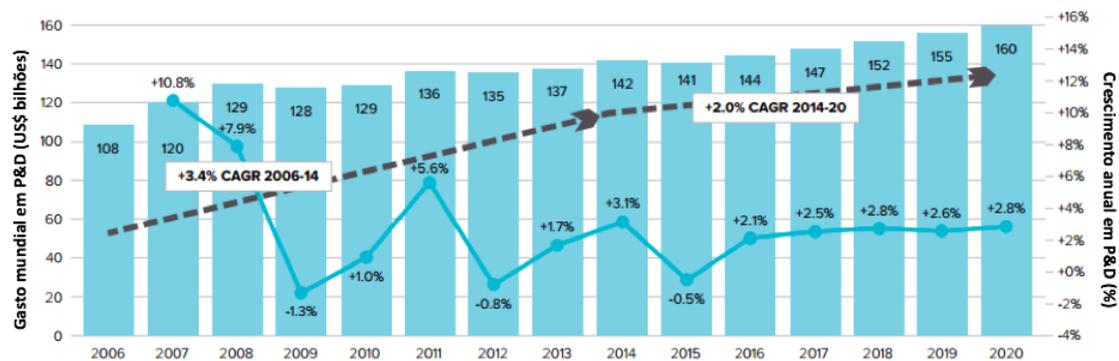


Figura 2: Gastos mundiais em P&D entre 2006 - 2020

Fonte: EvaluatePharma, 2015 – adaptado

Atualmente as pesquisas são classificadas em três categorias: **novo fármaco**, **fármaco existente** e **genéricos**. A primeira decorre da descoberta de novas moléculas para o tratamento de doenças específicas, ou seja, são drogas modernas com alto custo produtivo. A segunda consiste na melhoria de alguns princípios ativos já utilizados, agindo no mesmo alvo biológico. A terceira não possui uma empresa detentora da patente, por consequência, são remédios de baixo valor agregado e com custo produtivo mais baixo (WADHWA, RISSING, GEREFFI, TRUMPBOUR, ENGARDIO; 2008).

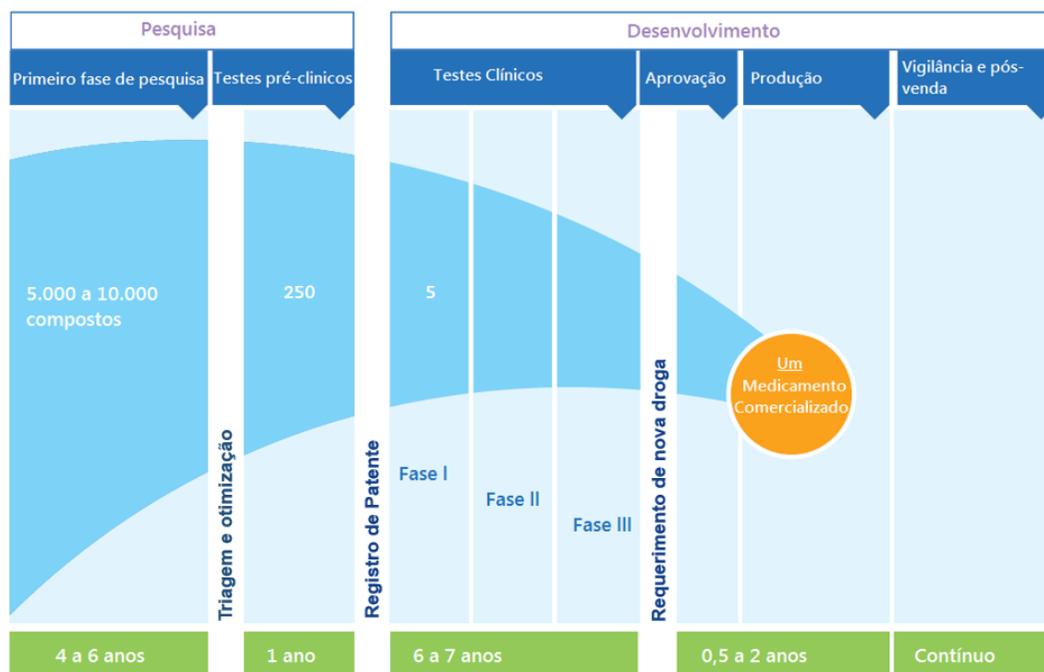


Figura 3: Etapas da Pesquisa e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

Fonte: IFPMA, 2015 – adaptado

Para o desenvolvimento de um **novo fármaco**, são necessários aproximadamente 10 anos, além de altos investimentos e baixa probabilidade de retorno na pesquisa (LIMA, 2003). Em primeira instância, são analisados de 5.000 a 10.000 compostos (PHRMA, 2016) para posteriormente dar início ao processo de triagem, que consiste na otimização e seleção dos compostos aprovados através dos testes pré-clínicos. Tais estudos são realizados por meio de sistemas *in vitro* e em animais *in vivo*, com o objetivo de avaliar as possíveis reações/efeitos adversos do fármaco em desenvolvimento e principalmente o grau de toxicidade, para assim, alinhar a quantidade ideal de dosagem e resposta (FERREIRA, 2009).

Após a aprovação dos compostos nos testes pré-clínicos, aplica-se o registro de patente, uma vez que é o principal instrumento jurídico que garante a segurança das descobertas (WHO, 2012). Depois de estimados sete anos de pesquisa, testes clínicos são introduzidos em três diferentes fases. Sendo que, a **Fase I** consiste nos primeiros estudos clínicos do composto com um pequeno número de voluntários saudáveis, geralmente 100 ou menos (PHRMA, 2016). O objetivo principal é avaliar a segurança do medicamento quando utilizados nos seres humanos (BRICK, 2008). Na **Fase II**, os pesquisadores avaliam a eficácia do medicamento entre 100 a 500 voluntários, que são selecionados e subdivididos em dois grupos: IIa e IIb com o objetivo de avaliar o metabolismo do composto em diferentes intervalos de dosagem. O IIa mede a curva e dose-resposta para diferentes tipos de pacientes e o IIb avalia os resultados e medidas de prevenções. Por fim, a **Fase III** é o

último teste para avaliar a eficiência, segurança, benefícios e possíveis riscos da droga em um escopo de pesquisa mais amplo, visto que podem se inscrever de 1.000 a 5.000 pacientes (PHRMA, 2016). Esta fase dura em torno de 12 meses e ajuda a desenvolver as instruções de rotulagem, como por exemplo: informações sobre potenciais interações com outros medicamentos, dosagem específicas, etc (PIMENTEL, 2006).

O **fármaco existente** consiste em usar a molécula já descoberta para a formulação de um outro tipo de droga. Portanto, o alvo é o mesmo, apesar de haver diferenciação na primeira fase, não sendo necessário assim, pesquisas sobre as possíveis reações nos seres humanos (PHRMA, 2016).

Por último, mas não menos importante, os **genéricos** são medicamentos cuja a propriedade intelectual publicada está disponível para conhecimento público, já que a patente foi expirada. Não é necessário qualquer tipo de pesquisa para o desenvolvimento da droga, o que a torna atraente pela baixa complexidade produtiva e principalmente baixos custos produtivos. Os exames de bioequivalência acontecem frequentemente para garantir que a droga possui a eficácia do princípio ativo que foi descoberto anos atrás (ANVISA, 2016).

1.2 Inputs

A segunda etapa da cadeia da indústria farmacêutica consiste na captação dos insumos necessários para assim dar início ao processo de transição do P&D para a produção do novo fármaco. Tendo em vista a fiscalização do setor em todos os elos, os materiais ofertados devem ser de qualidade excepcional para não apresentar possíveis reações adversas no futuro. A estrutura *input* está dividida em dois subgrupos: **componentes internos** e **embalagens**, além de contar também com as **indústrias de suporte** (ABDI, 2011).

Os **componentes internos** contam com os produtos químicos, que tem como função a mistura dos princípios ativos, que são os maiores responsáveis por garantir o efeito dos fármacos. Posteriormente, é necessário captar substâncias inativas como diluentes, flavorizantes e desintegrantes, provindas da farmacologia para ajudar na formulação, classificados como excipientes. Além disso, há também os fármacos, que são classificados em três subcategorias: sintéticos (extraídos através de reações químicas); semissintéticos (resultados de modificações químicas de produtos animais, microbianos ou vegetais) e origem animal/vegetal (extrações totais ou não de substâncias de origem animal ou vegetal) (ANVISA; UNICAMP, 2008).

O segundo subgrupo do elo, corresponde às embalagens, que cumprem quatro funções básicas: acondicionar, proteger, comunicar e explicar como utilizar, vide bula (BENZATO;

MOURA, 1990 *apud* GOMES; SOUZA, 2006). Dentre os materiais dispostos, o plástico é o mais utilizado neste ramo. A principal razão é o custo-benefício apresentado, como: baixo desembolso, resistência, leveza, volume ideal, impermeabilidade, isolamento do ingrediente ativo aos fatores externos, que possam prejudicar sua conservação ideal para consumo (KOROLKOVAS, 2015).

As indústrias de suporte são de suma importância no processo de captação dos insumos, visto que ajudarão na formulação de embalagens e em outras atividades como *softwares*, maquinário e pessoas qualificadas para desempenhar tais atividades (GOMES; SOUZA, 2006).

1.3 Produção

A produção começa na etapa seguinte, sendo dividida em três fases: **processo de iniciação, especialização e acondicionamento**. O processo é iniciado pela purificação, na qual o fármaco é misturado junto a outros ingredientes químicos, para assim, eliminar todas as impurezas. Posteriormente, entra em vigor a drenagem dos ingredientes, com o propósito de extrair seus componentes que serão utilizados nas próximas etapas e resultando assim, na síntese do princípio ativo. O próximo passo é a especialização, que consiste na junção dos componentes químicos extraídos até o momento para análises de dosagens e definição do método de aplicação ideal do remédio, como por exemplo: comprimido, cápsulas, pomada, aerossóis, xaropes, injetáveis, pó, gota, creme, seringa, entre outros (ABDI, 2013).

A última etapa da produção é decorrente do acondicionamento do fármaco em embalagens internas e externas. A primeira está em contato direto com a droga, podendo ser em forma de recipiente, envoltório ou qualquer tipo para proteger, cobrir ou empacotar fármacos acabados. A segunda é o recipiente utilizado para proteger a embalagem primária (ANVISA, 2016). Paralelamente, há o processo de rotulagem, que tem como viés caráter comunicativo e informativo das características, além da composição dos produtos. A finalização do processo produtivo, consiste no desenvolvimento da bula, sendo um papel impresso que acompanha o medicamento contendo informações técnicas, contraindicações, reações adversas, superdosagem e nome da indústria (ANVISA, 2016).

1.4 Marketing

Atrelado ao P&D, a etapa seguinte retrata um dos maiores investimentos dentro da cadeia. No ano de 2014, a indústria farmacêutica investiu aproximadamente US\$ 71 bilhões nos canais de marketing e vendas, conforme Figura 4 (IMS, 2015). As diferentes ações realizadas têm como objetivo consolidar uma imagem de inovação, confiança e excelência

das marcas perante o consumidor final, já que o setor é altamente competitivo e envolve a saúde humana (HIRATUKA, 2013).



Figura 4: Investimentos em Marketing
Fonte: IMS Health, 2015

As empresas farmacêuticas também utilizam como estratégia de penetração de mercado a promoção junto aos médicos e os representantes de vendas. Tal ação é realizada por meio de congressos e/ou convenções renomadas, com a intenção de cativar os líderes de opiniões da área médica. Neste contato, os profissionais recebem as informações básicas que futuramente o nortearão a prescrever o medicamento (CANTO, 2014).

Por conta do processo de globalização, no qual as pessoas estão conectadas e informadas, o marketing digital vem ganhando relevância nesta indústria. O uso de vídeos, *e-meetings*, e-mails e ligações informativas obteve um aumento de 32% no ano de 2014 em comparação ao ano anterior, sendo investindo assim, cifras de US\$ 2.2 bilhões (IMS, 2015).

1.5 Distribuição

Após o planejamento de Marketing, a distribuição começa a ser planejada. Primordialmente, neste elo, a armazenagem geralmente ocorre em centros de distribuições, que são responsáveis pelas atividades de recebimento, estocagem, separação e expedição. As indústrias deste setor distribuem os fármacos via **distribuição direta** ou **indireta**,

visando disponibilizar o medicamento até o consumidor final (CASTNER; HAYES; SHANLE, 2007).

A distribuição direta representa o setor varejista de grande porte, que é composto por agentes que compram em larga escala, como farmácias que atuam em redes, hospitais, laboratórios. Estes agentes levam vantagem competitiva, porque além de possuírem vários pontos de vendas trabalham apenas com um centro de distribuição, ou seja, custos logísticos são menores e processos de entrega mais eficientes (OLIVEIRA, 2004).

Já a distribuição indireta, conta com o auxílio de distribuidores, revendedores e atacadistas, que têm como responsabilidade a entrega dos produtos desenvolvidos pelas indústrias farmacêuticas para o cliente final (OLIVEIRA, 2004). O melhor exemplo deste modelo de distribuição são as farmácias independentes, que são pulverizadas, estão alocadas em cidades distantes das metrópoles e não possuem poder de compra de grandes volumes, por isso necessitam do intermediário. Ressalta-se ainda que as remessas dos medicamentos, necessitam do controle de acondicionamento, pois qualquer eventualidade que venha ocorrer, afetará diretamente a segurança e qualidade dos compostos químicos (RODRIGUES; PIZZOLATO, 2003).

Outro modelo é a comercialização de remédios por meio do comércio eletrônico (*e-commerce*). No ano de 2015 este canal representou 6% das vendas totais de medicamentos, número ainda considerado baixo, tendo em vista a abrangência e potencial do mercado farmacêutico (ANVISA, 2016). Uma das principais razões para o baixo desempenho são as regras impostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que proíbem a venda online de medicamentos controlados. Todos os países possuem particularidades de regulamentação. No caso brasileiro, este tipo de comércio é controlado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da RDC 44/2009 (ANVISA, 2016).

1.6 Farmacovigilância

A farmacovigilância consiste nas atividades de avaliação e detecção dos efeitos adversos relacionado aos medicamentos. A abrangência desta atividade inclui: produtos biológicos, medicamentos tradicionais e complementares, produtos fitoterápicos, hemoterápicos, produtos para saúde e vacinas. Os objetivos das empresas adotarem a farmacovigilância como um serviço de pós-venda, fundamentam-se em garantir a segurança em relação ao uso de medicamentos; contribuir para pesquisas e desenvolvimentos de novos fármacos no que tange à avaliação dos benefícios, danos e riscos; promover a comunicação e educação efetiva desta atividade perante ao público em geral (OPAS, 2005).

A indústria farmacêutica participa efetivamente deste elo, pois deve monitorar a segurança

do medicamento no começo do seu desenvolvimento e ao longo da sua vida. As empresas vêm desenvolvendo ao longo dos anos sistemas inovadores de monitorização e alcançando assim, grandes avanços tecnológicos, melhorando substancialmente a segurança dos novos fármacos. Não por menos, em resposta a crescente exigência de monitorização pós-comercialização exigidos pelas autoridades regulatórias, o número de Centros Nacionais de farmacovigilância, estão crescendo. Atualmente, 124 países mais 29 associações já adotaram o *WHO Programme for International Drug Monitoring*. A responsabilidade do programa consiste na troca de informações através da base de dados *Uppsala Monitoring Center* (UMC), em relação aos efeitos adversos aos medicamentos (OLSSON, 2016). Coletivamente, esses centros oferecem mais de 150.000 relatórios individuais anualmente de reações suspeitas de estarem induzidas pelos princípios ativos disponíveis no mercado (OMS, 2016).

1.7 Logística Reversa

O debate acerca do modo de descarte dos medicamentos em diferentes cadeias produtivas é abordado desde 2001 quando foi designado a países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) a Responsabilidade Ampliada do Produtor. Neste sentido, transfere-se para a indústria a responsabilidade não só no início do ciclo de vida do medicamento, mas também o manejo correto do seu descarte. As justificativas principais para essa iniciativa são: impacto na qualidade da água; efeitos negativos na saúde pública e intoxicação acidental de crianças e adultos (HIRATUKA; VARGAS; FRACALANZA, 2013).

Esta atividade pós-consumo varia de país para país, tendo em vista que cada Estado possui particularidades e diferentes modelos de políticas nacionais de resíduos sólidos. Entretanto, para o descarte ser correto e minimizar possíveis riscos para os agentes envolvidos e a comunidade local, é necessário a integração com farmácias e drogarias. O varejo se torna um intermediário para a população descartar medicamentos vencidos, seringas, agulhas, materiais contaminados e *blisters* usados. Logo após a coleta destes materiais, agentes especializados são contatados, para assim, dar início a reciclagem e incineração dos itens que devem ser completamente eliminados (ANVISA, 2011).

1.8 Controle de Qualidade e Stakeholders

O controle de qualidade da indústria farmacêutica é estratégico, uma vez que garante segurança, credibilidade e eficácia dos fármacos perante os consumidores. Este rol de atividades é composto por um conjunto de operações, tais como programação, coordenação e execução. A razão é averiguar se os produtos ofertados estão dentro dos padrões de

excelência requeridos, a fim de eliminar erros na cadeia produtiva do fármaco (OMS, 2010).

A competitividade neste setor é alta e as indústrias são influenciadas a entregarem seus produtos de maneira rápida e inovadora. Neste sentido, as empresas adotam o programa *Lean Management*, que consiste em agregar uma série de valores, padronização de processos, redução de perdas, custos e principalmente a satisfação do cliente final. Este programa também é um método de direcionamento de boas práticas, como por exemplo a *International Standards Organization (ISO) 9001/00* (ROCHA; GALENDE, 2014).

Os *stakeholders* são os agentes que influenciam de maneira direta e/ou indireta as diretrizes operacionais e administrativas dos elos da cadeia de valor da indústria farmacêutica, iniciando-se no P&D indo até a logística reversa. Vale ressaltar ainda que, apesar de haver uma harmonização de padrões internacionais de boas práticas da indústria farmacêutica, toda região possui particularidades regulatórias e legislativas, o que torna essencial o acompanhamento dos cumprimentos de normas e leis estabelecidas por parte das empresas inseridas neste setor. No “Contexto Institucional” será exposto e aprofundado o papel e a dinâmica de atuação de cada agente supracitados.

Etapa 2: Escopo Geográfico

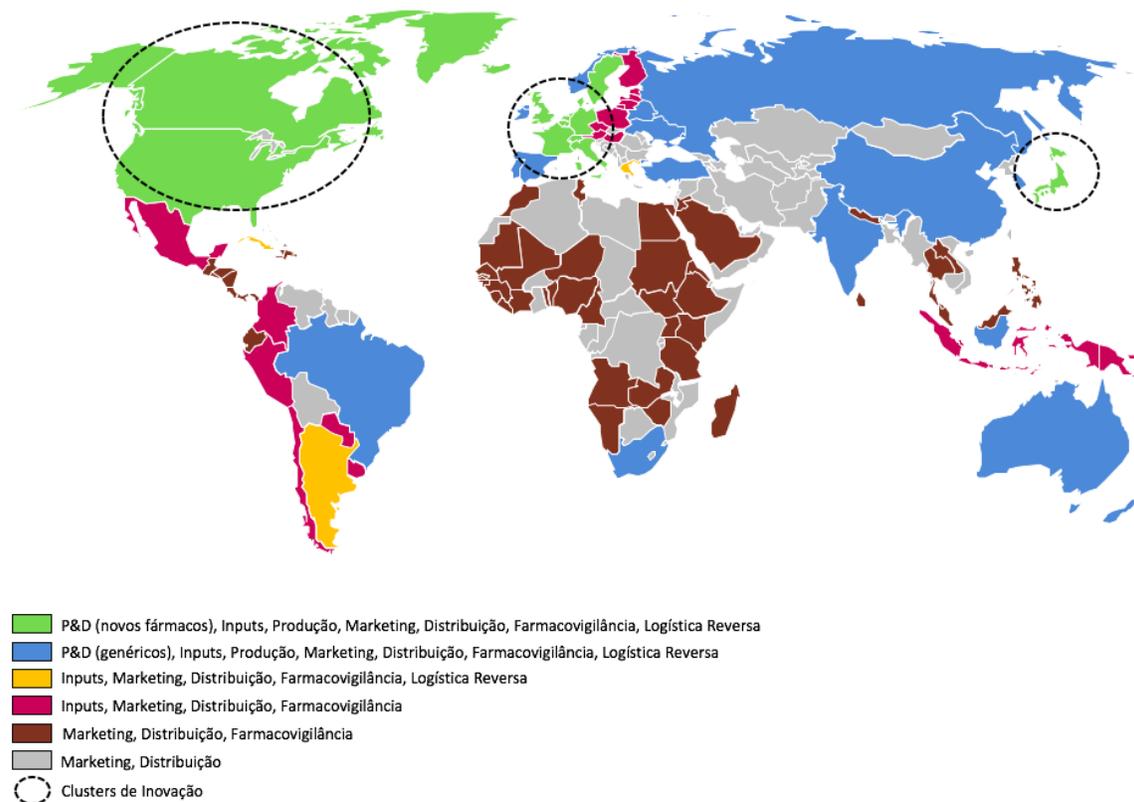


Figura 5: Dispersão Geográfica dos elos da Indústria Farmacêutica

Fonte: Autoria Própria – (UN-COMTRADE, 2016), (OMS, 2015)

A Cadeia Global de Valor da indústria farmacêutica é caracterizada por sua abrangência em nível global, posto que, os elos da estrutura *input-output* estão fragmentados em diferentes regiões para alavancar a competitividade das indústrias inseridas no setor. A Figura 5 foi elaborada com base em dados sobre fluxos comerciais obtidos através do *UN-COMTRADE*, além de *reports* elaborados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pelas empresas do setor e das entidades de classe (IFPMA, 2015).

Atualmente, o pilar de P&D para medicamentos está segmentando em dois nichos: **alto valor agregado (novos fármacos)** e **baixo valor agregado (genéricos)**, sendo que o primeiro está concentrado em regiões desenvolvidas, como: América do Norte, parte da Europa e Japão. As principais razões para as empresas alocarem esta atividade estratégica nestas regiões são: proteção de patente, mão de obra qualificada e capacidade tecnológica avançada para triagens de alto desempenho, descobertas de novas moléculas e testes clínicos *in vitro* (IPFMA, 2015). Por consequência, dos 93 centros de P&D ao redor do globo, 58 pertencem às *Big Pharmas* (10 maiores empresas do setor) e estão alocados nos países citados anteriormente (RADAELLI, 2008).

Já o segundo nicho (P&D de genéricos) tem como objetivo alavancar as vendas. Entretanto, a dispersão desta atividade de baixo valor agregado está alocada em países em desenvolvimento e com baixo custo operacional, como Brasil, China, Rússia e Índia (PWC, 2016). Como pode ser observado na Figura 6, os países que compõem o BRICs serão determinantes para o sucesso das vendas de fármacos bioequivalentes nos próximos anos. O fator chave para tal resultado é o expressivo número populacional, baixa renda e elevado registros de epidemias/doenças, como por exemplo casos de Ebola e o Zika vírus (OMS, 2015).

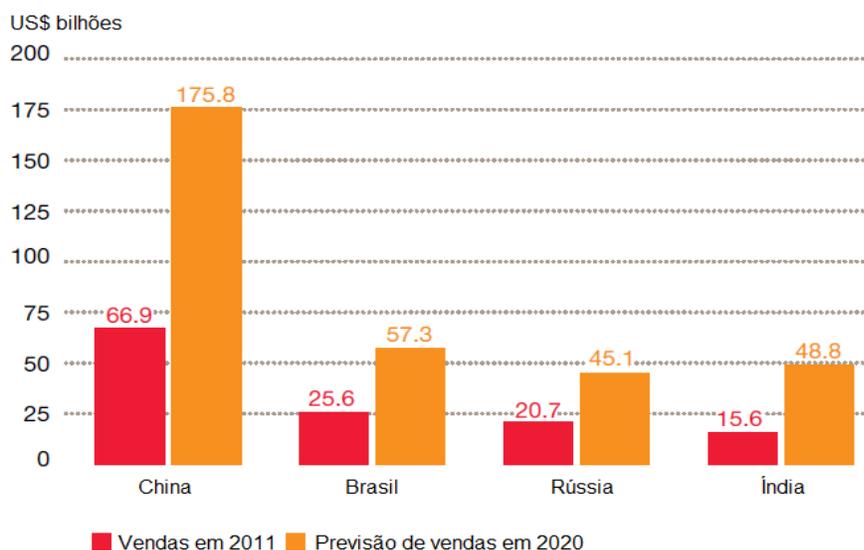


Figura 6: Demanda por remédios em mercados emergentes

Fonte: Business Monitor International, 2015

Os *inputs* estão presentes em diversos países, devido à dispersão das matérias primas, insumos e atividades necessárias para a produção e extração dos princípios ativos necessários para a formulação dos fármacos. Entretanto, a atividade de transformação está alocada em países chaves, principalmente pela proximidade das matrizes, mão de obra disponível e incentivos governamentais (subsídios) (OECD, 2015). Vale ressaltar ainda que, as atividades de marketing e distribuição estão presentes em todos os países que vendem fármacos devido à necessidade de atender as demandas locais de medicamentos. De acordo com a Figura 7, os cinco principais países exportadores e importadores em 2015 foram localizados em parte da Europa, Estados Unidos e Japão, sendo classificados como regiões de *clusters* de inovação.

Países	Acumulado (Imp + Exp em US\$)	Reprentatividade (%)
Estados Unidos	\$ 133.377.247.054,00	13%
Alemanha	\$ 122.450.832.964,00	12%
Suíça	\$ 82.321.869.597,00	8%
Bélgica	\$ 79.454.762.189,00	8%
Reino Unido	\$ 69.622.774.221,00	7%
França	\$ 53.170.728.073,00	5%
Itália	\$ 42.556.514.041,00	4%
Irlanda	\$ 37.409.674.603,00	4%
Japão	\$ 26.596.211.727,00	3%
China	\$ 26.170.141.000,00	3%
Canadá	\$ 19.115.289.060,00	2%
Índia	\$ 14.162.759.653,00	1%
Rússia	\$ 9.236.437.523,00	1%
Austrália	\$ 8.999.923.696,00	1%
Outros países	\$ 265.748.143.825,00	27%

Figura 7: Fluxo de Comércio da Indústria Farmacêutica

Fonte: UN-CONTRADE, 2016 – adaptado

Já a atividade de farmacovigilância tem como premissa informar e gerenciar os efeitos adversos dos medicamentos entre os países e associações membros do programa internacional da OMS, com a premissa de ajudar na formulação de novos princípios ativos (UPPSALA MONITORING CENTRE, 2016). Para finalizar, o último elo da cadeia refere-se a logística reversa, no qual tal atividade é encontrada nos países que adotaram este modelo de boas práticas produtivas através de programas de integração entre fornecedor, indústria e o consumidor final (ABDI, 2013).

Etapa 3: Governança

Segundo Gereffi, o entendimento a respeito da governança da cadeia global de valor é primordial para compreensão do funcionamento e da coordenação de cada um dos elos da cadeia (GEREFFI, 2011). Há alguns casos em que são identificados mais de um modelo de governança, sendo necessário ressaltar o modelo predominante. Para esta análise, deve-se levar em consideração algumas particularidades do setor farmacêutico, como oligopólio dos fármacos através das *Big Pharmas*, e o alto grau de complexidade na produção e no funcionamento da cadeia como um todo. Esta dinâmica se deu principalmente após a implementação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPs), celebrado em 1994, no encerramento da Rodada do Uruguai (RODRIGUES; RODRIGUES; SOUZA: SILVA, 2012).

No caso da cadeia global de valor da indústria farmacêutica, nota-se uma integração vertical na descoberta do princípio ativo, captação dos insumos e produção do medicamento, caracterizando os três primeiros elos para medicamentos de alto valor agregado como *producer-driven* (hierárquica) (GEREFFI, FERNADEZ-STARK, 2011).

Este modelo de governança fomenta cada vez mais barreiras de entrada, pois as *Big Pharmas* assumem a posição de “empresas líderes”, já que possuem o capital, o conhecimento e principalmente a tecnologia necessária para a descoberta de novas moléculas, levando assim, as atividades supracitadas a serem internalizadas. De acordo com Gereffi, relacionamentos de negócio em cadeias *producer-driven* são quase sempre duradouros e intensos. Portanto, a tendência para os próximos anos é de que poucos novos *players* conseguirão se consolidar de maneira efetiva no segmento de drogas patenteadas (GEREFFI, 1999 *apud* HAAKONSSON, 2009).

Passadas as três primeiras atividades que são internalizadas pelas indústrias de fármacos patenteados, observa-se que ocorre uma transição do tipo de governança para a de modelo cativa. Isto se dá principalmente pela redução de custos em atividades que não precisam de um alto grau de *known-how* tecnológico/produtivo e passam a ser fragmentadas para empresas terceirizadas, tornando a cadeia mais horizontal (DUKE UNIVERSITY, 2007). Entretanto, este regime é também caracterizado pelo alto poder de barganha exercido pelas multinacionais, principalmente na hora das negociações.



Figura 8 – Modelos de Governança dos Fármacos de Alto Valor Agregado

Fonte: Elaboração Própria, 2016

Já na formulação de medicamentos genéricos, o modelo de governança tem outra dinâmica, assumindo o papel de *buyer-driven* (relacional). As multinacionais tendem a manter suas marcas no mercado após a expiração da patente, tornando os medicamentos em genéricos de qualidade. Entretanto, este elo de fabricação de baixo valor agregado tende a ser dispersado em regiões como Índia, China, Singapura e Brasil (FESTEL, 2005 *apud* HAAKONSSON, 2009). O relacionamento com fornecedores nos países estrangeiros é feito através de organizações de pesquisas de contratos (CRO's) e institutos nacionais de investigação a fim de tornar os processos mais eficientes, já que ambos possuem experiência e instalações locais para este tipo de trabalho.



Figura 9 – Modelos de Governança dos Fármacos de Baixo Valor Agregado

Fonte: Elaboração Própria, 2016

Etapa 4: Contexto Institucional

O contexto institucional nos permite identificar como condições econômicas, políticas e regulatórias de nível local, nacional e internacional moldam cada etapa da cadeia global de valor. Logo, normas, regulamentos, acordos e regimes impactam no funcionamento das indústrias de maneira geral (GEREFFI, 1995).

O setor farmacêutico é caracterizado pela intensiva regulação tanto em viés sanitário quanto administrativo. Em nível internacional, destacam-se algumas instituições que norteiam, fiscalizam e ajudam nas formulações de políticas públicas relacionadas ao tema de saúde, tais como:

- I. **Organização Mundial da Saúde (OMS):** agência dentro das Nações Unidas (ONU), especializada na área da saúde, que está presente em mais de 150 países com o propósito de definir agendas globais de pesquisas relacionadas ao tema; estabelecer normas e padrões para a área farmacêutica e médica; formular e incentivar pesquisas e políticas de medicamentos e instruir os profissionais desta área (OMS, 2016).
- II. **Organização Mundial do Comércio (OMC):** entidade internacional que tem como objetivo fiscalizar e regulamentar o comércio internacional. As principais atividades da organização incluem: resolução de conflitos comerciais entre os países signatários; gerenciamento de acordos comerciais voltados a globalização da economia; criar rodadas de negociações para firmar novos acordos de cooperação comercial e supervisionar o cumprimento dos termos contratuais em determinados acordos (OMC, 2016).
- III. **Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI):** uma das 16 agências da ONU, especializada em serviços de propriedade intelectual e cooperação. Além de estabelecer e estimular medidas que promovam a transmissão de tecnologia para os países em desenvolvimento, com o objetivo de acelerar ganhos econômicos, sociais e culturais (ONU, 2016).

Vale lembrar que, as organizações supracitadas trabalham na cooperação voltada para a saúde, segurança jurídica e comércio, além de elaborarem *guidelines* e *upgradings* estratégicos que devem ser seguidos (WIPO, 2016). Ainda em nível global, destacam-se também as Organizações Não Governamentais (ONGs), que fomentam a intensidade regulatória e debates no setor, sendo as principais:

- I. **International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations (IFPMA):** coordenada por laboratórios farmacêuticos ao redor do globo, tem como objetivo representar seus membros em diálogos intergovernamentais e organizações da

sociedade civil. A organização também incentiva descobertas e amplo acesso aos medicamentos. Além de apoiar a adoção de práticas de fabricação padronizadas com alta qualidade (IFPMA, 2016).

- II. ***International Pharmaceutical Federation (FIP)***: organismo não-governamental composto por 139 organizações nacionais, membros acadêmicos, farmacêuticos e cientistas em parceira oficial com OMS desde 1948. O objetivo é apoiar o desenvolvimento do setor através de práticas científicas e de inovação, a fim de atender às necessidades de saúde global. Através das articulações da FIP, foi ratificada a Declaração do Centenário, no qual cientistas e farmacêuticos se comprometeram a melhorar a saúde global, preenchendo assim lacunas no desenvolvimento, distribuição e uso responsável de medicamentos (CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA, 2015).
- III. ***Global Health Council***: engloba uma série de defensores de saúde, responsáveis pela realização de *advocacy* para políticas públicas adequadas nos âmbitos internacional e nacional, operando como uma plataforma de comunicação para a comunidade internacional de saúde. Atua em mais de 150 países, por meio de ONGs, empresas privadas, universidades, fundações e indivíduos (GLOBAL HEALTH COUNCIL, 2016).
- IV. ***Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)***: organização norte americana com atuação internacional, representando empresas de pesquisa e inovação no campo da biotecnologia. Tem como objetivo a implementação de estratégias de *advocacy* para políticas públicas que incentivam o descobrimento e desenvolvimento de novos medicamentos (PHRMA, 2016).

Diante da dinâmica do setor farmacêutico global, que é diretamente influenciado por normas técnicas e segurança industrial, destacam-se também algumas iniciativas que visam garantir a segurança pós-descoberta de novas moléculas, harmonização nas diretrizes estruturais e eficiência nos processos integrados de produção, dentre as quais podemos destacar:

- I. **Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)** – celebrado ao final da Rodada Uruguai em 1994, o acordo dispõe sobre a segurança jurídica da descoberta, garantindo assim a patente de invenção pelo prazo de 20 anos. Juntamente com o instituto jurídico da Licença Compulsória asseguram também, pagamentos de licenças e royalties (INPI, 1994).
- II. ***The International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)*** – conferência internacional organizada pela OMS, no qual a organização fornece às

autoridades reguladoras dos países membros um fórum para conhecer e discutir formas de fortalecer a colaboração em temas relacionados a saúde. Os ICDRAs tem sido fundamental para orientar as entidades reguladoras e outras partes interessadas no tema, como as indústrias no que tange a determinação de prioridades de ações em regulações nacionais e internacionais de medicamentos, vacinas e biomedicinas (WHO, 2016).

- III. *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* – conferência que reúne autoridades reguladoras e especialistas área da saúde da Europa, Japão e Estados Unidos para discutir a aplicação de diretrizes técnicas e novos requisitos para registro de produtos a fim de uma maior harmonização entre os clusters (ICH, 2016).
- IV. *The Who Quality Assurance and Safety Medicines Programme* – programa responsável pela orientação e suporte aos países membros da OMS em questão da segurança dos medicamentos, com o propósito de preservar a qualidade e eficácia dos fármacos, fortalecendo assim, o desenvolvimento de normas e padrões para o desenvolvimento de novos princípios ativos (WHO, 2016).

Vale ressaltar que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde, cada Estado deve garantir a disponibilidade de acesso e utilização adequada dos medicamentos, além da formulação e acompanhamento de políticas dos medicamentos. Portanto, cada região possui suas agências sanitárias independentes com suas particularidades, como: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), *US Food and Drug Administration* (FDA), *European Medicines Agency* (EMA) e *China Food and Drug Administration* (CFDA). Outro importante item a ser destacado nesse processo de harmonização e investigação é a parceria entre governos e outros atores além das indústrias, como sindicatos, associações, universidades, institutos especializados de pesquisa e instrução e provedores de planos de saúde (OMS, 2010).

O relacionamento institucional entre agências sanitárias e as indústrias farmacêuticas varia de acordo com as pautas regulatórias e interesses de ambas as partes. O mercado farmacêutico se consolidou com uma característica peculiar de oligopólio das *Big Pharmas*, fomentando ainda mais a influência das grandes corporações na tomada de decisão governamental. No ano de 2015, as indústrias farmacêuticas desembolsaram aproximadamente US\$ 241 milhões para a prática de *lobbying* nos Estados Unidos, sendo o setor que mais desembolsou recursos nesta atividade (OPENSECRETS, 2016).

Considerações Analíticas

Nesta etapa final do estudo será apresentado o elo passível de aperfeiçoamento dentro da cadeia global de valor da indústria farmacêutica. Será abordada a estratégia de internacionalização do elo de pesquisa e desenvolvimento dos novos fármacos, com a intenção de abrir as discussões para o presente relatório, que evidenciará análises de risco internacional. Com isso, foram selecionados *upgradings* tanto de processos como produtos.

No que se refere ao *upgrading* de processos, as empresas buscam trazer maior eficiência dentro da cadeia, por meio de reavaliações dos processos produtivos e uso de novas tecnologias que agreguem maior valor. Na indústria farmacêutica, todos os elos podem ser eventualmente aprimorados de acordo com novas demandas e exigências regulatórias. O elo chave dentro deste setor, o de P&D, por exemplo, vale-se de equipamentos altamente sofisticados e tecnológicos que estão em constante evolução e substituição (GEREFFI, FERNANDEZ-STARK, 2011).

Já o *upgrading* de produtos está direcionado a atender novas demandas, por meio do lançamento de novos produtos ou melhoria na qualidade dos já ofertados a fim de entregar maior valor ao cliente final. As empresas são estimuladas a melhorar e evoluir constantemente, mas as principais razões são as mudanças dos mercados finais, além dos hábitos dos consumidores. No caso da indústria farmacêutica, o surgimento de novas doenças é um fator determinante para o aperfeiçoamento dos produtos, visto que a iminência de novas epidemias obriga as empresas do setor a focarem os esforços e recursos no descobrimento de um princípio ativo que combata a doença, fomentando assim, cada vez mais a concorrência das *Big Pharmas* (GEREFFI, FERNANDEZ-STARK, 2011).

Neste sentido, o país escolhido para realizar tal internacionalização será a Índia, tendo em vista que o mercado farmacêutico no país movimentará cifras de US\$ 55 bilhões até 2020, se tornando o sexto maior mercado global do setor. Além disso, a população e a economia indiana vêm apresentando crescimento, promovendo a expansão da classe média com recursos suficientes para comprar remédios de alto valor agregado. Ademais, o perfil epidemiológico do país está mudando, portanto, a demanda por medicamentos para doenças cardiovasculares, distúrbios do sistema nervoso central e doenças crônicas torna-o um mercado potencial e promissor para as *Big Pharmas* alocarem seus ensaios clínicos nesta região (A.T KEARNEY, 2014).

Outros fatores consideráveis para tal internacionalização proposta no presente estudo são: os **baixos custos de produção** no país, chegando a 65% menos do que nos Estados Unidos

e 50% na Europa e principalmente **iniciativas governamentais**, que visam aumentar a competitividade local e a segurança jurídica para os investimentos estrangeiros tais como:

- O programa “Pharma Visão 2020”, que visa tornar a Índia um líder global na fabricação de medicamentos, diminuindo o tempo no processo de aprovação de novas instalações. Além disso, o governo introduziu mecanismos de subsídios para o controle dos preços das drogas ofertadas no mercado (IBEF, 2016);
- A permissão para o financiamento público de 50% no setor farmacêutico através do modelo de Parceria Público-Privada (PPP); com isso, a Índia tem potencial de se classificar entre os cinco principais centros globais de inovação farmacêutica até 2020 (IBEF, 2016);
- O lançamento de um fundo de capital de risco de aproximadamente US\$ 150 milhões, com o intuito de apoiar a criação de empresas em pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica e de biotecnologia (PwC, 2016);

Vale ressaltar que o desafio para o país é grande, visto que seu ambiente de negócios para as multinacionais pode ser afetado por conta da baixa proteção de patente e da burocratização existente em testes toxicológicos entre as fases II e III da atividade de P&D. Busca-se então, com essa internacionalização adquirir o conhecimento necessário para aperfeiçoar o elo na Índia, seja por meio de troca de conhecimentos, na expatriação de funcionários, na adoção de novos métodos ou aprender com os outros *stakeholders*.

Referências Bibliográficas

ABDI. **Logística reversa para o setor de medicamentos.** Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6035fe804362f6fbaca0be0eb77d2a7a/Logística+Reversa+de+Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 14 abr. 2016.

ABDI; UNICAMP. **Relatório de Acompanhamento Setorial – Complexo da Saúde Aperfeiçoando o Marco Regulatório.** SEAE/MF Documento de Trabalho nº 47, jun. 2008.

ANVISA. **Medicamentos.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/Wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Medicamentos+Genericos>> Acesso em: 12 ago. 2016.

ANVISA. **Política Nacional de Resíduos Sólidos, Relatório Preliminar.** Núcleo de Assessoramento em Regulação e Boas Práticas Regulatórias, Anvisa, novembro de 2011.

A.T KEARNEY. **Make Your Move: Taking Clinical Trials to the Best Location.** Disponível em: <<https://www.atkearney.com/documents/10192/312631/EA+vol+IX+no+1-Make+Your+Move.pdf/bb05c14b-2709-4ff1-828f-8ef851f303de>>. Acesso em 17 out. 2016.

BNDS. **Incentivos para a implantação de centros de P&D internacionais no Brasil.** Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3601.pdf>. Acesso em 17 set. 2016.

BRICK, V. S.; HOSSNE, W. S.; HOSSNE, R. S. **Clinical research on new drugs (Phase I). Profile of scientific publications: data from the pre-clinical phase and 31 bioethical aspects.** Acta Cirúrgica Brasileira. São Paulo, v.23, n.6, p.531-535, 2008.

CANTO, Inês Marisa Carvalho do. **Análise da Cadeia de Valor Global: Caso da Sanofi-Aventis na Indústria Farmacêutica.** 2014.

CASTNER, Morgan; HAYES, Joanna; SHANKLE, Daniel. **The Global Pharmaceutical Industry: Global Value Chains Main Segment.** Duke University. Abril 2007. Disponível em: <<https://web.duke.edu/soc142/team2/segments.html>>. Acesso em 26 set. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA. **FIP quer atuar nos países latino-americanos.** Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=890>>. Acesso em 21 set. 2016.

DELOITTE. **2015 Global life sciences outlook – Adapting in new era of transformation.** Disponível em: <

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report.pdf>>. Acesso em 17 set. 2017.

DUKE UNIVERSITY. **The Global Pharmaceutical Industry, 2007**. Disponível em: <<https://web.duke.edu/soc142/team2/shifts.html>>. Acesso em 14 set. 2016.

EUROMONITOR. **Corporate strategies in consumer health**. Jun 2015. Disponível em: <<http://www.portal.euromonitor.com/portal>> Acesso em 11 abr. 2016.

EVALUATEPHARMA. **World Preview 2015 – Pharmaceutical Industry**. Disponível em: <<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>>. Acesso em 14 ago. 2016.

FERREIRA, F. G.; POLLI, M. C.; OSHIMA FRANCO, Y.; FRACETO, L. F. **Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado**. Revista Eletrônica de Farmácia. Goiás, v.6, n.1, p.14-24, 2009.

FIP. **Who we are and what we do**. Disponível em: <http://www.fip.org/menu_about>. Acesso em 01 out. 2016.

FORBES. **15 maiores empresas farmacêuticas do mundo**. Disponível em: <<http://www.forbes.com.br/listas/2015/07/15-maiores-empresas-farmaceuticas-do-mundo/>>. Acesso em 27 de fev. 2016.

GALENDE, Sharize; ROCHA, Tiago. **A Importância do Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica**. Disponível em: <http://www.mastereditora.com.br/periodico/20141106_165613.pdf>. Acesso em 21 de ago. 2016.

GEREFFI, G. **Global value chains and international competition**. Antitrust Bulletin, v. 56, n. 1, pp. 37-64, 2011.

GEREFFI, G.; FERNADEZ-STARK, K. **Global Value Chain Analysis: A Primer**. Durham, North Carolina: Center On Globalization & Competitiveness, 2011.

GLOBAL HEALTH COUNCIL. **Who we are**. Disponível em: <<http://globalhealth.org/about-us/member-directory/>>. Acesso em 01 out. 2016.

GOMES, Bernardo; SOUZA, Cristina. **Utilização de materiais de embalagem na indústria farmacêutica: estudo exploratório do uso de vidro ou PET em frasco de xarope**, 2006.

HAAKONSSON, Stine. **The Changing Governance Structures of the Global Pharmaceutical Value Chain**. Disponível em: <<https://globalvaluechains.org/publication/changing-governance-structures-global-pharmaceutical-value-chain>>. Acesso em 10 jun. 2016.

HIRATUKA, Célio; VARGAS, Marco; FRACALANZA, Paulo; ROSANSISKI, Eliane; CORAZZA, Rosana; OLIVEIRA, Andrea; LUNA, Ivette. **Logística Reserva para o Setor de Medicamentos**, 2013.

INDIA BRAND EQUITY FOUNDATION (IBEF). **Innovation and Patents**. Disponível em: <<http://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>>. Acesso em 28 out. 2016.

INDIA BRAND EQUITY FOUNDATION (IBEF). Pharmaceuticals. Disponível em: <<http://marketrealist.com/2016/03/india-holds-great-import-global-pharma-market/comments>>. Acesso em 28 out. 2016.

INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (ICTSD). **Global Value Chains: Development Challenges and Policy Options, 2013**. Disponível em: <<http://e15initiative.org/wp-content/uploads/2015/09/E15-Global-Value-Chains-Compliation-Report-FINAL.pdf>>. Acesso em 24 set. 2016.

IMS. **Global Pharmaceuticals Marketing Channel Reference**. Disponível em: <https://www.imshealth.com/files/web/Global/Market%20Insights/IMSH%20GPMCR_2015_GlobalExtract.pdf>. Acesso em 02 set. 2016.

INPI. **Decreto N1.355 de 30 de Dezembro de 1994**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em 01 out. 2016.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURES & ASSOCIATIONS. **The pharmaceutical industry and global health**. Disponível em: <<http://www.pharmabynumbers.com/wp-content/uploads/2015/12/Facts-Figures-2015.pdf>>. Acesso em 27 de fev. 2016.

KOROLKOVAS, Andrejus. **Matérias Primas da Indústria Farmacêutica**. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-695X1989000100010&script=sci_arttext>. Acesso em 27 de fev. 2016.

KPMG. **An Overview of Risk and Disclosure in the Global Pharmaceutical and Life Science Industry** (April, 2012).

LIMA, J. S.; REZA, D. L.; TEIXEIRA, S.; COSTA, C. **Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas**. Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, v.16, n.4, p.225-233, 2003.

LOHBAUER, Christian. **Cadeia Global de Valor da Indústria Farmacêutica** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por ary.neto@bayer.com em abr. 2016.

OECD. **Health at a Glance 2015: OECD Indicators**, OECD Publishing, Paris.

OLIVEIRA, Sidney Lino; OLIVEIRA, Jasmária Lima de Ribeiro. **Canais de Distribuição**

da Indústria Farmacêutica. Um estudo de caso na Eli Lilly do Brasil. 2004. Disponível em: < http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2004_Enegep0707_0973.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2016.

OLSSON, S. The role of the WHO Programme for International Drug Monitoring in co-ordinating worldwide drug safety efforts. Drug Safety 1998; 19(1): 1-10

OMPI. Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/agencia/ompi/>>. Acesso em 01 out. 2016.

OMS. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681pt/s18681pt.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2016.

OPENSECRETS. Pharmaceutical Industry. Disponível em: <<https://www.opensecrets.org/lobby/indusclient.php?id=H04&year=2016>>. Acesso em 25 set. 2016.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). A Importância da Farmacovigilância. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>. Acesso em 28 ago. 2016.

PHRMA. Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines. Disponível em: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf>. Acesso em 15 ago. 2016.

PIMENTEL, L. C. F.; CHAVES, C. R.; FREIRE, L. A. A.; AFONSO, J. C. O Inacreditável emprego de produtos naturais químicos perigosos no passado. Revista Química Nova. Rio de Janeiro, v.29, n.5, p.1138-1149, 2006.

PwC. From vision to decision: Pharma 2020. Disponível em: <<https://www.pwc.com/jp/ja/japan-knowledge/archive/assets/pdf/pharma-2020-vision-to-decision.pdf>>. Acesso em 18 set. 2016.

PwC. Global pharma looks to India: Prospects for growth. Disponível em: <<http://www.pwc.com/gx/en/industries/pharmaceuticals-life-sciences/publications/india-growth.html>>. Acesso em 28 ago. 2016.

RADAELLI, Vanderleia. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. Mar 2008. Disponível em: <<http://ocs.ige.unicamp.br/ojs/rbi/article/view/343>>. Acesso em 17 set. 2016.

REPUTATION INSTITUTE. Pharma RepTrak 2015. The World's Most Reputable

Pharmaceutical Companies. Disponível em: <
https://www.reputationinstitute.com/CMSPages/GetAzureFile.aspx?path=~%5Cmedia%5Cmedia%5Cdocuments%5C2015-pharmareptrak-toplinereport_1.pdf&hash=80e741f908a58620e42c8494b7105d0183fc935d79dd7e848ada6ffccbbe1145&ext=.pdf>. Acesso em 17 set. 2016.

RODRIGUES, Márcio; RODRIGUES, Elder; SOUZA, Mariluce; SILVA, Fabiano. **Cacterísticas de Governança da Cadeia Global de Valor.** Revista de Administração e Negócios da Amazônia, v.4, n.1. Acesso em 18 set. 2016.

RODRIGUES, G. Gonzaga; PIZZOLATO, N. Domingues. **Centros de distribuição: armazenagem estratégica.** Inc: 23º ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Ouro Preto, 21 a 24 out. 2003. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2003_TR0112_0473.pdf>. Acesso em 05 ago. 2016.

SANTOS, B. E.; SILVA, L. F. **A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório.** SEAE/MF Documento de Trabalho nº 47, jun. 2008.

STURGEON, T. et al. **A indústria brasileiras e as cadeias globais de valor.** Rio de Janeiro: Elsevir, 2014.

SCHEEL, Oliver; WINTERMANTEL, Tim; O'KEEFE, Jim. **Unleashing Pharma from the R&D value chain.** 2013.

THOMSON REUTERS. **2015 CMR International Pharmaceutical R&D – Executive Summary.** Disponível em: <
http://cmr.thomsonreuters.com/pdf/Executive_Summary_Final.pdf>. Acesso em 25 set. 2016.

THOMSON REUTERS. **Global pharma sales to reach \$1.3 trillion.** Disponível em: <
<http://thomsonreuters.com/en/articles/2015/global-pharma-sales-reach-above-1-trillion.html>>. Acesso em 26 set. 2016.

UN COMTRADE. **UN commodity trade statistics database, Technical report, Statistical Division of the United Nations,** 2016. Disponível em: <
<http://comtrade.un.org/>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

UPPSALA MONITORING CENTRE. **WHO Programme Members.** Disponível em: <
<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=100653&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7442>>. Acesso em 17 set. 2016.

WADHWA, Vivek; RISSING, Ben; GEREFFI, Gary; TRUMPBOUR, John; ENGARDIO, Pete. **Globalization of Innovation: Can India and China Cure the Global Pharmaceutical**

Market?. Durham: Kauffman, 2008. Disponível em <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1143472>. Acesso em: 30 set. 2016.

WHO. **International Conference of Drug Regulatory Authorities.** Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/>. Acesso em 01 out. 2016.

WHO. **Medicines quality assurance.** Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/>. Acesso em 01 out. 2016.

WHO. **2015 from Millennium development goals to sustainable development goals.** Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/200009/1/9789241565110_eng.pdf?ua=1>. Acesso em 17 set. 2016.

WHO. Policy and Legal Framework. Chapter 6 **Pharmaceutical Legislation and Regulation.** 2012. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2016.

WIPO. **Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: Challenges and Opportunities for Economic Research.** Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1012-chapter5.pdf>. Acesso em: 26 set. 2016.

WORLD BANK. **Just How Big Is Global Production Sharing?** Disponível em: <<http://elibrary.worldbank.org/doi/pdf/10.1596/1813-9450-1871>>. Acesso em 25 set. 2016.

WTO. **Declaration on the Trips Agreement and Public Health.** 2001. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016.