

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS  
Programa de Pós Graduação em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual  
Curso de Mestrado Profissional  
Área de Concentração Propriedade Intelectual e Inovação

**O FINANCIAMENTO PRIVADO DA INOVAÇÃO  
BIOFARMACÊUTICA NO BRASIL:  
UMA PROPOSTA**

Ricardo José Ferreira Rodarte

Belo Horizonte  
Novembro / 2015

Ricardo José Ferreira Rodarte

**O FINANCIAMENTO PRIVADO DA INOVAÇÃO  
BIOFARMACÊUTICA NO BRASIL  
UMA PROPOSTA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos necessários à Obtenção do título de " Mestre em Inovação Biofarmacêutica ".

Área de Concentração: Propriedade Intelectual e Inovação

Orientador: Prof. Dr. Rubén Dario Sinisterra

Belo Horizonte

Novembro / 2015


# **“O FINANCIAMENTO PRIVADO DA INDÚSTRIA DE INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA DO BRASIL: UMA PROPOSTA”.**

RICARDO JOSÉ FERREIRA RODARTE

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 19 de dezembro de 2015, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:




PROF. DR. FRANCISCO VIDAL BARBOSA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



PROF. DR. NAGIB COTRIM ARABE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



PROFA. DRA. HELOIZA HELENA RIBEIRO SCHOR  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



PROF. RUBÉN DARIO SINISTERRA MILLAN  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ORIENTADOR

Instituto de Ciências Biológicas - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

Belo Horizonte, 19 de dezembro de 2015.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço à minha esposa Maria de Fátima e minhas filhas Luciana e Bruna pelo apoio, cooperação e inspiração.

Um agradecimento especial ao Professor Rubén Dario Sinisterra Millan pela atenção, apoio, orientação e estímulo dispensados à minha pessoa.

Finalmente agradeço à Emilia Pádua pela sua colaboração.

## EPÍGRAFE

"Inove ou morra"

Peter Drucker

## RESUMO

RODARTE, RICARDO J. F. **O FINANCIAMENTO PRIVADO DA INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA PROPOSTA**, 2015. 103f. Dissertação de Mestrado ( Mestrado Profissional Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual) - Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2015

A Indústria Farmacêutica ocupa um lugar de invejável proeminência em relação a outros segmentos da economia global. Este destaque se deve não somente à Inovação e qualidade de seus produtos mas também ao volume de seus investimentos realizados em P&D&I, ao vulto das cifras envolvidas nos negócios do setor e às suas altas margens de lucro apresentadas.

Por trás desta realidade, encontra-se o dinâmico segmento de Inovação Biofarmacêutica que através do seu protagonismo e do suporte de investimentos privados recebidos, contribui para impulsionar tecnológica e comercialmente o notável desempenho da Indústria Farmacêutica global. A Indústria de Inovação Biofarmacêutica é um segmento relativamente jovem que ganhou musculatura e a atenção dos investidores devido ao seu dinamismo e pela tendência das grandes corporações farmacêuticas de terceirizarem os seus projetos de P&D.

A Indústria Farmacêutica no Brasil integra uma realidade em que, a despeito dos estímulos e apoios governamentais aos diversos níveis de pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos e processos, o país não tem conseguido transformar o resultado deste esforço em crescimento econômico; melhores índices de inovação do seu parque industrial ou em números mais favoráveis de sua balança comercial. Infelizmente o Brasil continua a se destacar no cenário internacional como um contumaz importador de tecnologias.

A reversão deste quadro exige que alguns entraves sejam superados. Dentre eles, certos aspectos culturais que afastam o mundo empresarial do mundo acadêmico, a presença de um ambiente regulatório e de negócios desfavorável no país, e a falta de um sistema contínuo e sustentável de financiamento privado focado nas atividades de P&D&I do setor Farmacêutico.

Esta dissertação se propõe a apresentar um modelo de plataforma de investimentos direcionados ao segmento de Inovação Biofarmacêutica brasileira. Esta plataforma traz elementos de análise, cujos objetivos são minorar os riscos destes investimentos e atrair o capital financeiro privado para o setor. A proposta consiste em um instrumento de investimento focado na aquisição de participações, regido pelas normas da Comissão de Valores Mobiliários(CVM), que para o auxílio às suas decisões de Investimentos, utiliza em suas análises, de metodologias como os Indicadores de Sucesso(IS), Teoria da Opção Real(TOR) e Valor Líquido Presente ajustado ao risco (VLPr).

**Palavras Chaves:** Inovação Biofarmacêutica. Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação. Indústria Farmacêutica. Indicadores de Sucesso. Teoria da Opção Real. Valor Líquido Presente Reajustado.

## **ABSTRACT**

**RODARTE, RICARDO J. F. BIOPHARMACEUTIC INNOVATION PRIVATE FINANCING IN BRAZIL: A PROPOSAL.** Master's Dissertation 103p (Professional Master's Degree Technological Innovation and Intellectual Property) - Biological Science Institute, Universidade Federal do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2015.

Pharmaceutical Industry occupies an envied prominent position when compared to other sectors of global economy. This position is due not only to the innovation and quality of its products, but also to the volume of investments in R&D&I, the huge sums of money involved in its business and the high profit margins.

Behind this reality, there is the dynamic sector of biopharmaceutical innovation, which uses its prominent role and the private investments received to contribute to the technological and commercial development of the global Pharmaceutical Industry. The industry of biopharmaceutical innovation is a relatively young segment that gained the investor's attention due to its dynamics and the trend of great pharmaceutical corporations to outsource its projects of R&D.

In Brazil, the Pharmaceutical industry currently finds itself within a reality which, in spite of the various Governmental stimulus and support to all levels of research, development and innovation, the country has not been able to transform the result of this efforts into economic growth, better innovation indexes of its industrial facilities and better results in its trade balance. Unfortunately, Brazil is still seen in the international arena as an usual importer of technologies.

In order to revert this status, it is necessary to overcome several setbacks, including certain cultural aspects that maintain the gap between the corporations and the academia, the presence of an unfavorable regulatory and business environment and the lack of a continuous and sustainable model of private funding focused on the R&D&I activities connected to the Pharmaceutical segment.

In view of the above, the current work presents an investments platform directed to acquisition of interest participation in companies specialized in Biopharmaceutical Innovation in Brazil, subject to the rules of the Brazilian Securities Exchange Commission. The platform aims at mitigating risks and attracting private investments



to the sector, by introducing analytical tools such as the Success Indicators (SI) and methodologies such as the theory of Real Option (TOR) and the Adjusted Net Present Value (VLP<sub>r</sub>) that assist the investors' decision making process.

**Keywords:** Biopharmaceutical Innovation. Research, Development and Innovation. Pharmaceutical Industry. Success Indicators. Theory of Real Option. Adjusted Net Present Value.

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Margens médias de lucro dos cinco principais setores econômicos, 2013.....	12
Gráfico 2 - Atividades de P&D nos EUA: 2011. Setores responsáveis pela realização e Fontes de financiamentos - Percentual do total gasto (%) .....	24
Gráfico 3 - Gastos em P&D empresarial em relação ao PIB, países e grupos selecionados, 2005, 2008 e 2011 .....	29
Gráfico 4 - Importância atribuída aos problemas e obstáculos para inovar, pelas empresas que implementaram inovações de produto ou processo, por setores de atividades - Brasil - período 2009 - 2011.....	36
Gráfico 5 - Evolução do gasto global de medicamentos e da sua taxa de crescimento.....	37
Gráfico 6 - Cronologia do foco de desenvolvimento das pesquisas farmacêuticas .....	40
Gráfico 7 - Investimentos de Capital de Risco (VC) em percentual do PIB, 2012.....	67
Gráfico 8 - Total de Investimentos Globais de Capital de Risco destinados às Ciências da Vida,US\$ milhões PPC, 2007.....	68
Gráfico 9 - Cadeia produtiva farmacêutica – importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos .....	76

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Gastos com P&D em 2011 nos países selecionados.....	22
Tabela 2 - Percentual de investimentos em P&D em relação ao PIB, por país e por região, 2011 .....	23
Tabela 3 - Gastos brutos com atividades de P&D em países selecionados; Setores responsáveis pelas realizações dos investimentos; e Fontes de Financiamento: 2011 ou ano mais recente.....	26
Tabela 4 - Variação percentual das realizações em atividades de P&D feitas pelo Setor Privado nos EUA. Períodos: 2008-2009 e 2010-2011 .....	27
Tabela 5 - Apoio governamental ao gasto privado em P&D em relação ao PIB(%) Brasil 2009 - Países selecionados 2005.....	32
Tabela 6 - Custo com P&D por Fármaco lançado ao Mercado .....	43
Tabela 7 - Quanto custa: Gasto com P&D por novo fármaco entregue ao mercado .....	44
Tabela 8 - Capital de Risco destinado a empresas Biofarmacêuticas por estágio dos Projetos (US\$ milhões) .....	66

## LISTA DE SIGLAS

ABDI	– Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIQUIFI	– Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
ABPI	– Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
ABVCAP	– Associação Brasileira de Private Equity & Venture Capital
ANVISA	– Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BID	– Banco Interamericano de Desenvolvimento
BNDES	– Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BNDESPAR	– BNDES Participações
BRASILPAR	– Brasil Participações
CAPC	– Crescimento Anual de Produção Científica
CAGR	– Compound Annual Growth Rate. Taxa média anual de crescimento durante um período superior a um ano.
CAPES	– Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CNAE	– Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNPq	– Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CorpFar	– Corporações Farmacêuticas
CSDD	– Center of the Study of Drug Development
CSLL	– Contribuição Social sobre o Lucro Líquido
CVC	– Corporate Venture Capital
CVM	– Comissão de Valores Mobiliários
DNA	– Ácido Desoxirribonucleico
EFPIA	– European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMEA	– European Medicines Agency
ENCTI	– Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
EUA	– Estados Unidos da América
Eurostat	– Escritório de Estatística da União Europeia
EY	– Ernst & Young
FAPEMIG	– Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FAPESP	– Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FCD	– Fluxo de Caixa Descontado
FCS	– Fatores Críticos de Sucesso

FDA	– Food and Drug Administration EUA
FINEP	– Financiadora de Estudos e Projetos
FIP	– Fundo de investimentos em Participações
FMIEE	– Fundos Mutuos de Investimentos em Empresas Emergentes
FNDCT	– Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GranFar	– Indústria Farmacêutica de Grande Porte
IBGE	– Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBioFar	– Pequena Indústria de Inovação Biofarmacêutica
IEDI	– Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial
IMS	– Institute for Healthcare Informatics
INTERFARMA	– Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPEA	– Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IPI	– Imposto sobre Produtos Industrializados
IPO	– Initial Public Offering (Oferta Pública Inicial de Ações)
IR	– Imposto de Renda
IRPJ	– Imposto de Renda Pessoa Jurídica
IS	– Indicador de Sucesso
MERCK GHI	– Merck Global Health Innovation Fund
MIT	– Massachusetts Institute of Technology
NSF	– National Science Foundation
OCDE	– Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ONU	– Organização das Nações Unidas
P&D	– Pesquisa e Desenvolvimento
P&D&I	– Pesquisa Desenvolvimento e Inovação
PDBIO	– Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
PE	– Private Equity - Participação Privada (Investimentos em Participações em Empresas de Capital Fechado ou aberto já consolidadas)
PhRMA	– Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PI	– Propriedade Intelectual
PIB	– Produto Interno Bruto
PINTEC	– Pesquisa de Inovação Tecnológica
PITCE	– Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior

PME	– Pequena e Média Empresa
PPB	– Processo Produtivo Básico
PST	– Professional, Scientific, and Technical Services
PVI	– Pfizer Venture Investments
QRE	– Qualified Research Expenses
R&D	– Research & Development
SciELO	– Biblioteca Científica Eletrônica Virtual
SEBRAE	– Serviço Brasileiro de Apoio às Micros e Pequenas empresas
SIBR	– Small Business Innovative Research
STTR	– Small Business Technology Transfer
TI	– Tecnologia da Informação
TIR	– Taxa Interna de Retorno
TOR	– Teoria da Opção Real
UCSF	– Universidade da Califórnia, São Francisco EUA
UE	– União Europeia
UFMG	– Universidade Federal de Minas Gerais
UNB	– Universidade de Brasília
UNESCO	– Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
VC	– Venture Capital (Capital de Risco ou Capital Empreendedor)
VLP	– Valor Líquido Presente
VLPr	– Valor Líquido Presente Reajustado
WHO	– World Health Organization
WEF	– World Economic Fórum

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
1.1	Objetivo Geral.....	16
1.2	Objetivos Específicos.....	16
1.3	Metodologia.....	16
1.4	Delimitação do Estudo.....	17
2	ASPECTOS CONCEITUAIS.....	18
3	A IMPORTÂNCIA ECONÔMICA DO SETOR DE P&D&I - UMA VISÃO GLOBAL.....	21
3.1	Conceitos.....	21
3.2	Números do segmento de P&D nos EUA e a nível Global.....	22
4	A IMPORTÂNCIA ECONÔMICA DO SETOR DE P&D&I - UMA VISÃO DOMÉSTICA....	28
4.1	Aspectos Gerais.....	28
4.2	A Bibliometria e os Pedidos de Patentes no Brasil.....	29
4.3	Os Estímulos Fiscais ao Segmento de P&D no Brasil.....	30
4.4	O Perfil do Gasto Público e Privado com atividades de P&D no Brasil e suas Consequências.....	33
5	O SURGIMENTO DAS PEQUENAS EMPRESAS ESPECIALIZADAS EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA (IBIOFARS) - UM NOVO SEGMENTO DE NEGÓCIOS.....	37
5.1	O mercado mundial de fármacos.....	37
5.2	O Nascimento e o Dinamismo do Segmento das IBiofars.....	38
5.3	Uma Visão Estratégica aplicada ao Segmento das Ibiofars.....	41
6	DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO FÁRMACO - IMPLICAÇÕES E RISCOS.....	42
6.1	Considerações iniciais.....	42
6.2	Fases da Pesquisa e Desenvolvimento de um novo Fármaco.....	45
6.3	Os Riscos e os Custos envolvidos nestas etapas.....	46

7 O INVESTIMENTO EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA - ESTRATÉGIAS PARA REDUÇÃO DOS RISCOS.....	49
7.1 Considerações iniciais .....	49
7.2 Indicadores de Sucesso (IS) .....	51
7.2.1 Indicadores Internos de Sucesso.....	53
7.2.1.1 Recursos Humanos .....	53
7.2.1.2 Produtos .....	54
7.2.1.3 Rede de Parcerias .....	56
7.2.1.4 Ambiente Interno de trabalho .....	56
7.2.2 Indicadores de Sucesso Externos .....	57
7.2.2.1 Polo Tecnológico.....	57
7.2.2.2 Infraestrutura Geral.....	57
7.2.2.3 Políticas Governamentais.....	57
7.2.2.3.1 Ambiente Fiscal Favorável .....	58
7.3 Métodos de Avaliação de Riscos Baseados nas Repercussões Financeiras.....	58
8 ESTÍMULOS E MODELOS DE FINANCIAMENTO APLICADOS ÀS ATIVIDADES DE INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA .....	62
8.1 Estímulos e Incentivos Fiscais Governamentais às atividades de P&D&I .....	63
8.2 Os Empréstimos Bancários Convencionais.....	64
8.3 Capital de Risco, <i>Venture Capital</i> (VC).....	64
8.3.1 Definição, Histórico e Características .....	64
8.3.2 Números da Indústria de Venture Capital .....	66
8.4 Alianças Estratégicas com Grandes Companhias Farmacêuticas .....	69
8.5 O Mercado Acionário aberto e IPO .....	69
8.6 Premiações e Bolsas.....	70

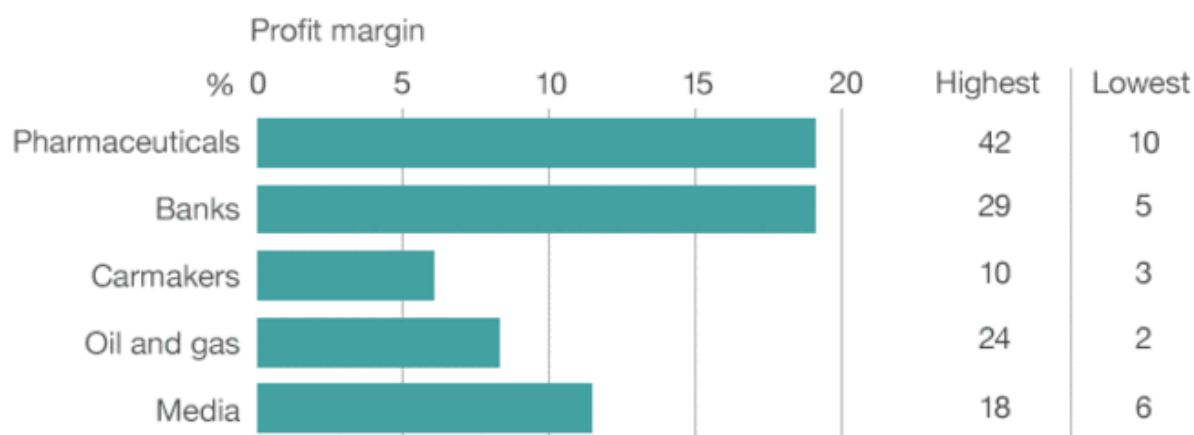


9 A INDÚSTRIA DE FUNDOS DE PRIVATE EQUITY E VENTURE CAPITAL NO BRASIL	71
9.1 Conceito .....	71
9.2 Histórico.....	71
9.3 A Evolução da Regulamentação dos Fundos de Investimento em Participações no Brasil pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM) .....	72
10 PROPOSTA DE FINANCIAMENTO PRIVADO DESTINADO ÀS ATIVIDADES DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA NO BRASIL.....	76
10.1 A Realidade Brasileira .....	76
10.2 Proposta: Criação de Fundo de Investimento em Participações Específico para o segmento de Inovação Biofarmacêutica no Brasil.....	81
10.2.1 Foco de Atuação do Fundo de Investimento em Participações .....	81
10.2.2 Rigor na Seleção das Propostas a serem Investidas.....	82
10.3 O Fundo de investimento e sua Estrutura .....	83
CONCLUSÃO .....	85
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	87

## 1 INTRODUÇÃO

Os negócios que envolvem a Indústria Farmacêutica estão entre os mais lucrativos e detentores das maiores margens de lucro quando comparados aos vários setores da atividade econômica global (ANDERSON, 2014; CHEN, 2014). Os dados apresentados no Gráfico 1 abaixo, dão uma visão importante destes números relativos ao segmento da Indústria Farmacêutica. Os valores de seus ativos e os resultados apresentados estão diretamente relacionados à sua capacidade de renovação e inovação de sua linha de produtos, na procura em atender às demandas crescentes do mercado médico farmacêutico.

Gráfico 1 - Margens médias de lucro dos cinco principais setores econômicos, 2013



Nota: maiores/menores margens de lucro atingidas por companhias individualmente  
 Fonte: Forbes (2013) *apud* Anderson (2014)

A Indústria Farmacêutica "é o setor de alta tecnologia que comparativamente possui os mais elevados percentuais de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em relação às suas vendas" segundo a *European Federation Of Pharmaceutic Industries and Association* (EFPIA, 2013, tradução nossa, p10). Entretanto, conforme o relatório *Custo de Desenvolvimento de um novo fármaco* elaborado pelo *Center of Study of Drug Development* (CSDD), da *Tufts University*, a atividade de inovação farmacêutica requer, em caráter intensivo, elevados investimentos financeiros em forma de capital de risco, muitas vezes sem nenhuma garantia de retorno (DIMASI, 2014). Os estímulos e financiamentos

públicos, embora importantes, principalmente nas fases iniciais das pesquisas, não garantem a elas a sustentabilidade de linhas de financiamentos exigidos a médio e longo prazo pelo setor. Países líderes no desenvolvimento de atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I), inclusive em Inovação Farmacêutica, como os Estados Unidos da América (EUA), têm mostrado a importância da presença do investidor privado como garantia desta sustentabilidade (METRICK; YASUDA, 2011; PACHECO, 2011).

Entretanto, as elevadas taxas de insucesso, os altos custos envolvidos nas pesquisas, as incertezas quanto ao retorno dos investimentos realizados e os longos prazos demandados nas atividades de P&D&I da indústria farmacêutica contribuem para que este setor seja pouco atrativo a este tipo de investidor (EFPIA, 2013). Para o seu ingresso exitoso neste mercado exige-se dele não somente capital, mas um razoável conhecimento do setor e dos seus riscos; estratégias adequadas de investimentos, além de boa dose de arrojo.

O Brasil em termos de Inovação tem deixado a desejar (WEF, 2015). A indústria Farmacêutica nacional tem contribuído para esta realidade.

Segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2015a), a pesquisa em relação à Inovação Farmacêutica no Brasil não está bem. No mundo, em relação a este quesito, o país ocupa apenas a 16ª posição. "Continuamos a reproduzir conhecimento já obtido e a desenvolver o que já existe" (INTERFARMA, 2011, sp.). Tal fato tem imposto importantes déficits tecnológicos ao acervo de medicamentos a disposição do sistema de saúde do Brasil. Tem contribuído também para a geração de déficits significativos e crescentes na sua balança comercial, hoje, na ordem de US\$ 7.6 bilhões anuais, referentes ao item medicamentos e insumos farmacêuticos (ABIQUIFI, 2014).

O perfil do financiamento das atividades de P&D&I Farmacêutica no Brasil, em especial a baixa participação do investidor privado neste segmento - sem desconsiderar a importância de outros fatores - tem contribuído para a construção desse cenário desfavorável. Para alterá-lo, é tarefa inadiável, embora desafiadora, promover o segmento de Inovação Biofarmacêutica no Brasil e atrair o interesse do investidor privado para este segmento, que é um importante artífice dessa mudança.

O câncer além de ser a segunda causa de morte por doença no mundo ocidental, é um flagelo responsável por números assustadores e crescentes tanto a

nível de novos casos, como de vidas ceifadas a cada ano (JEMAL, 2014). A nível global, são superlativos os números relativos aos gastos com o seu tratamento, bem como aqueles referentes ao mercado mundial de fármacos oncológicos (IMS,2014).

Muitos pacientes portadores de câncer no Brasil, além dos desafios de lidar com os efeitos colaterais dos fármacos utilizados em seu tratamento, também enfrentam os desafios e barreiras relativos ao acesso a tratamentos medicamentosos que trazem embarcados tecnologias mais sofisticadas.

A busca por fármacos mais eficazes e seguros e que possam ser ofertados a custos razoáveis, constitui uma barreira importante a ser superada nas fronteiras do tratamento medicamentoso do câncer. Esta busca abre também uma demanda importante para a Inovação neste segmento.

A partir da leitura das realidades acima expostas, conclui-se, em relação à Indústria Farmacêutica brasileira, que estão abertas oportunidades, tanto para investimentos com alto potencial de valorização (como alguns direcionados às substituições de importações); quanto para as iniciativas que visam à melhoria da qualidade do sistema de saúde no Brasil.

A constatação dessas oportunidades foi um os principais elementos inspiradores para a elaboração da proposta objeto desta dissertação, em conjunto com a tese de que a atração do investidor privado para o segmento da Inovação Biofarmacêutica no país é uma questão central para se alterar o panorama da Indústria Farmacêutica brasileira em termos de inovação.

Ao procurar atrair o capital privado para o segmento de Inovação Biofarmacêutica, esta proposta espera contribuir para a renovação do dinamismo e criatividade deste segmento, de modo a favorecer a modificação da realidade da Inovação Farmacêutica no país e, conseqüentemente, trazer benefícios econômicos e médico-sociais ao Brasil.

Antes de ser apresentada, foi considerado importante contextualizar alguns aspectos relevantes que compõem a realidade na qual a mesma se insere. Para tanto, e sem a pretensão de um maior aprofundamento, far-se-á uma abordagem sobre o referencial teórico que abriga alguns temas relacionados, tais como: A importância e o desempenho do setor econômico de P&D&I, tanto a nível global, como a nível local (do Brasil), com um enfoque para as características de seu financiamento. A vinculação do desempenho deste setor no Brasil, com a

performance da Indústria farmacêutica nacional em termos de inovação; A importância econômica da Indústria Farmacêutica e a dimensão de seu mercado. O nascimento, as dificuldades e a performance do seu segmento de Inovação Biofarmacêutica; Os desafios e os riscos enfrentados pelas empresas dedicadas a pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco e a elaboração de estratégias para mitigá-los e ampliar as chances de êxito dos investimentos neste segmento; Uma visão sobre os estímulos e modelos de financiamentos aplicáveis ao segmento de inovação biofarmacêutica; A indústria de *Private Equity* e *Venture Capital* no Brasil.

Como parte deste conjunto de temas abordados, destaca-se a apresentação de um protocolo elaborado para a análise e seleção das propostas a serem investidas pela plataforma objeto desta dissertação. Um protocolo comprometido com um elevado grau de rigor a ser utilizado nesta seleção e que se distingue pelo conjunto de metodologias elencadas para atender a este objetivo. Para tanto foram escolhidas metodologias como os Indicadores de Sucesso, Valor Líquido Presente ajustado e a Teoria da Opção Real. Estas duas últimas, voltadas para a avaliação da repercussão financeira das propostas de investimentos em análise.

Finalmente, e como última parte do presente trabalho, será feita a apresentação da proposta de financiamento privado destinada à Inovação Biofarmacêutica no Brasil. Trata-se de uma plataforma de investimentos que traz como elementos diferenciadores : o foco dos seus investimentos; o rigor e o conjunto de metodologias de análise que compõem o seu protocolo de avaliação e seleção das propostas de investimentos; participação na gestão das empresas investidas e por último, o benefício de um regime tributário diferenciado.

## **1.1 Objetivo Geral**

Criar uma plataforma de investimentos destinada ao financiamento privado do segmento de Inovação Biofarmacêutica no Brasil. Constituirão objeto de interesse desta plataforma as iniciativas direcionadas ao desenvolvimento de fármacos oncológicos.

## **1.2 Objetivos Específicos**

Contextualizar o momento da Indústria Farmacêutica nacional em termos de Inovação. Para tanto, far-se-á uma análise crítica e comparativa da realidade atual da P&D e Inovação nos diversos setores econômicos do Brasil em relação a outros países - com o destaque para o perfil do financiamento das atividades P&D&I.

Construir um arcabouço de convencimento que seja eficaz em atrair o interesse do investidor privado para o segmento de Inovação Biofarmacêutica no Brasil.

Contribuir para a criação de meios que facilitem o acesso regular e sustentável do segmento de Inovação Biofarmacêutica brasileiro ao capital financiador privado. Tais mecanismos também pretendem proporcionar ao investidor interessado neste segmento maior suporte para a tomada de decisão de investir nesta área.

## **1.3 Metodologia**

Quanto a sua natureza, trata-se de uma pesquisa aplicada a identificar o quadro desfavorável em que se posiciona a Indústria Farmacêutica nacional em termos de Inovação e suas consequências para o país. Propõem-se alternativas para sua solução, como a promoção do segmento de Inovação Biofarmacêutica nacional e o fortalecimento de seu financiamento.

Quanto aos seus objetivos, trata-se de uma pesquisa exploratória.

Quanto ao Método (procedimentos), trata-se de pesquisa Bibliográfica e Documental. Pesquisa Bibliográfica realizada com base no levantamento de referencial teórico sobre os temas relacionados já analisados e publicados, tanto em livros, como em artigos científicos. Utilizou-se também de pesquisa documental que

explorou outras fontes, tais como artigos de revistas, jornais e relatórios. Foram pesquisados documentos por meios escritos e digitais (GERHARDT, 2009).

#### **1.4 Delimitação do Estudo**

O presente estudo, ao abordar o tema relacionado ao momento atual da Inovação Farmacêutica no Brasil, suas consequências e fatores determinantes, se detém à questão do financiamento da P&D&I Farmacêutica no Brasil. Os demais fatores determinantes desta realidade, embora citados e considerados, não serão objeto de estudo da presente dissertação.

## 2 ASPECTOS CONCEITUAIS

Serão destacados aqui alguns conceitos que serão abordados no desenvolvimento da presente dissertação. Como foi exposto anteriormente, o foco desta dissertação é oferecer uma proposta para o financiamento privado das atividades de P&D&I da indústria farmacêutica. Este segmento de atividades é classificado nesta dissertação como atividades de Inovação Biofarmacêutica.

Conceitua-se a Indústria da Inovação Biofarmacêutica como empresas emergentes, geralmente pequenas, focadas em atividades de Inovação Biofarmacêutica, que para o desenvolvimento de seus trabalhos aplicam em alguma fase de seus projetos, as modernas técnicas de Biotecnologia (RAUTIAINEN, 2001).

Inovação significa "um novo produto, um novo processo de produção ou uma nova forma de organização, como uma aquisição ou abertura de novos mercados" (SCHUMPETER, 1934 *apud* MOURA, 2008, p.19). Ainda segundo ele, "Inovação é o impulso fundamental que coloca e mantém em movimento a engrenagem da economia" (SCHUMPETER, 1982, p.21).

Quanto à definição do termo Biofarmacêutica, o conceito adotado é mais abrangente do que aquele que o define como segmento da atividade econômica focado apenas em atividades envolvidas na produção de macromoléculas como proteínas, fruto da manipulação genética das células e de técnicas de DNA (Ácido Desoxirribonucleico) recombinante, além da produção de anticorpos e de terapias gênicas (Biotecnologia moderna).

O conceito de Biofarmacêutica que se adota aqui se refere também à produção de pequenas moléculas através de síntese química em que, em algum estágio do seu desenvolvimento, foram aplicadas técnicas de Biotecnologia (RAUTIAINEN, 2001).

Em relação a conceituação do termo Biotecnologia :

Biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica (art.2º, Convenção Biodiversidade da ONU, 1992).

Constitui a base da Biotecnologia, o emprego dos conhecimentos oriundos de disciplinas da área biológica (microbiologia e biologia molecular), da química



(química orgânica, química analítica e bioquímica) e da área da engenharia tais como engenharia bioquímica e de bioprocessos (UNIFESP, 2012).

Segundo Foster (1988), Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) constituem um grupo de ações que levam o progresso técnico para as empresas criando condições que ampliam o seu potencial para a geração do lucro. Dentro desta ótica devem ser interpretadas como ações de meio e não vistas como um resultado final. São na verdade ações geradoras de um potencial para a empresa.

Já o conjunto de atividades classificadas como P&D se dividem em três categorias, as quais são definidas, conforme a sua natureza, em:

- a) Pesquisa básica: ganho de conhecimento e entendimento do objeto em estudo sem nenhum propósito de aplicação. Na indústria, avanço do conhecimento sem objetivo comercial imediato embora, possa ser aplicado no futuro com esses propósitos (NSF, 2005 *apud* METRICK; YASUDA, 2011, p.343, tradução nossa).
- b) Pesquisa aplicada: ganho de conhecimento e entendimento em resposta a, ou dirigido a uma necessidade identificada. Para a indústria significa a descoberta de novos conhecimentos científicos que possuem objetivos comerciais relacionados a produtos, processos e serviços (NSF, 2005 *apud* METRICK; YASUDA, 2011, p.343, tradução nossa).
- c) Desenvolvimento: é o uso sistemático do conhecimento apurado dirigido à produção de materiais, acessórios, sistemas, ou métodos úteis, incluindo design e desenvolvimento de protótipos e processos (NSF, 2005 *apud* METRICK; YASUDA, 2011, p.343, tradução nossa).

O Capital de Risco são recursos financeiros destinados à criação e desenvolvimento de empresas. O risco do prejuízo é do investidor. Ao receber esse capital, o empreendedor cede ações ou direitos sobre a empresa ao investidor. Não se estabelece portanto a figura do credor e do devedor. O objetivo final dos investidores de Capital de Risco é obter lucro com a venda da sua parte das empresas investidas, o que normalmente ocorre após um determinado período.

(CRIATEC, [2014?]). Trata-se de uma operação em que pequenas e médias empresas de tecnologia de ponta e em estágio de desenvolvimento recebem o aporte de recursos através da venda de ações às sociedades de capital de risco (*Venture Capital*). A participação destas sociedades tem um caráter temporário e envolvem uma participação minoritária nas empresas investidas (CAVALCANTE, 2009). Existem vários tipos de Capital de Risco como os Investidores Anjos, fundos de *Venture Capital* e *Private Equity*. O tema será aprofundado no item 8.

### **3 A IMPORTÂNCIA ECONÔMICA DO SETOR DE P&D&I - UMA VISÃO GLOBAL**

Não se pode falar em pesquisa, desenvolvimento e inovação da Indústria Farmacêutica sem que antes se tenha a dimensão da importância dos cenários global e doméstico relacionados às atividades de P&D&I desenvolvidas pelos diversos setores de atividade econômica. Sabe-se que o segmento da Inovação Biofarmacêuticas, um protagonista importante na Inovação Farmacêutica, está inserido dentro deste contexto mais abrangente relativo ao setor de P&D&I. Contribui para a construção de sua realidade e sofre também influências diretas de suas tendências, tanto a nível da realidade interna do Brasil como globalmente.

Mais do que nunca o tema P&D&I tornou-se hoje em dia um integrante indispensável de qualquer agenda que busque as melhores respostas para o desenvolvimento econômico e social de um país. Entre os formuladores de políticas estratégicas macroeconômicas, é consenso de que ele é o principal orientador para se garantir um crescimento econômico sustentável a longo prazo de um país (CALMANOVICI, 2011).

#### **3.1 Conceitos**

O Manual de Frascati conceitua P&D como :

...trabalho criativo submetido a bases sistemáticas com o propósito de elevar os estoques de conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, cultura e sociedade e o emprego desse estoque de conhecimentos na descoberta de novas aplicações (OCDE, 2002, p.30, tradução nossa).

Segundo a terceira edição do Manual de Oslo (OCDE, 1997, p. 55) :

Uma inovação de produtos e de processos é definida pela implementação de produtos (bens ou serviços) ou processos novos ou substancialmente aprimorados. A inovação ocorre quando o produto é introduzido no mercado ou quando o processo passa a ser operado pela empresa.

De acordo com a Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC, 2011), as atividades inovativas empreendidas pelas empresas são de 2 tipos:

P&D (pesquisa básica, aplicada ou de desenvolvimento experimental) e outras atividades não relacionadas com P&D, envolvendo a aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos (P&D externos) (PINTEC, 2011, p.20).

### 3.2 Números do segmento de P&D nos EUA e a nível Global

Como exemplo da importância desse segmento econômico, segundo relatório *Science and Engineering Indicators* (NSF, 2014), só nos EUA os gastos internos brutos em P&D em 2011 representaram US\$ 429,1 bilhões ao ano, o que aproximadamente significa o percentual de 2,7% do seu PIB. Quase dois terços do seu financiamento têm sido feitos pelas grandes corporações, sendo que 50% destes financiamentos são feitos por empresas com mais de 10.000 empregados (METRICK; YASUDA, 2011).

A Tabela 1, apresenta uma mostra da dimensão dos gastos internos brutos com as atividades de P&D em alguns países, segundo a NSF (2014):

Tabela 1 - Gastos com P&D em 2011 nos países selecionados (US\$Milhões)

Total OCDE	1,034,024.3
EUA	429,143.0
Japão	146,537.3
Alemanha	93,055.5
França	51,891.0
Reino Unido	39,627.1
Itália	24,812.1
Rússia	35,045.1
Canadá	24,289.3
China	208,171.8
Israel	9,822.7

Fonte: NSF, 2014 - ADAPTADA

Outro aspecto importante é que na maioria desses países a relação percentual dos gastos com P&D em relação ao PIB do país oscila entre 1 e 3 % , enquanto no Japão, Israel, Coréia do Sul e alguns países nórdicos como Finlândia esse percentual de participação é maior, como mostra a Tabela 2 a seguir. Observe-se que Israel apresenta a maior taxa percentual em relação ao PIB (NSF, 2014).

Tabela 2 - Percentual de investimentos em P&D em relação ao PIB, por país e por região, 2011

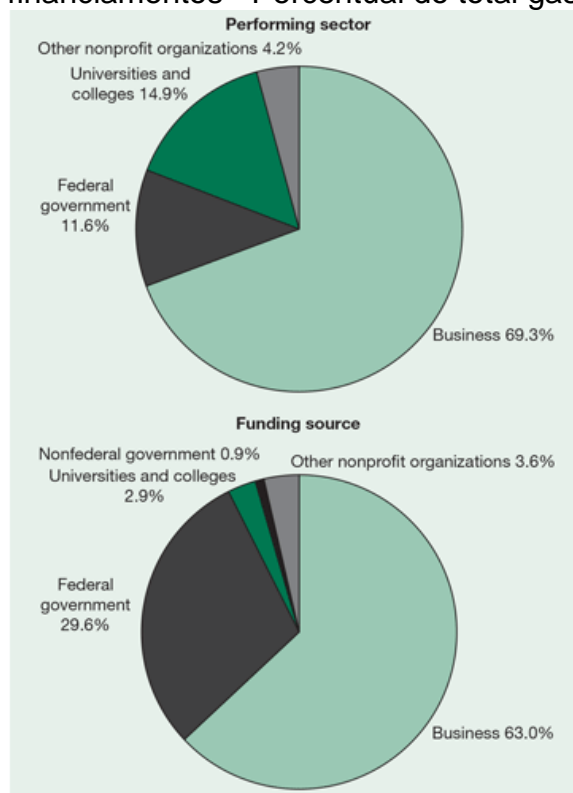
<b>Região/País/Economia</b>	<b>PD/PIB (%)</b>	<b>Região/País/Economia</b>	<b>PD/PIB (%)</b>
America do Norte		Europa Leste e Central	
EUA (2011)	2,85	Federação Russa (2011)	1,09
Canadá (2011)	1,74	Turquia (2011)	0,86
		República Checa (2011)	1,85
América Latina e Caribe		Polônia (2011)	0,76
México (2011)	0,43	Hungria (2011)	1,21
Argentina (2011)	0,65	Romênia (2011)	0,50
Brasil (2010)	1,16	Eslovênia (2011)	2,47
		República Eslovaca (2011)	0,68
Europa Ocidental			
Alemanha (2011)	2,88	Leste, Sul, Oeste da Ásia	
França (2011)	2,24	Japão (2011)	3,39
Reino Unido (2011)	1,77	China (2007)	1,84
Itália (2011)	1,25	Coréia do Sul (2011)	4,03
Espanha (2011)	1,33	Taiwan (2011)	3,02
Suécia (2011)	3,37	Singapura (2011)	2,23
Holanda (2011)	2,04		
Áustria (2011)	2,75	Pacífico	
Suíça (2011)	2,87	Austrália (2011)	2,20
Bélgica (2011)	2,04	Nova Zelândia (2011)	1,30
Finlândia (2011)	3,78		
Dinamarca (2011)	3,09	África e Oriente Médio	
Noruega (2011)	1,66	Israel (2011)	4,38
Irlanda (2011)	1,70	África do Sul (2011)	0,87
Portugal (2011)	1,49		
Grécia (2011)	0,60	Grupo de países selecionados	
Luxemburgo (2011)	1,43	OCDE (2011)	2,37
		União Europeia (2011)	1,94
		Países do G-20 (2011)	2,02

Fonte: NSF 2014 - ADAPTADA

Nos EUA as atividades de P&D têm sido patrocinadas tanto pelo governo como pela iniciativa privada. Em um contexto histórico, até 50 anos atrás o governo americano era o principal financiador e por volta do ano 1980 a indústria privada assumiu esse papel (METRICK; YASUDA, 2011). Quanto à origem dos financiamentos das atividades de P&D neste país relativos ao exercício de 2011, conforme os dados apresentados pela NSF (2014), 63% foram provenientes da iniciativa privada, o Governo Federal Americano financiou 31%, e as Universidades e os *Colleges* 3%.

Ainda segundo a *National Science Foundation* (NSF, 2014), em relação aos investimentos realizados em P&D nos EUA em 2011, 69% foram executados pelo setor privado, 15% pelas Academias, 12% pelo Governo Federal e 4% por organizações sem fins lucrativos (Gráfico 2). Em relação aos investimentos realizados pelo Governo Federal Americano, mais de 50% foram direcionados ao Departamento de Defesa. O segundo destino desses recursos foram o Departamento Nacional de Saúde e os centros médicos de grandes Universidades.

Gráfico 2 - Atividades de P&D nos EUA: 2011. Setores responsáveis pela realização e Fontes de financiamentos - Percentual do total gasto (%)



Nota: Gastos em 2011 US\$ 429.1 bilhões.

Fonte: NSF, 2014

Nos EUA dos US\$ 429.14 bilhões investidos em P&D em 2011, 18% destinaram-se a pesquisa básica, 19% à pesquisa aplicada e 63% aplicados em desenvolvimento (NSF, 2014). Estas etapas da pesquisa seguem uma ordem sequencial e muitas vezes são executadas em instituições de pesquisas diferentes. As Universidades Americanas respondem por 15% da atividade de P&D nos EUA, mas o foco de seu trabalho é quase exclusivo para a pesquisa básica. Prova disto, somente em 2011 quase 60% de toda a pesquisa básica nos EUA aconteceu dentro delas e suas publicações serviram de referências para as pesquisas aplicadas e para os desenvolvimentos realizados pela indústria (NSF, 2014).

Globalmente, dentre os sete países líderes em volume de investimentos em pesquisas básicas, os EUA lideram com grande margem, seguidos por Japão, França e Coréia do Sul (NSF, 2014).

Em relação às fontes de financiamento das atividades de P&D, o setor privado se destaca como principal fonte financiadora das atividades de P&D entre os sete países líderes mundiais em investimentos neste setor econômico, conforme demonstrado da Tabela 3. É válido destacar que, em relação aos EUA, o financiamento privado em P&D cresceu 6.7% no ano de 2013 em relação a 2012 (WOLFE, 2015).

Tabela 3 - Gastos brutos com atividades de P&D em países selecionados; Setores responsáveis pelas realizações dos investimentos; e Fontes de Financiamento: 2011 ou ano mais recente

País	GBPD PPA (US\$bilhões)	Participação do Total (%)			
		Negócios Privados	Governo	Universidades	Setor privado sem fins lucrativos
Gastos realizados com P&D					
Estados Unidos (2011) <sup>a</sup>	429.1	68,5	12,7	14,6	4,3
China (2011)	208.2	75,7	16,3	7,9	0,0
Japão (2011)	146.5	77,0	8,4	13,2	1,5
Alemanha (2011)	93.1	67,3	14,7	18,0	**
Coreia do Sul (2011)	59.9	76,5	11,7	10,1	1,6
França (2011)	51.9	63,4	14,1	21,2	1,2
Reino Unido (2011)	39.6	61,5	9,3	26,9	2,4
P&D Fontes de Financiamento					
Estados Unidos (2011) <sup>a,b</sup>	429.1	58,6	31,2	6,4	3,8
China (2011)	208.2	73,9	21,7	ND	1,3
Japão (2011)	146.5	76,5	16,4	6,6	0,5
Alemanha (2010)	93.1	65,6	30,3	0,2	3,9
Coreia do Sul (2011)	59.9	73,7	24,9	1,2	0,2
França (2010)	51.9	53,5	37,0	1,8	7,6
Reino Unido (2011)	39.6	44,6	32,2	6,2	17,0

\*\* = Outros setores; ND= Não Disponível.

GBPD = Gasto Bruto com P&D; PPA= Paridade de Poder Aquisitivo.

<sup>a</sup> Os números para os Estados Unidos nesta tabela refletem os padrões internacionais para calcular GBPD, que variam ligeiramente do protocolo do *National Science Foundation* para somarem os dados totais dos EUA em P&D

<sup>b</sup> Os dados sobre fontes de financiamento de P&D dos EUA incluem financiamento privado estrangeiro em P&D nos centros educacionais superiores .

Notas: A tabela inclui os sete principais países que desenvolvem atividades de P&D. Alguns somatórios de percentuais não atingem 100 devido a arredondamentos. Os anos sobre os quais são analisados os dados, estão listados entre parênteses

Fonte: NSF 2014 - ADAPTADA

Embora historicamente a indústria manufatureira tenha respondido e ainda responda por grande parcela das atividades privadas de P&D nos EUA, o crescimento destas atividades nos últimos anos tem sido superior no setor não manufatureiro. Este crescimento, entre 2010 e 2011, foi de 12,7%, frente aos 2,7% identificados no segmento manufatureiro (NSF, 2014).

A tendência à terceirização das atividades de P&D do setor manufatureiro é um dos principais responsáveis por este quadro. É válido registrar que tanto a nível



da indústria manufatureira Farmacêutica como na de Computadores esta tendência tornou-se um movimento importante. Como exemplo de resposta a esta demanda por terceirização, surge forte naquele país, uma indústria de prestação de serviços especializada no desenvolvimento de alta tecnologia denominada *Professional, Scientific, and Technical Services (PST)*. Dentre os setores industriais que passam a confiar os seus projetos de P&D a estas empresas de alta tecnologia se destacam a Indústria Farmacêutica e a Indústria de Computadores (METRICK; YASUDA, 2011).

Os dados da Tabela 4, abaixo, retratam este movimento e pode-se destacar que entre os anos de 2010 e 2011, os setores de Informação e PST foram os que mais cresceram em termos de realizações no segmento de P&D.

Tabela 4 - Variação percentual das realizações em atividades de P&D feitas pelo Setor Privado nos EUA. Períodos: 2008-2009 e 2010-2011

Indústria	2008-2009	2010-2011
<b>Todas as indústrias</b>	-2,9	5,4
<b>Setor Manufatureiro</b>	-4,2	2,4
Químico	-8,5	-4,7
Computação e produtos eletrônicos	-6,7	4,7
Equipamentos de transporte	-4,4	-4,7
<b>Setor não manufatureiro</b>	0,4	12,7
Informação	-10,3	13,6
<i>PST services</i>	18,4	13,4
Serviços científicos e de R&D	-3,6	3,3

Fonte: NSF 2014 - ADAPTADA

## 4 A IMPORTÂNCIA ECONÔMICA DO SETOR DE P&D&I - UMA VISÃO DOMÉSTICA

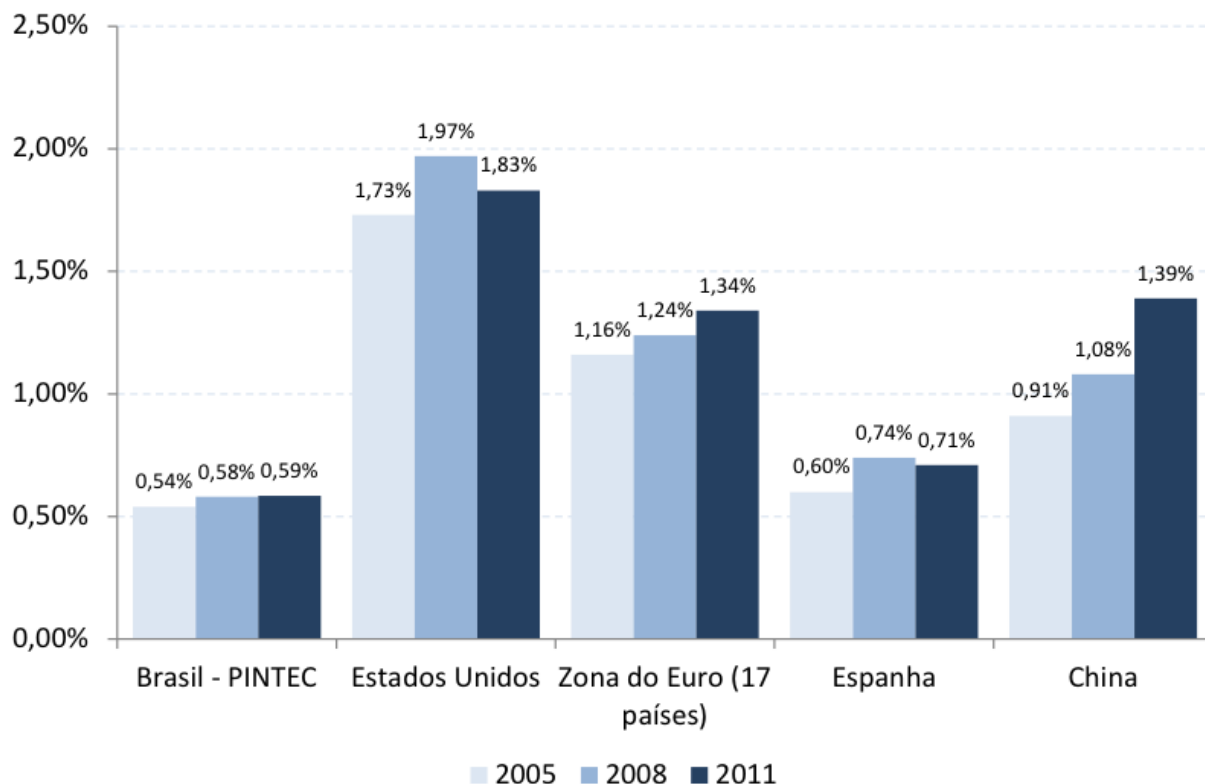
### 4.1 Aspectos Gerais

Segundo o relatório do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) sobre a análise dos dados da Pintec (2011), "o país consolidou um cardápio relativamente completo de políticas de inovação: incentivos fiscais, subvenções, crédito subsidiado entre outros" ou seja, produziu um leque de políticas públicas bem direcionado, e mesmo assim, segundo o Instituto, no Brasil, o número de empresas que declararam ter introduzido pelo menos uma inovação está em queda, e a taxa de inovação no país caiu de 38,11%, entre 2006 e 2008, para 35,56% no período 2009-2011 (DE NEGRI, 2013, p.8).

Reforça estes dados, o fato do Brasil ter descido 18 posições no ranking mundial de competitividade em 2015. O país caiu para 75ª posição, o seu nível mais baixo desde 1990, segundo o relatório *Global Competitiveness Report 2015-2016* elaborado pelo *World Economic Fórum (WEF)*. Um dos itens responsáveis por esta performance foi a Inovação no país. Em relação às variáveis que mediram a Inovação, como a capacidade de Inovação; grau de cooperação entre Universidades e Indústria; qualidade das Instituições de pesquisas científicas; número de pedidos de patentes, o Brasil desceu 22 posições (WEF, 2015).

O crescimento dos investimentos empresariais privados em P&D feitos pelas empresas brasileiras está estagnado. A taxa dos investimentos privados em relação ao PIB evoluiu de 0,37% em 2000 para 0,54% em 2005 e para 0,58% em 2008. Atingiu 0,59% em 2011 e encontra-se hoje ainda em torno destes níveis. Comparativamente, nos EUA em 2011, esta taxa atingiu 1,83% e na zona do Euro atingiu 1,34%. Em relação a outro país emergente, como a China, de 2005 até 2011, período que abrange a crise mundial, os investimentos chineses avançaram de 0,91% para 1,39% do PIB, conforme retratado no Gráfico 3 (DE NEGRI, 2013).

Gráfico 3 - Gastos em P&D empresarial em relação ao PIB, países e grupos selecionados, 2005, 2008 e 2011



Fonte: DE NEGRI, 2013, p.7

## 4.2 A Bibliometria e os Pedidos de Patentes no Brasil

No Brasil, segundo o relatório da UNESCO sobre Ciência (2010), embora o número de novos Doutores a cada ano seja crescente, o país apresenta uma relação ainda de 4,6 Doutores por 100.000 habitantes, praticamente um terço da relação encontrada na Coreia e 15% inferior a encontrada na Alemanha. O número de Mestres e Doutores saltou de 50.411 em 2010 para 60.910 em 2012 (MATOS, 2014). Segundo o Ministério da Educação (2014), nos últimos 10 anos o número de mestres cresceu 90% e de Doutores 136%. A maioria dos pesquisadores brasileiros encontram-se nas academias e centros de tecnologias onde também se realizam a maioria das atividades de P&D do país. Segundo MIOTO (2010), enquanto no Brasil três quartos dos pesquisadores encontram-se nas Universidades, principalmente as públicas, nos EUA 80% deles encontram-se na iniciativa privada.

Talvez aí resida uma das razões para os baixos níveis dessas atividades no setor privado e o baixo número de patentes gerados pela indústria brasileira.

Em termos de publicações científicas, evoluímos de 12 mil para 26 mil artigos científicos publicados no período entre 2002-2008 (UNESCO, 2010). Já em 2012 atingimos 171.969 artigos publicados (MATOS, 2014). O Brasil tem apresentado um crescimento anual de produção científica (CAPC) de 5,7% (A BIBLIOMETRIA..., 2014). Conforme o relatório da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, 2013), no último triênio a produção intelectual no país cresceu 34%, representado pelas publicações de artigos em periódicos (MATOS, 2014). Apesar deste crescimento, estamos caindo no ranking do impacto científico de nossas publicações (RIGHETTI, 2013).

As instituições públicas e multinacionais são as responsáveis pelo maior número de pedidos de patentes depositados no Brasil (ARBACHE, 2014a). Um número que vem declinando de 3400 pedidos de patentes depositados em 2003 para 1800 pedidos em 2012. Neste mesmo ano, 2012, a Índia depositou 6800 pedidos de patentes, a Coreia 95 mil e a China 400 mil (ARBACHE, 2014b).

A dificuldade encontrada pelo Brasil tem sido a baixa eficiência na hora de retirar as pesquisas das Universidades e levá-las para as empresas (MIOTO, 2010). Uma dificuldade em transformar ciência em tecnologia.

### **4.3 Os Estímulos Fiscais ao Segmento de P&D no Brasil**

Segundo o relatório: " Desafios da Inovação Incentivos para Inovação: O que falta ao Brasil ", elaborado pelo Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (IEDI), os incentivos à Inovação, em especial para os setores de P&D, vêm sendo ampliados e aprimorados no Brasil assim que o tema Inovação passou a ser considerado prioritário como política pública. Os avanços nos estímulos foram progressivos desde os fundos setoriais, passando por abatimentos para gastos com P&D em alguns tributos federais e finalmente o apoio direto através de subvenções ao setor privado (PACHECO, 2010).

Conforme o mesmo relatório, os atuais estímulos aos investimentos em atividades de P&D no Brasil são decorrentes de marcos jurídicos vigentes, cada um com o seu peso relativo, como apresentado a seguir:

- a) Isenção de IR (Imposto de Renda) e IPI (Imposto sobre Produtos Industrializados) para importação de equipamentos para pesquisa de instituições sem fins lucrativos credenciadas pelo CNPq (Conselho Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica ) ou pesquisadores individuais - (Lei nº 8.010/90, alterada pela Lei nº 10.964/04);
- b) Lei de Informática: isenção do IPI (parcial após 2001) para bens incentivados com a contrapartida de aplicação de ao menos 5% em P&D e fabricação de acordo com o Processo Produtivo Básico (PPB) (Lei nº 8.248/91, renovada pela Lei nº 10.176/01);
- c) Subvenção econômica ao setor privado, no âmbito do Fundo Verde-Amarelo, para equalizar juros para empréstimos da FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos); participar no capital de PME (Pequena e Média Empresa); e dar liquidez aos investimentos em fundos de risco (Lei nº 10.332/01);
- d) Subvenção, no âmbito do FNDCT (Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), para produtos ou processos inovadores no setor privado (Lei nº 10.973/04 - Lei de Inovação);
- e) Incentivo fiscal para atividades de P&D, na forma de abatimento em dobro dos gastos em P&D na base de cálculo do IRPJ (Imposto de Renda Pessoa Jurídica ) e na Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) (Lei nº 10.637/02, ampliada pela Lei do Bem - Lei nº 11.196/05);
- f) Subvenção econômica nas operações de financiamento à inovação tecnológica realizadas pelo BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) (Lei nº 12.096/09).

Dentre todos estes estímulos, os mais relevantes são a Lei do bem (2005), a Lei 10.332 (2002) e em especial, a Lei de Informática (1991). Entretanto apenas um número reduzido de empresas com regime tributário especial (regime tributário sobre lucro real) e que produzem bens incentivados pela Lei de Informática se beneficiam deles. A Lei de Informática responde por dois terços do total do apoio governamental ou por três quartos de todo o incentivo fiscal praticado nesse segmento da economia.

Apesar dessas iniciativas “o conjunto de sistemas de incentivos brasileiros com objetivo de alavancar o gasto em P&D pelo setor privado, tem sido pouco eficaz em alterar a evolução do quadro da Inovação no Brasil” (PACHECO, 2011, sp.).

Um outro ponto a ser destacado nesta realidade, se refere a execução de programas coordenados pela política de Ciência Tecnologia e Inovação implantada no país como é o caso do Programa de Subvenção Econômica e os Fundos Setoriais. A aplicação destes programas nas áreas afetas a biotecnologia para saúde humana, tem apresentado um forte direcionamento para a pesquisa em detrimento da inovação (BIANCHI, 2012 *apud* ABDI, 2013).

Ao se comparar o apoio governamental (direto e indireto) ao gasto privado com as atividades de P&D em relação ao PIB em diversos países, no Brasil ele oscila em torno de 0.15% do PIB, quando não se exclui dos cálculos os incentivos da Lei da informática. Este dado revela um apoio igual ou superior ao de muitos países desenvolvidos como Japão e Reino Unido. A exclusão desses incentivos relacionadas à Lei da Informática situa o Brasil em posição inferior a outros países desenvolvidos quando se analisa este tipo de apoio e incentivo governamental (PACHECO, 2011).

A Tabela 5 ilustra esses dados:

Tabela 5 - Apoio governamental ao gasto privado em P&D em relação ao PIB(%)  
Brasil 2009 - Países selecionados 2005

	Incentivos fiscais	Subvenções	Total
Canadá	0,21	0,02	0,23
EUA	0,04	0,18	0,22
França	0,05	0,12	0,18
Brasil <sup>1</sup>	0,14	0,01	0,15
Japão	0,12	0,03	0,15
Reino Unido	0,05	0,09	0,14
Espanha	0,03	0,08	0,1
Brasil <sup>2</sup>	0,04	0,01	0,06
México	0,04	0,01	0,05

Notas: 1 Dados do Brasil de 2009 com a Lei da Informática / 2 Dados do Brasil de 2009 sem a renúncia fiscal da Lei da Informática

Fonte: OECD, 2009

Embora o tema não seja objeto desta dissertação, talvez o Brasil esteja em um momento propício para que os seus legisladores estudem novas medidas de estímulos fiscais que, somadas a essas já em prática, consigam de forma mais eficaz atrair o capital privado para os investimentos em P&D&I nos diversos setores da atividade econômica. Em especial, o estudo de novas propostas de estímulos fiscais direcionados à Inovação Biofarmacêutica em virtude da complexidade e dos elevados riscos relacionados às suas atividades, muitas vezes superiores aos de outros setores tecnológicos.

#### **4.4 O Perfil do Gasto Público e Privado com atividades de P&D no Brasil e suas Consequências**

Segundo a UNESCO (2010), em relação aos investimentos em pesquisa no país, em números absolutos, eles cresceram de R\$ 25.5 bilhões para R\$ 32.7 bilhões entre 2002-2008. Estes foram gastos compatíveis com aqueles realizados no mesmo período em alguns países do primeiro mundo. Mas que no Brasil, não foram transformados em resultados financeiros nem conseguiram reverter o perfil do país de um contumaz importador de tecnologias (MIOTO, 2010)

O Brasil já gasta com ciência tanto quanto Espanha e Itália, mas ainda está atrás de ambas na capacidade de transformar esse dinheiro investido em resultados palpáveis.(MIOTO, 2010, sp.)

Em relação aos investimentos diretos no setor de P&D, segundo um estudo da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI, 2014), o Brasil ainda gasta pouco em P&D quando comparado a outras economias globais. Os dados revelam que o país tem avançado pouco e se mantido pouco competitivo com níveis de investimentos neste setor na ordem de 1,2% do PIB, enquanto na China eles representam 1,8% e nos países da OCDE 2,4% do PIB (ARBACHE, 2014b). O setor privado nacional investe muito pouco neste segmento, ele é menos engajado. Situação ideal seria uma complementaridade entre Estado e Empresas (ARBACHE, 2014, *apud* SCARAMUZZO, 2014, sp.). Este fato pode ser considerado como uma das principais causas da distância entre a ciência e a tecnologia no país e pela incapacidade do Brasil em transformar a expansão do conhecimento gerado em aumento de sua densidade industrial e de sua competitividade (ARBACHE, 2014b).

Estima-se que os investimentos do setor privado respondam aproximadamente por 50% do total de gastos com as atividades de P&D no país (PACHECO, 2011). Em países desenvolvidos estes percentuais são maiores. Se o Brasil almeja expandir o seu segmento de P&D é mandatório a elevação da participação do capital privado no estímulo das atividades deste segmento. O receio dos compromissos com endividamentos de curto e médio prazo tem inibido o uso de recursos financeiros de terceiros nos investimentos privados e fazem do autofinanciamento a principal fonte de recursos utilizados pelo setor privado nos investimentos em P&D (PACHECO, 2011).

Tem sido importante o papel das instituições públicas de crédito e do financiamento público no Brasil para o segmento de P&D. Quanto ao seu perfil, o financiamento público no país tem como característica a concentração em poucos setores, órgãos e empresas estatais. As atividades classificadas como pesquisa e desenvolvimento científico segundo o código 72 do CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas)<sup>1</sup>, o financiamento público responde por dois terços do total de seus gastos, e para o segmento de serviços P&D em tecnologia de informação (*Software*), ele responde por um terço dos seus gastos. É fraca a presença do setor público no financiamento das atividades de P&D nos demais setores da atividade econômica no país (PACHECO, 2011; DE NEGRI, 2013).

Entretanto, é oportuno registrar o papel da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), como exemplo de iniciativa de fomento público, em apoio às instituições de pesquisas e empresas de base tecnológica nacionais. Um apoio que procura abranger as diversas etapas do ciclo de desenvolvimento científico e

---

<sup>1</sup> São classificadas como setores de atividades de P&D científico segundo o código 72 do CNAE 2.0: "[...] pesquisa e desenvolvimento experimental, tais como as atividades de pesquisas básicas, de trabalhos experimentais ou teóricos, desenvolvidos com o objetivo de obtenção de novos conhecimentos sobre causas de fenômenos ou efeitos observáveis, sem a previsão de aplicação ou de uso determinado; as atividades de pesquisa aplicada, de investigação original, que têm por objetivo a aquisição de novos conhecimentos direcionados, principalmente, para um objetivo ou finalidade específicos; e as atividades de pesquisa experimental, de trabalho sistemático baseado em conhecimentos prévios envolvendo pesquisas ou experiências com o objetivo de criar ou aperfeiçoar materiais, produtos, dispositivos, processos, sistemas e serviços". "Algumas empresas públicas como a Embrapa também se encontram classificadas nesse segmento de atividade, assim como outros órgãos públicos organizados na forma de empresas de pesquisa e institutos de pesquisa privados." (PACHECO, 2011, sp.)



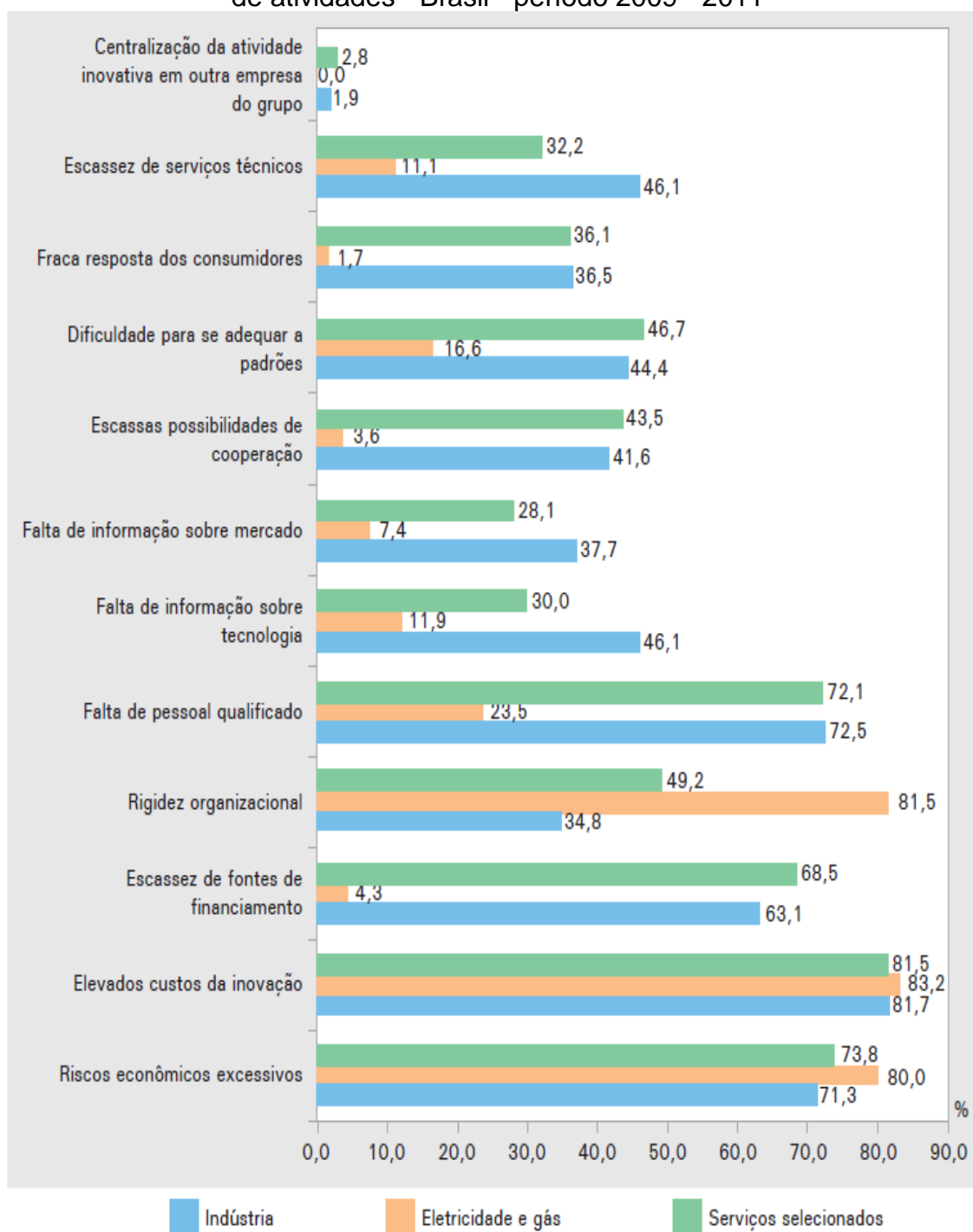
tecnológico. Dentre os seus programas de investimentos, há de se destacar a sua atuação tanto através de investimentos diretos, adquirindo participações de empresas inovadoras, ou indiretamente, através de programas como o projeto Inovar, em apoio a empresas de base tecnológica, fruto de convênio entre a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), que tem apoiado a indústria de *Venture Capital* no país desde 2001. Este apoio se dá através da capitalização de fundos de participações (VC ou PE), cujos gestores são os responsáveis pelas aquisições de participações. Atualmente o portfólio da Finep compreende 30 fundos em operação e são aproximadamente R\$ 600 milhões em capital comprometidos com esta modalidade de atuação (MCTI, 2012).

De acordo com a Pintec (2011), em relação à origem dos recursos que financiam os gastos com P&D internos realizados por diversos setores industriais; setor de eletricidade e gás e setor de serviços selecionados, 87% dos recursos são próprios (autofinanciamento), 12% recursos públicos e 2% recursos privados de terceiros. Ainda segundo a pesquisa, quanto à origem dos recursos aplicados no financiamento das atividades de P&D no segmento Farmacêutico no Brasil, ela segue o mesmo perfil apresentado acima. Ou seja, 77% originaram-se do Autofinanciamento, 17% de Recursos Públicos, 1% de Recursos Privados de Terceiros e 5% de Recursos Externos. Observa-se que a captação de recursos privados de terceiros é muito pequena e a captação de recursos externos para o setor, está muito aquém do potencial do Brasil.

Ainda conforme este mesmo relatório, dentre as indústrias que apresentaram pelo menos alguma inovação, 34,6% utilizaram-se de algum tipo de instrumento de apoio do governo, número superior ao mostrado na Pintec (2008), que foi de 22,8%.

Por fim, embora não relacionado ao tema financiamento, mas aos entraves enfrentados pela Inovação no país, segundo a Pintec (2011), a falta de mão de obra qualificada passou a integrar o quadro de dificuldades à Inovação no Brasil, junto aos custos elevados da Inovação, aos riscos da atividade e à escassez de financiamento, conforme apresentado no Gráfico 4. Um bom exemplo, é a carência dentro da Indústria farmacêutica de base biotecnológica de mão de obra como a de técnicos de formação intermediária (ABDI, 2013).

Gráfico 4 - Importância atribuída aos problemas e obstáculos para inovar, pelas empresas que implementaram inovações de produto ou processo, por setores de atividades - Brasil - período 2009 - 2011



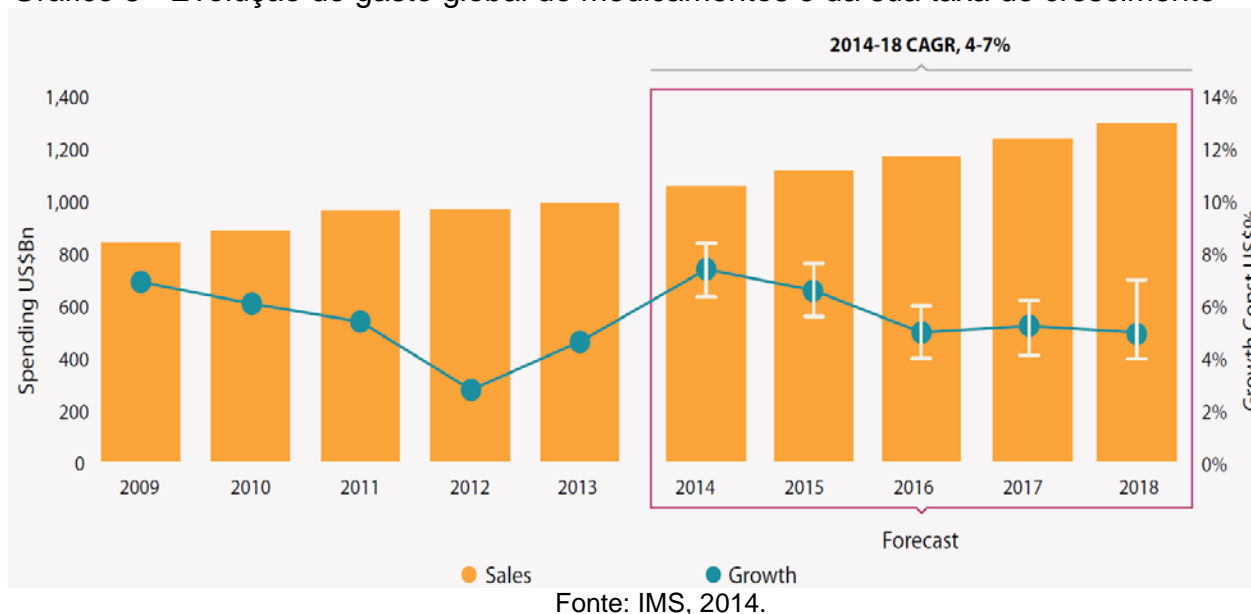
Fonte: PINTEC, 2011

## 5 O SURGIMENTO DAS PEQUENAS EMPRESAS ESPECIALIZADAS EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA (IBIOFARS) - UM NOVO SEGMENTO DE NEGÓCIOS

### 5.1 O mercado mundial de fármacos

Os gastos globais com o consumo de medicamentos registraram cifras de US\$ 894 bilhões em 2011. As expectativas são de que estes gastos tenham ultrapassado US\$ 1 trilhão no ano de 2014 e para 2015, espera-se que eles ultrapassem os US\$1,1 trilhão. Para o futuro, as previsões são de que os gastos aumentem 30% até 2018, atingindo US\$1,3 trilhão (Gráfico 5). É um mercado que tem a expectativa de crescimento a taxas médias anuais de 4-7% durante o período compreendido entre 2014-2018, segundo o *Global Outlook For Medicines Through 2018* (IMS 2014) .

Gráfico 5 - Evolução do gasto global de medicamentos e da sua taxa de crescimento



Um terço desse mercado, em torno de 31%, realiza-se nos EUA. Dentre as 10 grandes Corporações Farmacêuticas (CorpFars) que detém 35% do mercado, seis são americanas e quatro baseadas na Europa de acordo com a *World Health Organization* (WHO, 2015). No Brasil em 2014, as vendas do mercado varejista de

medicamentos representaram R\$ 41,8 bilhões. O país é atualmente o sexto mercado farmacêutico mundial (INTERFARMA, 2015b).

No final da década de 80, os grandes grupos Farmacêuticos (GranFars), até então responsáveis por praticamente todos os processos de manufatura, divulgação e comercialização de drogas, passaram a sofrer uma importante reestruturação, cuja tônica foram os eventos de fusões o que resultou no surgimento das grandes Corporações Farmacêuticas (CorpFars). Nessas novas organizações, passa a haver uma mudança na cultura empresarial a qual favorecia a manutenção dentro da sua estrutura organizacional, das áreas de P&D. Como consequência, os estímulos às atividades deste segmento dentro das CorpFars passam a perder força (RAUTIAINEN, 2001).

## **5.2 O Nascimento e o Dinamismo do Segmento das IBiofars**

Com a presença desta nova visão de gestão empresarial dentro das CorpFars, abre-se um espaço importante para o aparecimento de empresas farmacêuticas de pequeno e médio porte especializadas em pesquisa e desenvolvimento. Um dos protagonistas principais desse novo nicho de empresas são as indústrias de Inovação Biofarmacêuticas (IBiofars), que se utilizam da Biotecnologia na busca por novos fármacos. São empresas de pequeno e até de médio porte, cujas atividades estão focadas primariamente na pesquisa, desenvolvimento e inovação farmacêutica e que estão aptas a oferecerem seus serviços às grandes indústrias farmacêuticas. Estabelece-se, portanto, um novo modelo de negócio. As IBiofars passam a constituir um segmento econômico que tem se mostrado um dos mais criativos e dinâmicos da atualidade. Um segmento emergente que passa a apresentar um rápido crescimento e começa a nortear a inovação não somente na Indústria Farmacêutica, mas a influenciar outros segmentos industriais relacionados aos cuidados com a saúde. Como consequência, passa a ocorrer um importante incremento tecnológico que tem impulsionado e fomentado os avanços, inclusive comerciais, de toda Indústria Farmacêutica desde então (DANISH TECHNOLOGICAL INSTITUTE, 2009).

Como demonstração do dinamismo deste segmento, somente no ano de 2012, a indústria farmacêutica mundial investiu US\$137 bilhões na P&D de novos fármacos (INTERFARMA, 2015b). Vale a pena apenas destacar o papel dos EUA, país

este que conduz a maioria absoluta das pesquisas e dos desenvolvimentos de novos medicamentos no mundo. Detém também a propriedade intelectual da maioria dos novos fármacos lançados recentemente. Dos mais de 5400 compostos em linhas de pesquisas ao redor do mundo, 3400 compostos estão sendo estudados nos EUA. Desde o ano 2000, foram mais de 500 novos fármacos aprovados no *Food and Drug Administration (FDA)*, (PhRMA, 2015). As empresas de pesquisa e Inovação Biofarmacêuticas, membros da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*, investiram desde 2000 mais de US\$ 500 bilhões em P&D. Somente em 2012 elas investiram na descoberta e desenvolvimento de novos fármacos quase US\$ 49 bilhões e em 2014, US\$ 51.2 bilhões. São mais 810.000 pessoas empregadas diretamente nesse setor contribuindo para um total de 3.4 milhões de empregos gerados em toda a cadeia relacionada à atividade. Como mostra de sua força, a Indústria Farmacêutica nos EUA investe cinco vezes mais no segmento de P&D em relação ao seu volume de vendas do que a média dos outros segmentos manufatureiros naquele país. O setor Biofarmacêutico responde por 20% do total de negócios do segmento de P&D que são financiados e executados no país (PhRMA, 2013). Nos EUA, o setor de Inovação Biofarmacêutica investe 12 vezes mais em P&D em relação ao número de empregados do que os outros setores industriais no país. Os resultados anuais de sua produção estão avaliados em US\$ 800 bilhões (PhRMA, 2015).

Como nos demais segmentos da Biotecnologia - um mercado fortemente ascendente no mundo atual – as IBioFars enfrentam uma tarefa desafiadora, onerosa e complexa na busca de transformar uma ideia em um medicamento pronto para o mercado. Um desafio que compreende levantar o capital financiador; construir parcerias estratégicas; recrutar, motivar e reter talentos; buscar a adequação às normas regulatórias vigentes e proteção da Propriedade Intelectual (PI) de seus produtos na linha de desenvolvimento. Como agravante, todo este esforço em superar tais desafios ainda ocorre muitas vezes em uma fase pré-operacional da vida dessas jovens empresas. Ao término dessas etapas de atividades, novos desafios se impõem como os relacionados à manufatura, marketing e vendas (DURAI *et al.*, 2006).

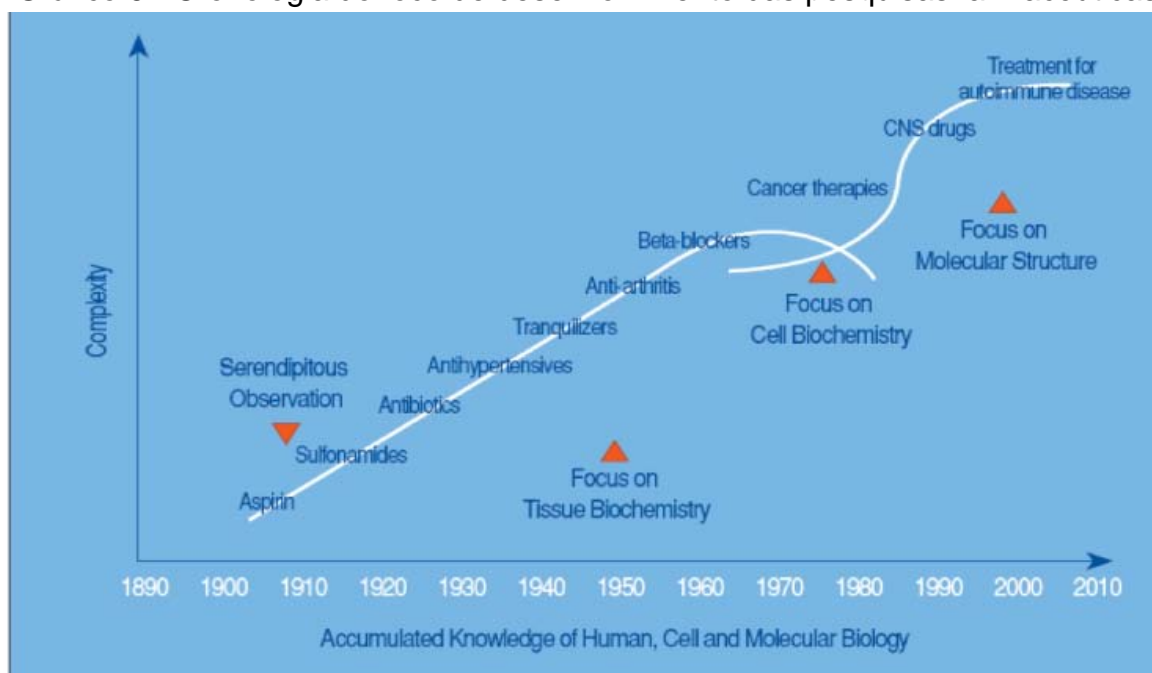
Se, por um lado, as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação biofarmacêutica, vinculadas à vanguarda tecnológica dão a essas empresas uma

imagem "sedutora" aos olhos do mercado, por outro lado, têm trazido grandes dificuldades para esse grupo de jovens empresas do segmento Farmacêutico. São atividades que conferem a estas companhias um nível de complexidade muitas vezes superior ao desenvolvido pelas Indústrias Farmacêuticas tradicionais (DURAI *et al*, 2006).

Acrescenta-se a este fato, a mudança do foco das atividades de P&D do segmento Biofarmacêutico, que migrou das estruturas teciduais e da bioquímica celular para as estruturas moleculares, o que contribuiu para revestir de uma complexidade ainda maior as atividades deste segmento e aumentar os desafios destas empresas (NASCIUTTI, 2012), conforme representado no Gráfico 6. Como resultado, essas companhias passam a ser dependentes de linhas de financiamento cada vez maiores para fazer face à elevação da complexidade das suas pesquisas (ERNST & YOUNG, 2008).

Conclui-se pois, tratar-se de um segmento cujo trabalho empreendido exige o aporte de elevadas somas de capital financeiro; demanda por mão de obra altamente qualificada; esforços de todas as naturezas e anos de dedicação ao desenvolvimento de um produto sobre o qual, não se tem garantias de que se tornará uma realidade apta a ser comercializado no mercado.

Gráfico 6 - Cronologia do foco de desenvolvimento das pesquisas farmacêuticas



### 5.3 Uma Visão Estratégica aplicada ao Segmento das Ibiofars

Torna-se vital para essas empresas emergentes, que sua gestão tenha um olhar estratégico qualificado, que oriente todas as suas operações e que busque a todo o momento o equilíbrio entre as fronteiras da ciência e as oportunidades do mercado. São pilares orientadores desta visão gerencial, dentre outros:

- a) O entendimento de que nem toda grande ideia científica terá um bom potencial de comercialização;
- b) Garantir que o corpo científico esteja trabalhando em pelo menos dois projetos que possam assegurar a sobrevivência da empresa;
- c) Capacidade de manter elevado o nível de motivação e ambição entre os integrantes do corpo técnico-científico.

Em suma, é a união das estratégias científicas com as estratégias de negócios. Em outras palavras, é o trabalho conjunto entre o corpo científico e o corpo de marketing e de vendas na definição de qual produto deverá ser desenvolvido (DURAI *et al.*, 2006).

## 6 DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO FÁRMACO - IMPLICAÇÕES E RISCOS

### 6.1 Considerações iniciais

Para o gestor de recursos financeiros disposto a investir no segmento das IBioFars, antes de tomar as suas decisões, é importante saber em quais propostas de projetos a serem investidos deverá focar as suas análises.

O perfil dos negócios que envolvem as atividades de P&D&I relativos à indústria farmacêutica apresenta características particulares que devem ser objetos de análises dos gestores de recursos de *Private Equity (PE)* e *Venture Capital (VC)*, por ocasião de decidir sobre as alocações de seus recursos. São investimentos de longo prazo, altas taxas de insucessos e com riscos relativos à rápida evolução tecnológica.

Sobre a questão da baixa atratividade oferecida por este tipo de investimento, Susan Desmond-Hellmann, Chanceler da UCSF (Universidade da Califórnia, San Francisco, EUA) e ex-Diretora de desenvolvimento da Genentech, comenta:

Cada vez mais enquanto não se sabe bem o que fazer, qualquer empresário iria olhar para isso e dizer, você não pode fazer um negócio como este. Este não é um bom investimento. Eu digo com conhecimento, que este tem sido o motor de coisas maravilhosas. (DESMOND *apud* HERPER, 2013, sp., tradução nossa)

Ainda em relação à complexidade do cenário que envolve o desenvolvimento de um novo fármaco, segundo Herper (2013, sp., tradução nossa) :

Há um fator que muito mais do que qualquer outro, determina quantos fármacos serão inventados, qual doença eles tratarão e qual o preço que os usuários pagarão por eles: o custo da invenção e do desenvolvimento de uma novo fármaco. Custo esse que abrange a desconfortável realidade de que 95% dos potenciais futuros medicamentos, ainda em fase de experimentos clínicos, falharão quanto a sua eficácia e a sua segurança para o uso em humanos.

Estima-se que para uma pequena empresa, os custos com P&D para se colocar um único fármaco pronto para a comercialização, girem em torno de US\$350 milhões, ao passo que para as grandes empresas, com dezenas de projetos em sua linha de pesquisa, ele gire em torno de US\$ 5 bilhões por cada fármaco já disponível ao mercado conforme a Tabela 6, a seguir:



Tabela 6 - Custo com P&amp;D por FÁrmaco lançado ao Mercado

Número de Fármacos aprovados	Custo do P&D por Fármaco aprovado (US\$ milhões)	
	Mediano	Média
8 a 13	5459	5998
4 a 6	5151	5052
2 a 3	1803	2303
1	351	953

Fonte: *Innothink Center For Research in Biomedical Innovation, HERPER, 2013*

Já segundo os dados apresentados pelo Centro de Estudos para Desenvolvimento de Drogas da *Tufts University* em 2014, os custos com o desenvolvimento para cada fármaco que consegue ser aprovado para comercialização são estimados em US\$ 2,4 bilhões e o tempo gasto supera uma década (DIMASI, 2014).

Os dados apresentados por Herper (2013), em uma análise dos gastos em mais de dez anos em atividades de P&D realizados por 98 grandes grupos Farmacêuticos a nível global, quando divididos pelo número de novas fármacos que eles conseguiram aprovar nesse período - em um universo de 220 fármacos entregues ao mercado (novas moléculas segundo *FDA*) - nos mostra cifras impressionantes relativas ao custo unitário de cada fármaco aprovado. A representatividade desses números se mantém mesmo que o seu estudo tenha algumas falhas, como no caso da Johnson & Johnson e Abbott, onde os números retratam gastos também com o desenvolvimento de aparelhos médicos.

A Tabela 7, apresenta os dados revelados por esse estudo referentes aos 30 grupos Farmacêuticos que apresentaram os maiores gastos relativos ao desenvolvimento de um novo fármaco:

Tabela 7 - Quanto custa: Gasto com P&amp;D por novo fármaco entregue ao mercado

	Empresa	Nº de Fármacos	Gasto em P&D em 10 anos (US\$ mi)	P&D por Fármaco (US\$ mi)
1	Abbott	1	13183	13183
2	Sanofi	6	60768	10128
3	AstraZeneca	4	38245	9561
4	Hoffman-La Roche	8	70928	8866
5	Pfizer	10	77786	7779
6	Wyeth	3	22702	7567
7	Eli Lilly	4	26710	6678
8	Bayer	5	33118	6624
10	Novartis	10	60727	6072
11	Takeda	4	24132	6033
12	Merck&Co	9	49133	5459
13	GlaxoSmithKline	11	57595	5236
14	J&J	13	67624	5202
15	Novo Nordisk	2	9251	4625
16	UCB	1	4325	4325
17	Yamanouchi	1	4321	4321
18	Fujisawa	1	4286	4286
19	Amgen	5	21350	4270
20	Astellas	3	12582	4194
21	Shionogi	1	3854	3854
22	Celgene	2	7193	3596
23	Bristol-Myers Squibb	9	30352	3372
24	Eisai	4	11534	2883
25	Teva	2	5763	2881
26	Biogen Idec	4	9470	2368
27	Verex	2	4140	2070
28	Sunovion	1	1967	1967
29	Human Genome Sciences	1	1954	1954
30	Elan	1	1903	1903

Fonte: HERPER, 2013

Como mostra histórica da importância econômica do setor de P&D&I Farmacêutica, a partir de meados da década de 90 os gastos envolvidos com P&D

no setor tiveram elevação expressiva na União Europeia (UE) evoluindo de EU\$ 8 bilhões para gastos de EU\$ 27 bilhões realizados em 2007. Neste mesmo período, os investimentos no setor expandiram 3,3 vezes na UE enquanto nos EUA expandiram 5,2 vezes (EFPIA, 2008).

Conclui-se pois que, além do conhecimento desses aspectos centrais, referentes aos custos globais, riscos e prazos envolvidos nas atividades de pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco, todo o investidor deve ter uma noção básica quanto às principais etapas que envolvem esse processo. Esse conhecimento o auxiliará na qualidade de suas decisões referentes a: onde, quando e quanto deve investir em um projeto de Inovação Farmacêutica.

Acresce a esse raciocínio, o fato de não ser suficiente saber que a indústria farmacêutica no mundo se posiciona como um dos segmentos industriais líderes em termos de tamanho de mercado; gastos com P&D; líder em vendas e margens de lucro para que se decida investir em inovação biofarmacêutica (ANDERSON, 2014; WHO, 2015). Deve-se também ter em mente que, pelo fato de ter a suas atividades caracteristicamente bem reguladas e controladas por órgãos estatais, as atividades da indústria farmacêutica, relacionadas à P&D&I de novos fármacos, têm que cumprir rigorosos protocolos que englobam, desde as fases de pesquisas até a aprovação de um novo fármaco.

## **6.2 Fases da Pesquisa e Desenvolvimento de um novo Fármaco**

Essas atividades iniciam-se pelos trabalhos desenvolvidos na fase pré-clínica, a qual precede testes em humanos. Posteriormente avançam para as fases clínicas I,II,III, a etapa de obtenção do registro e licença para comercialização, concedidos pelos órgãos reguladores estatais e finalmente a fase clínica IV (METRICK; YASUDA, 2011;NASCIUTTI, 2012)

Na fase pré-clínica, os testes são feitos *in vitro* e em animais. O objetivo é comprovar a eficácia e os efeitos colaterais do fármaco, além de testar a sua farmacocinética em animais. Testes de toxicidade a curto e longo prazo em animais são empreendidos para definição de suas propriedades farmacológicas dentro de uma relação dose-resposta (FERREIRA *et al.*,2009 *apud* NASCIUTTI, 2012, p.19).

É oportuno destacar que muitos anos de pesquisa e estudos são consumidos até que se selecione um composto candidato a ser avaliado nas fases clínicas.

Já nas fases clínicas, realizadas em humanos, a Fase I trabalha com um número pequeno de indivíduos sadios e o seu foco é apurar dados sobre a segurança e tolerância da droga e sobre sua farmacodinâmica. Já na Fase II, procura-se testar a eficácia da droga e seus efeitos colaterais em um grupo de pessoas doentes, algumas centenas de pacientes são envolvidos (METRICK; YASUDA, 2011).

Na Fase III, há o envolvimento de milhares de pacientes em multicentros médicos. Ela objetiva comprovar a eficácia da droga em relação a outros tratamentos que utilizam drogas já consagrados para tratar a doença (PIMENTEL *et al*, 2006 *apud* NASCIUTTI, 2012, p.25).

Após aprovado nestas etapas, os dados coletados serão encaminhados aos órgãos examinadores para análise e licenciamento. A título de exemplo, nos EUA, este tramite no *FDA*, demora em média 18 meses após a conclusão Fase III (METRICK; YASUDA, 2011).

Finalmente, a Fase IV (Farmacovigilância) onde os estudos são conduzidos após a aprovação regulamentar do medicamento para uso clínico, tem como objetivo aferir os efeitos do medicamento a longo prazo, seus riscos e benefícios, otimização de dosagem, interações medicamentosas e sobretudo ampliar as avaliações de segurança através de estudos farmacoepidemiológicos. (LIMA *et al.*, 2003 *apud* NASCIUTTI, 2012, p.25).

### **6.3 Os Riscos e os Custos envolvidos nestas etapas**

Os custos globais com os ensaios pré-clínicos e clínicos, com o licenciamento e uma vez aprovado, os custos envolvidos com a sua produção e comercialização, além do tempo de trabalho consumido em cada etapa, devem fazer parte dos cálculos das planilhas dos analistas de investimento ao rastrearem no mercado as oportunidades de novos negócios neste segmento.

É também importante que o futuro investidor saiba que os riscos de insucessos da pesquisa e do desenvolvimento de um novo fármaco são superiores aos de outros setores tecnológicos. Para se ter uma dimensão deste longo e arriscado caminho, tomemos como exemplo os seguintes dados: somente uma ou duas em cada dez mil (10.000) substâncias sintetizadas em laboratórios serão aprovadas em todas as etapas até se tornarem um medicamento comercializado no

mercado (EFPIA, 2013). De cada quinhentos (500) candidatos a se tornarem uma nova droga, somente cinco atingirão as fases de testes em humanos e mesmo assim as chances de aprovação para a comercialização são de 16%, ou seja, dos cinco somente um terá chances de ser aprovado para o uso clínico. Os prazos envolvidos na pesquisa e desenvolvimento para os casos bem sucedidos podem ultrapassar os 18 anos (PhRMA, 2013).

Na fase pré-clínica, embora os custos sejam relevantes, eles ainda são inferiores aos envolvidos caso a droga passe aos ensaios clínicos (METRICK; YASUDA, 2011).

No que diz respeito apenas aos ensaios clínicos, em termos de valores médios referentes aos custos e à duração dos ensaios clínicos, a Fase I demora um ano e representa custos que giram em torno de US\$ 15 milhões. A Fase II, consome dois anos e tem custos médios de US\$ 25 milhões. A Fase III consome em média três anos e gera custos na ordem de US\$ 85 milhões. Em um contexto bem otimista e caso seja aprovado em todas as etapas clínicas, são em média US\$ 125 milhões e seis anos de pesquisas e análises até que o candidato à droga proveniente dos ensaios pré-clínicos seja considerado apto à comercialização (METRICK; YASUDA, 2011). O investidor deve também ter em mente que, como as patentes expiram em vinte anos, e por ser longo o período até que se prove o novo fármaco para a comercialização, a média de tempo para o retorno dos investimentos feitos é relativamente pequena, podendo ser apenas de cinco a sete anos (DANISH TECHNOLOGICAL INSTITUTE, 2009).

Outro aspecto extremamente relevante e central é a necessidade de se estar preparado para identificar aqueles projetos com os melhores potenciais de se transformarem em produtos que atendam as reais demandas do mercado Farmacêutico. Nem sempre as boas ideias oriundas do pensamento do pesquisador, terão potencial de se transformar em um produto bem sucedido comercialmente. São ideias a princípio interessantes, mas dissociadas das reais demandas do mercado médico farmacêutico.

Como se não bastasse a exigência de se conhecer todas estas peculiaridades e riscos relacionados às atividades de P&D&I do setor Farmacêutico, cabe ao futuro investidor estar atento também às particularidades e tendências do mercado de fármacos tais como: alterações nas preferências do mercado consumidor de fármaco

oriundas da evolução do conhecimento médico científico; mudanças da economia do país e do mercado de trabalho; ações da concorrência tais como políticas de vendas, lançamentos de novas drogas e abandono de linhas de pesquisas (METRICK; YASUDA, 2011).

Portanto, não constitui tarefa fácil atrair o interesse do investidor privado para o segmento de Inovação Biofarmacêutica. O seu convencimento deverá passar obrigatoriamente pelo conhecimento da performance do setor Farmacêutico global e do seu segmento de Inovação Biofarmacêutica; conhecimento da dimensão do mercado global e doméstico de fármacos; pelo conhecimento dos riscos e desafios envolvidos com a pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; pela construção de estratégias que mitiguem os riscos dos investimentos neste segmento e finalmente, pela oferta de plataformas que facilitem, simplifiquem e otimizem a realização dos investimentos neste segmento.

Face aos cenários desafiadores pontuados, é tarefa importante disponibilizar ao investidor meios que permitam definir estratégias que elevem as chances de êxito e minorem os riscos dos investimentos neste segmento. Estratégias baseadas na identificação, dentre as várias propostas de investimentos disponibilizadas, quais as que teriam as melhores chances de sucesso. Para tanto, é sugerido o emprego de um protocolo de avaliação das opções de investimentos que reúne metodologias de análise como os Indicadores de Sucesso (IS) e métodos como o VLPr e TOR que permitem, dentro de uma ótica mais racional, a análise econômico financeira de cada proposta. Este protocolo e suas ferramentas de avaliação serão detalhados no próximo item.

## **7 O INVESTIMENTO EM INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA - ESTRATÉGIAS PARA REDUÇÃO DOS RISCOS**

### **7.1 Considerações iniciais**

Em qual empresa de Inovação Biofarmacêutica alocar os recursos?

Pergunta de difícil resposta, principalmente se o foco dos investimentos for o setor de P&D&I Biofarmacêutica.

Antes de decidir sobre a alocação de seus recursos, quatro considerações orientam o pensamento do gestor de capital de risco apto a investir em projetos e em empresas emergentes de P&D&I, como é o caso das IBioFars:

- a) Qual projeto tem a menor taxa de risco como investimento?
- b) Qual é o valor estimado e potencial de lucro do projeto de investimento em análise?
- c) Qual a velocidade do retorno financeiro esperada em relação ao capital a ser investido?
- d) Qual o grau de facilidade de sair do negócio?

Normalmente a maioria das empresas de inovação biofarmacêuticas (IBioFars) encontram-se na quadra inicial de suas vidas, ainda sem resultados operacionais e com grande necessidade de capital financiador para as suas atividades. Trata-se de empresas, cujas tarefas são inteiramente dedicadas ao desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas de vanguarda, voltadas para as inovações no mercado Farmacêutico (RAUTIAINEN, 2001).

Enquanto as grandes Indústrias farmacêuticas (GranFars) trabalham ao mesmo tempo em várias frentes de pesquisas na busca de uma futura droga ou mesmo de um sucesso de vendas (Blockbuster), as IBioFars limitam o seu foco e esforços para no máximo um ou dois projetos em linha de pesquisa. Portanto, comparativamente às GranFars, as IBioFars têm uma menor probabilidade de êxito. Acresce a isto, o fato de que as grandes Indústrias Farmacêuticas têm normalmente um amplo portfólio de produtos já em comercialização e portanto seu sucesso e sobrevivência não estão vinculados ao êxito dos seus projetos em linhas de

pesquisa. Já as IBioFars, têm a sua sobrevivência e risco totalmente dependentes dos seus projetos em linha de desenvolvimento (DURAI A. *et al.*, 2006).

É oportuno destacar que neste nicho de negócios os resultados operacionais não são bons indicadores de oportunidades, até porque ainda estão ausentes na maioria dessas empresas (METRICK; YASUDA, 2011).

Consequentemente, forma-se um cenário desencorajador para que os gestores de recursos financeiros optem por investir nessas pequenas companhias, sabidamente de alto risco.

Neste contexto de risco os investidores anjos, os gestores de fundos de VC e PE, sempre atentos às oportunidades de investimento neste segmento, têm se mostrado mais seletivos e criteriosos por ocasião de alocarem os seus recursos. Em outras palavras, estabelecem uma busca criteriosa para identificar quais dentre essas pequenas empresas teriam maior potencial de se tornarem um sucesso (METRICK; YASUDA, 2011). Tal desafio se torna mais relevante, quando ele acontece dentro de uma realidade em que "há oferta de vários projetos e os recursos para os investimentos são limitados" (BLAU, *et al.* 2000, *apud* KLECZYK, 2011, p.234).

Para auxiliá-los nesta busca, utilizam-se de vários parâmetros ou referenciais de análise com o propósito de obter maior segurança e acerto na decisão quanto aos seus futuros investimentos. A literatura especializada oferece alguns modelos de teorias que se aplicam à análise de projetos do segmento de P&D&I Biofarmacêutico. Destacam-se entre eles as metodologias que utilizam-se dos FCS Fatores Críticos de Sucesso (FCS) e outras que procuram avaliar, de forma mais objetiva, os riscos de cada proposta de investimento sob a perspectiva do seu impacto ou repercussão financeira. Estas últimas, permitem também estimar o valor da tecnologia em desenvolvimento. Para este propósito é sugerido o emprego de métodos de análise de investimentos como o Valor Líquido Presente ajustado ao risco (VLPr) e da Teoria da Opção Real (TOR)(LIU; WEN, 2006). É oportuno destacar, que não será objeto desta dissertação um maior aprofundamento sobre esses dois métodos de análise econômico financeira.

Com base nessas três técnicas de análise citadas, foi elaborado um protocolo de avaliação dos projetos de investimentos em Inovação Biofarmacêutica. O seu



objetivo principal é assegurar um padrão elevado de rigor na seleção das melhores opções de investimento. Ele foi dividido em duas etapas distintas e sucessivas:

**Etapa I** - Pré-seleção: Análise por meio do uso dos Indicadores de Sucesso (IS)

**Etapa II** - Definição: Análise da repercussão financeira das propostas apresentadas através da TOR e do VLPr.

## 7.2 Indicadores de Sucesso (IS)

No ano de 1961, D. Ronald Daniel introduziu o conceito de Fatores de Sucesso. Posteriormente, e baseado neste conceito inicial, John F. Rockart, da *Sloan School of Management* do MIT (*Massachusetts Institute of Technology*), definiu os Fatores Críticos de Sucesso (FCS) como:

O número limitado de áreas em que os resultados, se eles forem satisfatórios, irão garantir um desempenho competitivo de sucesso para a organização. Eles compreendem as poucas áreas-chaves onde as coisas devem ir bem para o negócio florescer. Se os resultados nessas áreas não são adequados, os esforços da organização para o período serão menores do que o desejado (ROCKART, 1979, sp.)

Encontram-se na literatura diversos modelos de FCS e cada autor propõe sua série de fatores críticos de sucesso aplicados a determinados segmentos de atividades, sendo que muitos desses fatores se sobrepõem e outros apresentam enfoques distintos (FORTUNE; WHITE, 2006; KERZNER, 2006; COOKE-DAVIES, 2002; LOPES, 2009; entre outros *apud* MORIOKA, 2012, p.2).

Em 2001, Rautiainen utilizou-se de um grupo de FCS com o propósito de avaliar empresas do segmento de Inovação Biofarmacêutica Finlandesas e Californianas.

Baseado na inserção de algumas alterações em relação ao modelo de FCS utilizados por Rautiainen (2001), foi elaborado um método de análise, denominado Indicadores de Sucesso (IS), a ser aplicado na avaliação de propostas de investimentos relacionados à Inovação Biofarmacêutica no Brasil.

Estas alterações, mencionadas no parágrafo anterior, foram de dois tipos:

- a) Inserções pontuais de alguns tópicos com o objetivo de se ampliar a análise crítica do item avaliado. Por exemplo, em relação ao item

produtos, foi inserido o tópico Atendimento às Reais Necessidades do Mercado.

- b) Elaboração de um sistema de pontuação (*Score*) a ser aplicado na análise de cada um dos itens avaliados. O propósito foi o de oferecer maior objetividade a esta análise e garantir um elevado nível de rigor na seleção das propostas de investimentos avaliadas na Etapa I. Esta pontuação varia de zero a três, sendo que zero é ausência completa do atendimento aos requisitos exigidos em cada item avaliado; e três é a plena satisfação destes requisitos. Como parâmetro de rigor que foi estabelecido para este modelo, somente serão considerados para a seleção aquelas propostas de investimentos cujas empresas não receberam nenhuma nota zero e que no cômputo total alcançaram um somatório igual ou superior a 17 pontos.

Conforme a divisão dos FCS originalmente proposta por Rautiainen (2001), os IS também foram divididos em:

a) **Internos:**

São IS que podem ser afetados pela própria empresa:

- a.1) Recursos Humanos
- a.2) Produtos
- a.3) Rede de Parcerias
- a.4) Ambiente interno de trabalho na empresa

b) **Externos:**

São IS afetados por fatores externos à empresa:

- b.1) Polo Tecnológico
- b.2) Infraestrutura
- b.3) Políticas públicas

## 7.2.1 Indicadores Internos de Sucesso

### 7.2.1.1 Recursos Humanos

Características como flexibilidade e abertura a novas ideias, capacidade de decisão, sensibilidade às necessidades do mercado, foco e formação básica em ciências médico-biológicas são importantes ao perfil das pessoas que integram a força de trabalho das IBioFars (WEISBACH; MOSS, 1995 *apud* RAUTIAINEN, 2001, p.5). Compõe também esse perfil outras características valiosas como: comprometimento, empreendedorismo, habilidade de trabalhar em grupo e habilidade gerencial (RAUTIAINEN, 2001). Propõe-se aprofundar um pouco no entendimento dessas quatro últimas características:

#### a) Comprometimento Organizacional:

A abrangência do termo comprometimento apresenta as seguintes dimensões: o desejo de permanecer, de continuar, o sentimento de orgulho por pertencer a; a identificação, o apego, o envolvimento com objetivos e valores de; engajamento, exercer esforço, empenho em favor de (BASTOS, 1997, sp.).

#### b) Capacidade Empreendedora:

Segundo o Serviço Brasileiro de Apoio às Micros e Pequenas Empresas (SEBRAE, 2015), Empreendedor é aquele que inicia algo novo, que vê o que ninguém vê, ou seja, aquele que realiza antes, que sai da área do sonho e do desejo e parte para a ação. Para Filion (1991, *apud* MATOS, 2012, p.206), "um empreendedor é aquele que imagina, desenvolve e realiza visões". Segundo Steinmetz (1998, *apud* RAUTIAINEN, 2001, p.6) "empreendedor é o indivíduo que tem capacidade de sucesso em vários cenários, mostra tenacidade, tem senso de urgência, pragmatismo e capacidade de perceber o não óbvio".

c) Habilidade em trabalhar em equipe:

Segundo Lester (1998, *apud* RAUTIAINEN, 2001, p.6), uma boa equipe de trabalho é formada por entes portadores de habilidades e experiências diversas que se integram solidariamente sob o comando de um líder habilidoso e experiente. Todos comprometidos com a eficiência, com a qualidade dos resultados e motivados por recompensas pelo seus desempenhos individuais e coletivos.

d) Habilidades Gerenciais:

Não há empresas de Biotecnologia e de Inovação Biofarmacêutica nas bolsas de valores que tenham sido caso de sucesso pela virtude de seus primeiros produtos. Mesmo sendo empresas focadas em pesquisas científicas, para que se tenha sucesso neste segmento, há uma linha de pensamento que considera as habilidades gerenciais e de negócios, mais importantes do que as científicas. Tem-se por habilidade gerencial a capacidade de formar e conduzir um grupo de profissionais com reconhecida competência, formação e experiência em várias áreas que se complementam (RAUTIAINEN, 2001).

A abertura do cientista muitas vezes fundador da empresa para contratar pessoas, até mais qualificadas do que ele, para exercerem funções diversas e formar um quadro qualificado de colaboradores é um importante IS.

### **7.2.1.2 Produtos**

a) Atendimento às Reais Necessidades do Mercado

É com certeza um dos mais importantes critérios de análise e seleção de novos investimentos. É por meio dele que o gestor poderá aferir o alinhamento do projeto em desenvolvimento face às reais demandas do mercado médico-farmacêutico.

Empresas cujos idealizadores tiveram a sensibilidade em captar as reais tendências e demandas do mercado médico-farmacêutico e souberam utilizá-las como guias para as suas linhas de pesquisas, preenchem um IS valiosíssimo.

## b) Número de Projetos

Segundo o estudo sobre competitividade da Indústria Biotecnológica Européia de 2009, elaborado pelo *Danish Technological Institute* (2009), ter uma linha de pesquisa e desenvolvimento composta por vários projetos é uma importante estratégia para se minorar as elevadas taxas de insucessos relacionadas às IBiofars.

O número de projetos em linha de pesquisa e desenvolvimento está diretamente relacionado com o grau de competência de uma empresa do setor Farmacêutico especializada em P&D&I. É também, um elemento de influência por ocasião da Oferta Pública Inicial de Ações (IPO) dessas companhias (RAUTIAINEN, 2001).

Segundo os especialistas em negócios envolvendo Indústrias Farmacêuticas em geral, considera-se como um bom IS possuir entre cinco e oito produtos na linha de pesquisa e desenvolvimento. Trabalhar apenas com um produto, é uma estratégia de risco, sendo que de cada cinco drogas já em testes clínicos somente uma terá chances de atingir o mercado (PhRMA, 2013).

## c) Fase do Desenvolvimento dos Projetos de Pesquisas

Empresas que apresentam alguns de seus projetos já em fases mais tardias do seu desenvolvimento, pode ser considerado um bom IS.

## d) Plataforma de Pesquisa bem protegida e de Notório Reconhecimento

A alta qualidade dos novos projetos em pesquisa; a retrospectiva da empresa em inovação e o número de patentes e tecnologias custodiados têm alto impacto nessas avaliações. O fato de a empresa já ter entregado ao mercado algum fármaco de repercussão se constitui em um valioso IS.

#### e) Marketing Precoce

É a habilidade em divulgar ao mercado a marca e promover o seu portfólio de pesquisas mesmo que em estágios iniciais de desenvolvimento com o cuidado de se preservar o seu sigilo científico. Trata-se de valiosa estratégia para atrair parcerias e divulgar a empresa ao mercado.

#### 7.2.1.3 Rede de Parcerias

A probabilidade de um fármaco avançar nos teste clínicos, quando ele é desenvolvido por uma Ibiofar em parcerias com outras empresas, é até 30% maior do que se ele for desenvolvido somente por uma empresa (NICHOLSON; DANZON; MCCULLOUGH, 2002).

Parcerias são formadas também para facilitar o acesso a recursos e conhecimentos, compartilhar experiências e competências, ideias sobre novos produtos, dividir os riscos no desenvolvimento de novas drogas e permitir a internacionalização (RAUTIAINEN, 2001).

As academias, as GranFars e as empresas de outros países são outros exemplos ou opções de parcerias. A identificação desses modelos de parcerias constituem um bom IS.

#### 7.2.1.4 Ambiente Interno de trabalho

A identificação de um bom ambiente interno é um grande facilitador da qualidade do trabalho a ser desenvolvido pela empresa e um valioso IS. Neste sentido, segundo Quinn (1985):

As pequenas empresas são mais inovadoras, são orientadas pela necessidade, muitas vezes fundadas devido a uma nova tecnologia. São visionárias, não possuem altos custos de operação, são mais enxutas e conseqüentemente mais flexíveis e rápidas. (QUINN,1985 *apud* SERRA; FIATES; ALPERSTEDT, 2007, p. 172).

Portanto, com base em tal assertiva, é de se esperar que nas IBioFars se encontre um ambiente de trabalho mais criativo, com maior liberdade no desenvolvimento de novos projetos, menor rigidez quanto ao comprometimento com

resultados positivos e a possibilidade de assumir maiores riscos na pesquisa. É um ambiente atrativo para os jovens talentos. Esse clima nem sempre está presente nas grandes indústrias farmacêuticas, nas quais o enquadramento da gestão de resultados inibe, muitas vezes, tais iniciativas.

## **7.2.2 Indicadores de Sucesso Externos**

### **7.2.2.1 Polo Tecnológico**

A localização geográfica pode influenciar muito no desempenho dessas empresas. É valorizado pelo mercado o fato de elas estarem estabelecidas em áreas de alta concentração de companhias de Biotecnologia e de negócios na área tecnológica. Nesses nichos, há maior facilidade de acesso à força de trabalho especializada e a novos talentos. A ocorrência de maior mobilidade desta força de trabalho nestas áreas, possibilita um nível elevado de intercâmbios de informação e conhecimento (RAUTIAINEN, 2001).

### **7.2.2.2 Infraestrutura Geral**

Quando as empresas estão localizadas em regiões que oferecem boas condições de vida, estabelece-se um importante elemento de motivação e fixação de sua força de trabalho. Localidades em que são ofertadas condições para que se tenha uma vida com um bom padrão de conforto; com boas condições de acesso; adequada infra estrutura de saúde, segurança e escolar, principalmente a um custo de vida razoável, são considerados um bom IS.

### **7.2.2.3 Políticas Governamentais**

São exemplos de políticas públicas: o financiamento público para pesquisa biomédica básica; regulamentações específicas para o setor; programas nacionais e locais de estímulos às *startups*; além de regime fiscal diferenciado para o segmento (RAUTIAINEN, 2001).

No Brasil, as políticas direcionadas a reforçar a Biotecnologia como área estratégica são também exemplos de apoio governamental. Neste modelo de apoio estão incluídas as Política de Indústria, Tecnologia e Comércio Exterior (PITCE) de

2004, Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDBIO) de 2007 e a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) de 2014 (ABDI, 2013).

Atuações indiretas de estímulo ao setor através do fortalecimento de incubadoras, disponibilização de VC e consultores de negócios, criação de ambientes que aumentem a possibilidade de difusão do conhecimento. Há também políticas públicas destinadas a orientar os cientistas como melhor empreendedor, promover e a comercializar suas invenções. O SEBRAE é um bom modelo.

#### **7.2.2.3.1 Ambiente Fiscal Favorável**

Trata-se da presença de políticas públicas nacionais ou locais que estabeleçam um regime especial de tributação endereçado a estimular as atividades envolvidas com P&D e a incentivar o capital privado a investir em setores de alta tecnologia. Nos EUA, há o exemplo de políticas fiscais no estado de Washington (RAUTIAINEN, 2001). Temos no Brasil o exemplo da Lei do Bem (Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005). A identificação desse ambiente de estímulos é um importante IS.

### **7.3 Métodos de Avaliação de Riscos Baseados nas Repercussões Financeiras**

Por ocasião da escolha das melhores opções de investimentos em Inovação Biofarmacêutica, além do uso dos IS, há outras metodologias, citadas na literatura especializada, que se prestam a auxiliar as decisões do investidor a partir de uma visão mais racional dos riscos envolvidos.

Com este propósito, na avaliação de projetos de investimentos, habitualmente são utilizadas técnicas que possibilitam apurar a viabilidade econômico financeira das propostas em análise, com base em um certo custo de oportunidade. Para aferir esses parâmetros, normalmente são considerados o uso de ferramentas como o *Payback* (Prazo de Retorno do Investimento Inicial), a TIR (Taxa Interna de Retorno) e o VLP (Valor Líquido Presente), a mais utilizada (CASAROTTO; KOPPITKE, 2000).

Essas técnicas se pautam nos fluxos de caixa projetados para a avaliação econômico financeira dos projetos de investimentos em análise. Por sua vez, esses projetos de investimentos tem seus fluxos de caixa projetados com base em



estimativas. Entretanto, quanto maior for o grau de complexidade (projetos de P&D) e o tamanho desses projetos, maiores os riscos de erros dessas estimativas (LAPPONI, 2000).

Os investimentos em P&D não são feitos na expectativa de se obter resultados imediatos e sim de se criar oportunidades futuras que trarão consigo bons padrões de rentabilidade. Nesta ótica, os projetos de investimento em P&D deveriam ser vistos como uma série de decisões sequenciais envolvendo a fase de P&D e a fase de comercialização com seus diferentes riscos e incertezas, que tendem a diminuir à medida que o projeto evolui (MORRIS; TEISBERG; KOLBE, 1991 *apud* SANTOS; PAMPLONA, 2002, sp).

Segundo Copeland e Antikarov (2002) as metodologias tradicionais de avaliação de projetos de P&D como árvore de decisão e valor líquido presente (VLP), por não captarem a flexibilidade e os riscos ao longo do tempo relacionados à estes projetos, não permitem uma análise adequada dos seus riscos e nem contribuem para decisões de investimentos mais adequadas (COPELAND; ANTIKAROV, 2002 *apud* AMARO SOBRINHO; MARINS; BATISTA JUNIOR, 2005, p. 2195).

Segundo LIU e WEN (2006) os métodos VLPr como TOR, apresentam melhor qualidade de análise e valoração de projetos de P&D&I Biofarmacêutica do que outros métodos clássicos, principalmente por levarem em consideração os riscos e flexibilidades administrativas inerentes às etapas destes projetos.

O método de VLPr tem sido considerado por diversos autores e especialistas no tema como um bom método de avaliação de projetos de P&D relacionados à indústria Biofarmacêutica (STEWART; ALLISON; JOHNSON, 2001). Ele combina a taxa de sucesso relacionada às etapas dos testes pré-clínicos e clínicos com a metodologia clássica do fluxo de caixa descontado (FCD) (LIU; WEN, 2006).

Já o conceito de opção real foi proposto por MYERS (1977, *apud* BORISON, 2003, p.1) ao afirmar que muitas decisões sobre investimentos podem ser consideradas como uma opção financeira de compra. Em 1999, HERALT e PARK já sinalizavam para os benefícios do emprego da abordagem da TOR na análise de projetos de P&D, pelo fato de permitir uma avaliação mais flexível de futuras oportunidades de crescimento em todo o processo. Segundo os autores, este método de abordagem é mais adequado para uma realidade de incertezas ao

considerar o projeto em análise como um investimento inicial que gera oportunidades comerciais futuras que só serão empreendidas caso a fase inicial do projeto de P&D seja exitosa.

Uma Opção Real é a flexibilidade que um gestor tem de tomar decisões a respeito de ativos reais (projeto de investimento em P&D) a medida que novas informações e incertezas se revelam sobre o projeto (DIXIT; PINDYCK, 1994, *apud* SANTOS; PAMPLONA, 2002, p. 4)

A teoria da opção real (TOR) traz a racionalidade formal como auxílio às decisões dos gestores de investimento no que diz respeito ao seu componente intuitivo. Todos os projetos de P&D para os quais a decisão de investimento pode ser adotada, adiada, abandonada ou agregada a novos investimentos futuros podem cair no domínio da racionalidade em termos de opções reais (CATIGNANI, 2003).

A TOR tem sido aplicada em vários tipos de análises de projetos de P&D e decisões sobre investimentos (DIXIT; PINDYCK, 1995; TRIGEORGIS, 1996; NEWTON; PAXSON; WIDDICKS, 2004 *apud* LIU; WEN, 2006, sp.).

A avaliação dos projetos de investimentos segundo a TOR pressupõe que cada estágio de P&D tem seu risco e valor. Como consequência, o investidor, mediante o uso de opção de compra, pode estar sempre reavaliando sua estratégia de continuar ou sair do negócio face aos resultados preliminares apresentados pelo projeto (LIU; WEN, 2006).

Em um exercício de analogia com a opção financeira, a TOR parte do pressuposto que o projeto de investimento em P&D sob análise é uma opção que pode ser exercida ou não no futuro dependendo das condições serem favoráveis ou não. Paga-se um prêmio inicial para se ter um direito de compra (investimento em pesquisa). Caso o projeto se revele bem sucedido, pode-se exercer este direito, dentro de um prazo estabelecido, pagando-se o valor do investimento em produção e comercialização (SANTOS; PAMPLONA, 2002).

Conclui-se pois que, a avaliação de um projeto de P&D&I Biofarmacêutica tem um elevado grau de complexidade devido aos riscos, incertezas, flexibilidade de ação gerencial face aos resultados e incertezas revelados no decorrer de sua evolução, desde as fases de P&D até a comercialização.

Com o intuito de compor o protocolo de avaliação e de se garantir maior acurácia às análises dos investimentos, é proposto o emprego dos métodos VLPr e

TOR na análise dos projetos de investimentos em P&D&I Biofarmacêutica já selecionados na ETAPA I (através do uso dos IS). O objetivo é a escolha final daqueles projetos que receberão os investimentos financeiros (ETAPA II). O uso dessas técnicas de análise permitirá aliar ao componente intuitivo das decisões dos gestores, um enfoque analítico mais racional, pragmático, sobre os riscos e repercussões financeiras de cada proposta a ser avaliada.

## 8 ESTÍMULOS E MODELOS DE FINANCIAMENTO APLICADOS ÀS ATIVIDADES DE INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA

Há duas formas de inserção dos investidores no apoio aos projetos em linha de desenvolvimento nas indústrias de Inovação Biofarmacêutica (IBioFars). A primeira é relacionada a oferta de suporte financeiro à inovação e ao desenvolvimento do produto sem o envolvimento direto com a empresa e a segunda pressupõe um grau variável de envolvimento desse investidor no gerenciamento da empresa, levando para ela suas experiências e capacitações gerenciais e comerciais como forma de reduzir os riscos do projeto (GOMPERS,1995 *apud* MEIRELLES, 2008, p.13).

São listados a seguir algumas modalidades de financiamentos e estímulos destinados às jovens empresas de Inovação Biofarmacêutica (IBioFars):

- a) Recursos Próprios;
- b) Investidores Anjos e Capital Semente;
- c) Recursos públicos, Estímulos e Incentivos Fiscais Governamentais, Recursos disponibilizados através de plataformas públicas de fomento à pesquisa, Bolsas e Premiações;
- d) Fundos de *Venture Capital* (VC): Fundos de Capital de Risco;
- e) Parcerias Estratégicas com Grandes Indústrias Farmacêuticas;
- f) *Fundos de Private Equity* (PE): Fundos especializados em fusões e aquisições de participações em empresas de capital fechado e aberto;
- g) Empréstimos Bancários convencionais;
- h) *IPO* (oferta pública de ações) e Mercado Acionário aberto.

É válido destacar que para cada fase do desenvolvimento de um projeto de fármaco existe um perfil de financiamento mais apropriado, embora não haja qualquer rigidez quanto a adoção desta regra (METRICK; YASUDA, 2011).

Nas fases iniciais da pesquisa e do desenvolvimento, antes da ideia se transformar em produto, chamada de fase da *startup*, o foco é atingir a prova de conceito. Os incentivos públicos através do apoio de órgãos públicos como o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos), FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa

do Estado de São Paulo), FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais) entre outros; os investidores Anjos; os recursos próprios dos pesquisadores e de seus familiares constituem as principais fontes de financiamento destas fases.

Nas fases intermediárias iniciais, focada em completar o desenvolvimento; testes de produto e produto piloto, os fundos de VC, parcerias estratégicas e *Corporate Venture Capital (CVC)*, passam a ter papel relevante assim como os estímulos através das incubadoras, venda de participações acionárias para plataformas de fomentos estatais (ex: BNDES Participações; Programa Inovar FINEP).

Nas fases intermediárias tardias, nas quais o foco é a expansão da empresa, os CVCs e PE são modelos importantes de financiamento.

Para as fases tardias, onde o foco são as empresas que atingiram certo nível de maturidade, já com sua curva de crescimento mais estabilizada e apresentando um fluxo de caixa positivo e crescente, os fundos de PE, as ofertas públicas iniciais de ações (IPO) e o Mercado Acionário aberto, são exemplos apropriados de modelos de financiamentos (METRICK; YASUDA, 2011).

A seguir serão abordados alguns aspectos relevantes de alguns dos modelos de estímulos e financiamentos apresentados acima.

### **8.1 Estímulos e Incentivos Fiscais Governamentais às atividades de P&D&I**

São considerados como uma forma indireta de financiamento do setor de pesquisa e desenvolvimento. Ao considerarmos o apoio atual oferecido pelo governo federal dos EUA, o financiamento direto para as atividades de P&D neste país é inferior ao financiamento privado. Além disso, a maior parte do que é aplicado direciona-se à área de segurança e em menor proporção à área de saúde (NSF, 2014). Por outro lado, a nível do governo central americano, esses gastos com P&D são considerados despesas contábeis passíveis de retorno como crédito fiscal. Tal fato materializa-se através da rubrica *Qualified Research Expenses (QREs)* que responde pelo retorno de dois terços do total de gastos aplicados em P&D. Muitos Estados e Municípios dos EUA têm também seu programa de créditos fiscais (*Tax Credits*), a despeito do programa federal (METRICK; YASUDA, 2011).

O Brasil também tem sua cesta de estímulos como os regimes tributários diferenciados para as atividades de P&D como a Lei de Informática, a Lei do Bem e a subvenção definida pela Lei da Inovação (PACHECO, 2011).

## **8.2 Os Empréstimos Bancários Convencionais**

Os empréstimos bancários tradicionais, em países desenvolvidos, respondem pelo grosso do financiamento das pequenas empresas através de garantias caucionadas. São empréstimos bem criteriosos e direcionados principalmente para plantas, equipamentos e terrenos (METRICK; YASUDA, 2011).

Normalmente não se constituem em uma fonte habitual de financiamento para os projetos de risco inclusive, no Brasil.

## **8.3 Capital de Risco, *Venture Capital* (VC)**

### **8.3.1 Definição, Histórico e Características**

O Capital de Risco também conhecido como *Venture Capital* (VC) é uma modalidade importante de financiamento destinado às etapas de pesquisa aplicada e para os estágios iniciais e intermediários de desenvolvimento de projetos. O termo *Venture Capital* na sua tradução para o português significa capital de risco embora possa ser traduzido também como capital empreendedor (MEIRELLES, 2008).

São exemplos de Capital de Risco :

- a) Investidores Anjos;
- b) Fundos de VC e PE:
  - b.1) Vinculados a Bancos, Fundos de Pensão e outras Instituições Financeiras;
  - b.2) Vinculados a Seguradoras;
  - b.3) Vinculados a Incubadoras Privadas e Estatais;
  - b.4) *Corporate Venture Capital* (CVC)

Os Investidores Anjos, também uma modalidade de capital de risco, diferem dos fundos de VC pelo fato de aplicarem recursos próprios e normalmente menores,

enquanto os fundos de VC aplicam recursos de terceiros, o que lhes confere a característica de ser um intermediário financeiro (METRICK; YASUDA, 2011).

Apesar da compra de participações em negócios de risco ser tão antiga quanto o comércio, a indústria de VC moderna surgiu nos EUA em 1946. Após ela ter tido um crescimento gradual no início dos anos 80, apresentou uma fase de rápido crescimento, com o aporte de recursos dos fundos de pensão, atingindo o seu auge na virada do século para depois apresentar uma fase de declínio. Com o estouro da bolha tecnológica em 2001 os investimentos da indústria de VC nos EUA reduziram-se a um quinto. Retomaram o seu crescimento a partir de 2004 para novamente serem comprometidos pela crise financeira de 2008 (METRICK; YASUDA, 2011). Atualmente, a indústria de fundos de VC é um segmento da atividade financeira consagrado e maduro que se estende ao redor do mundo, principalmente nos países desenvolvidos. Segundo o relatório *Global Venture Capital Insights and Trends* (EY, 2014), os EUA concentram 68% das atividades globais dos fundos de VC.

Uma das modalidades de atuação da indústria de fundos de VC é através da participação direta na gestão das empresas, muitas vezes levando para elas seu conhecimento e experiência gerencial (Capital Intelectual) e preparando-as para o seu *IPO* ou para serem adquiridas por grandes Corporações Farmacêuticas (MEIRELLES, 2008).

Nos dias atuais, observa-se uma tendência marcante entre os gestores de VC em direcionar os seus recursos para aquelas empresas cujos projetos já não se encontram em estágios iniciais do seu desenvolvimento. Tal fato se justifica pela aversão aos investimentos de alto risco, inerentes aos projetos ainda nestas fases (DURAI, *et al.*, 2006; METRICK; YASUDA, 2011). Historicamente, os dados apresentados na Tabela 8, segundo o *Venture One Corp Dow Jones, San Francisco, EUA*, mostram esta tendência naquele país já no início da década de 2000. Eles revelam como os investidores Anjos e outros gestores de VC à época, já evitavam o aporte de seus recursos para jovens empresas Biofarmacêuticas cujos projetos ainda se encontravam em estágios iniciais de pesquisa e desenvolvimento. Os investidores direcionaram os seus investimentos para aquelas empresas com projetos já em estágios mais avançados. Segundo o estudo, os recursos destinados neste período como capital semente ao financiamento de projetos da indústria de

Inovação Biofarmacêutica ainda em estágios iniciais de pesquisa e desenvolvimento representaram apenas 0,03% do montante de financiamento destinado às *startups* do segmento Biofarmacêutico (DURAI, *et al.*, 2006).

Tabela 8 - Capital de Risco destinado a empresas Biofarmacêuticas por estágio dos Projetos (US\$ milhões)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005 Parcial
Estágio Semente	\$8	\$32	\$35	\$29	\$6	\$21	\$8
Primeiro Estágio	\$579	\$1.180	\$966	\$841	\$576	\$910	\$649
Segundo Estágio	\$613	\$982	\$1.148	\$1.133	\$949	\$1.587	\$658
Estágio Tardio	\$467	\$1.905	\$1.033	\$947	\$1.697	\$1694	\$1.074

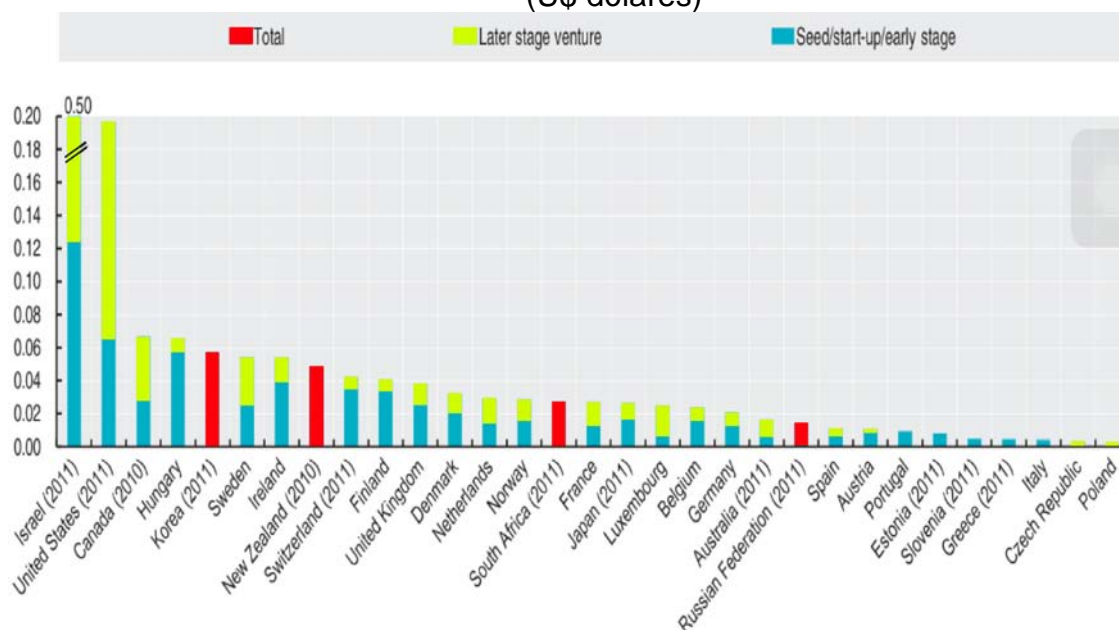
Fonte: Dow Jones / VentureOne *apud* DURAI *et al.*, 2006, ADAPTADA

### 8.3.2 Números da Indústria de Venture Capital

Segundo o relatório Empreendedorismo em Relance (OCDE, 2013, p.89), na maioria dos países com dados disponíveis, os investimentos da indústria de VC representam uma pequena parcela do PIB, geralmente inferior a 0,03%. As exceções ficam por conta de Israel e os EUA onde esses números representam respectivamente 0,5% e 0,2% do PIB, conforme ilustrado no Gráfico 7.



Gráfico 7 - Investimentos de Capital de Risco (VC) em percentual do PIB, 2012 (US\$ dólares)

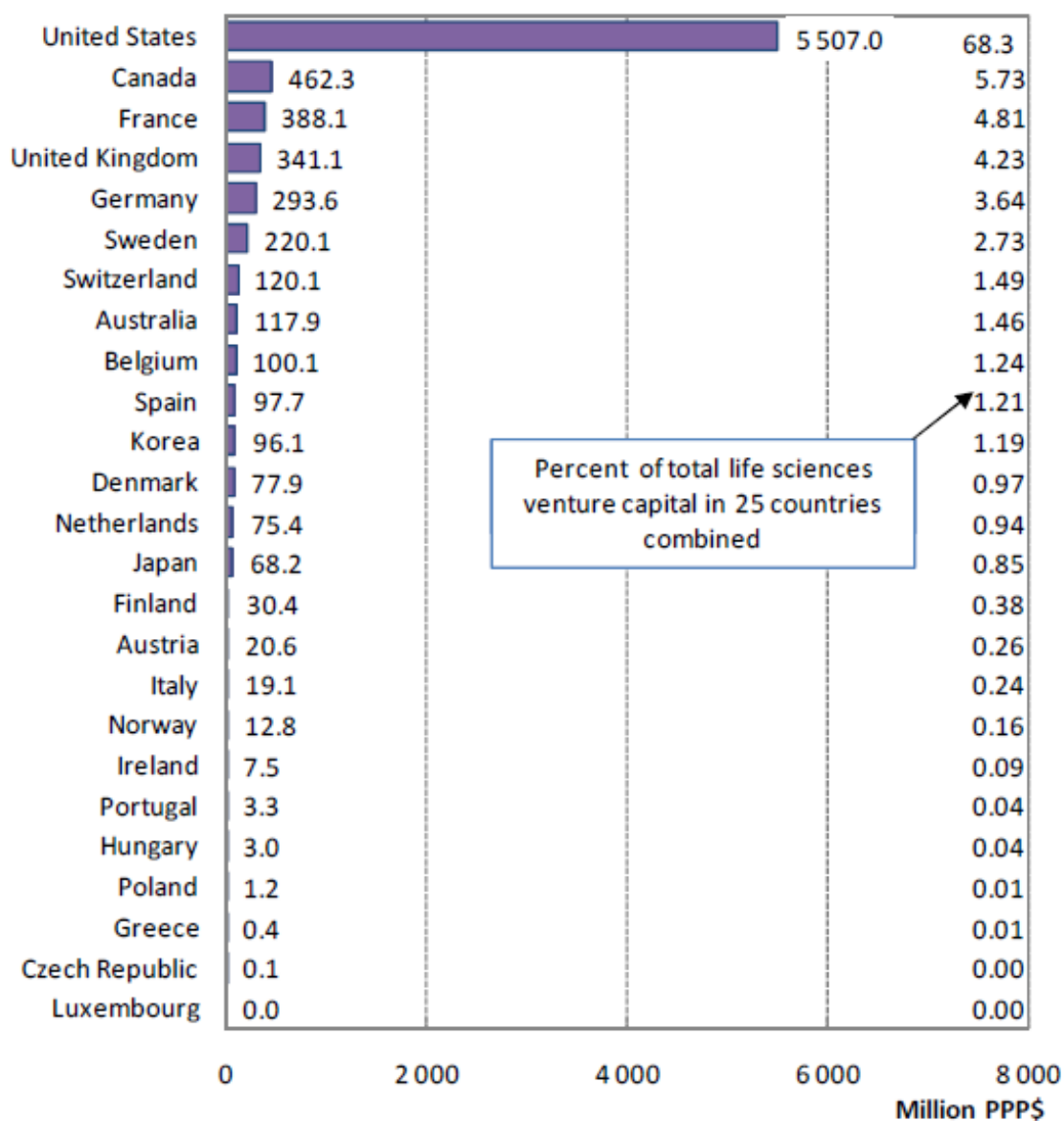


Fonte: OCDE, 2013 - ADAPTADA

De acordo com a *British Private Equity and VC Association* (2009), ao considerarmos o montante de recursos investidos no segmento Biofarmacêutico pela indústria de VC, Israel chega a destinar 80 a 90% destes recursos para empresas em estágios iniciais de pesquisa, enquanto nos EUA e Reino Unido esta percentagem fica em torno de 20-30% (DANISH TECHNOLOGICAL INSTITUTE, 2009).

Os recursos financeiros destinados através de VC às empresas de Biotecnologia relacionadas às áreas médica e farmacêutica (ciências da vida) são substancialmente maiores nos EUA do que na Europa. Um exemplo histórico deste fato são os dados apresentados pela OCDE (2009), levando-se em consideração 25 países membros da OCDE. Eles mostraram que os EUA, no ano de 2007, responderam por 68,35% do volume global de VC destinado ao segmento de Ciências da Vida (Biotecnologia, Indústria Farmacêutica, Serviços de Saúde, Equipamentos Médicos) enquanto os países europeus membros responderam por 20,8%, (Gráfico 8). A aplicação desses recursos foi mais pulverizada e em menores volumes para as empresas na Europa do que nas empresas dos EUA (DANISH TECHNOLOGICAL INSTITUTE, 2009).

Gráfico 8 - Total de Investimentos Globais de Capital de Risco destinados às Ciências da Vida, US\$ milhões PPC, 2007



Notas: Resultados do Japão são de 2006 / PPC : Paridade de poder de compra  
Fonte: OCDE 2009

Em 2012, do total dos recursos aplicados pela indústria de VC nos EUA, 38,7% foram destinados ao setor de ciências da vida, enquanto na UE essa percentagem foi de 28,4% (OCDE, 2013).

Nos EUA os fundos de pensão e principalmente os fundos de pensão públicos tem sido uma fonte importante de recursos para a indústria de fundos de VC. Neste país, os recursos de VC destinados às empresas ainda em estágios iniciais são significativamente maiores quando comparados aos da UE. Já Israel encontra-se em posição intermediária em relação aos EUA e a UE neste item.

Globalmente, os fundos de *Venture Capital* estratégicos das Corporações, os CVCs, principalmente aqueles das GranFars, são protagonistas importantes no mercado de financiamento destinado aos setores de P&D&I Farmacêutica. A principal razão disto é o fato de que as GranFars estão em contínua busca por novos produtos e inovações para manter a sua participação no mercado, manter suas margens de lucros e fazer face às exigências de renovação contínua do seu portfólio em virtude da expiração ou quebra de velhas patentes de produtos comercializados. As elevadas reservas de suas tesourarias e a busca contínua por oportunidades de lucros são fatos que atraem essas empresas para o financiamento, fusões, aquisições, licenciamento de tecnologias e de produtos dentro do mercado da Inovação Farmacêutica (DURAI, *et al.*, 2006). O *Pfizer Venture Investments (PVI)*, fundado em 2004 e o *Merck Global Health Innovation Fund* (Merck GHI), que gerencia recursos na ordem de US\$ 500 milhões, são bons exemplares (PFIZER, 2015; MERCK, 2015).

#### **8.4 Alianças Estratégicas com Grandes Companhias Farmacêuticas**

É uma modalidade de acesso ao financiamento baseada em acordos de licenciamento ou licença. Em linhas gerais, os custos com P&D são pagos face a concessão de alguns direitos sobre a tecnologia que está sendo desenvolvida, como por exemplo a concessão de parte ou totalidade dos royalties futuros. Inicialmente esses acordos não visam o imediato retorno financeiro. Caso se concretize o potencial de sucesso partem para a aquisição (METRICK; YASUDA, 2011).

Além disto, estas parcerias podem também se dar no campo da estreita colaboração na pesquisa, no desenvolvimento, na comercialização ou mesmo em acordos limitados de Marketing e promoção. Os benefícios delas podem se estender também ao apoio no atendimento às normas regulatórias e na transferência de *expertise* em relação à produção e as vendas.

#### **8.5 O Mercado Acionário aberto e IPO**

É outra fonte importante de financiamento das atividades de P&D&I. Nos EUA é o responsável por uma parcela importante do financiamento de atividades de P&D naquele país. Há em torno de 350 empresas de Biotecnologia no mercado aberto

dos EUA, sendo que apenas um sexto delas são lucrativas. Vale destacar que constituem um grupo de empresas, que em conjunto têm perdas financeiras da ordem de US\$15 bilhões a US\$ 20 bilhões ao ano. Para se qualificar para o processo de *IPO* o recomendável é que a empresa esteja com os seus projetos na fase clínica III ou pelo menos no final da fase clínica II dos testes em humanos (METRICK; YASUDA, 2011).

## 8.6 Premiações e Bolsas

No Brasil temos os exemplos de apoios através do CNPq, BNDES com alguns de seus programas, FINEP, FAPESP, FAPEMIG e outras FAPS (Fundações de Amparo a Pesquisa dos Estados) dentre outros.

Outro bom exemplo dessa modalidade de estímulo é o fornecimento de bolsas e premiações destinadas a iniciativas em Biotecnologia feito por agências governamentais federais dos EUA. São os *SIBR* (*Small Business Innovative Research*) e *STTR* (*Small Business Technology Transfer*), que têm sido um tradicional estímulo às *startups* do segmento de inovação biofarmacêutica. Não são recursos muito grandes e os prazos de financiamento são limitados. Os seus números em média são: Fase I US\$ 100.000 por seis meses e Fase II até US\$ 750.000 em dois anos. Fase III, já na transição do laboratório para a indústria, essas jovens empresas devem buscar outras fontes de recursos, principalmente privados (DURAI, 2006). Os fundos de Hedge e os *CVCs* têm um protagonismo importante nesta fase III.

## **9 A INDÚSTRIA DE FUNDOS DE *PRIVATE EQUITY* E *VENTURE CAPITAL* NO BRASIL**

### **9.1 Conceito**

Em termos gerais, todo e qualquer investidor, no planejamento de seus investimentos, leva em consideração pelo menos três pontos: segurança, rentabilidade e liquidez do investimento. A constituição de um fundo de investimento, neste sentido, é uma maneira prática de conciliar estas três condições em um produto de investimento.

*Venture Capital* e *Private Equity* (VC/PE), são modalidades de investimento do mercado financeiro que consistem fundamentalmente em aporte temporário de capital, realizado por um fundo de VC/PE, por meio de participação no capital de empresas com potencial de crescimento e expectativa de grande valorização. O retorno do investimento advém da valorização alcançada pela empresa o que permitirá ao fundo obter retorno com a venda de sua participação (desinvestimento) a médio e longo prazo (MEIRELLES; PIMENTA JUNIOR, 2008).

O que difere uma modalidade de investimento da outra é o estágio de desenvolvimento em que se encontram as empresas que recebem o aporte de capital. No caso do VC o foco são empresas em estágios iniciais de desenvolvimento e no PE o foco são empresas em um estágio de amadurecimento maior (CARVALHO *et al.*, 2006 *apud* MEIRELLES; PIMENTA JUNIOR, 2008, p.13).

### **9.2 Histórico**

Conforme já mencionado no item anterior, as atividades financeiras de VC/PE surgiram nos EUA na década de 1940 e sua disseminação para os demais países compreendeu a reprodução adaptada daquele modelo americano, com políticas e ações específicas à realidade de cada país (NASCIMENTO, 2006 *apud* MEIRELLES; PIMENTA JUNIOR, 2008, p.13).

Trata-se de um segmento econômico recente no Brasil que surgiu em 1974 com as iniciativas do BNDES que em 1982 se fundiram no BNDESPAR. A primeira gestora privada de VC/PE foi a BRASILPAR, criada em 1976 (MEIRELLES; PIMENTA JUNIOR, 2008).

Após um longo período de evolução, a indústria de fundos de capital de risco adquiriu a sua maior maturidade a partir de 2006, com a consolidação de gestoras anteriormente criadas, com a captação de novos fundos e a criação de novas gestoras. Hoje no Brasil, segundo a ABVCAP (Associação Brasileira de *Private Equity & Venture Capital*) e KPMG, a indústria de capital de risco possui R\$ 100 bilhões de capital para investimento enquanto nos EUA essa quantia é 20 vezes maior. O Brasil tem 80 gestoras de VC e os EUA 770 (ENDEAVOR BRASIL, 2015).

Segundo o relatório Consolidação de Dados da indústria de PE e VC no Brasil (ABVCAP / KPMG, 2013), os investimentos realizados no Brasil em 2013 pela indústria de PE e VC tiveram um aumento de 18% em relação ao ano de 2012, totalizando R\$ 17,6 bilhões. Isto representa 0,37% do PIB nacional ao passo que nos EUA, esse tipo de investimento no mesmo período representou 1,02% e no Reino Unido 0,89% do PIB local. No Brasil o setor de óleo e gás recebeu 38% desses recursos e 12% foram destinados para o segmento de logística e transporte.

Ainda conforme esse mesmo relatório, em relação ao foco de atuação setorial para o biênio 2015-2016, apenas 9% dos gestores de fundos de *Private Equity* e *Venture Capital* no Brasil entrevistados (em um universo de 90 gestores), relataram ter um foco de interesse direcionado para um ou mais setores específicos. Apenas 9% dos gestores revelaram interesse no setor de Biotecnologia (ABVCAP / KPMG, 2013).

### **9.3 A Evolução da Regulamentação dos Fundos de Investimento em Participações no Brasil pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM)**

Os Fundos de Investimentos são na verdade uma eficaz comunhão de esforços, onde um número considerável de investidores se unem em torno de uma mesma aplicação possibilitando a todos o alcance de objetivos que isoladamente seriam impossíveis de se atingir. No Brasil, conforme definiu a Instrução 409 da CVM, de 18 de Agosto de 2004:

"Fundo de investimento é uma comunhão de recursos, constituída sob a forma de condomínio, destinado a aplicação em ativos financeiros observadas as disposições desta instrução".

Assume o formato de um condomínio, uma propriedade conjunta sobre os mesmos ativos, uma copropriedade. Trata-se de um condomínio voluntário cujo objeto da copropriedade não é um bem corpóreo mas uma comunhão de recursos, em outros termos, uma massa patrimonial de bens incorpóreos (valores).

A participação do investidor em um fundo de investimentos se dá por intermédio das chamadas "cotas". Conforme o montante de recursos investidos cada cotista recebe cotas representativas de sua participação na carteira do fundo. Para tanto há a exigência de que seja um "investidor qualificado". A CVM, segundo a sua Instrução 409, artigo 190, de 18 de agosto de 2004, define os critérios que qualificam os investidores. Estes critérios foram revistos em 17 de dezembro de 2014. Já os administradores dos fundos de investimento são pessoas jurídicas que devem atender as exigências da Instrução 306 da CVM de 05 de Maio de 1999.

No Brasil os fundos específicos para investimento em participações em empresas foram primeiramente regulamentados pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM) em 1994, por meio dos Fundos Mútuos de Investimentos em Empresas Emergentes (FMIEE). A Instrução 209 da CVM de 25 de março de 1994, que criou os FMIEEs, tratou somente do investimento em empresas emergentes, com características e propósitos limitados. Foi um primeiro passo, embora tímido e menos abrangente de regulação de fundo de *Venture Capital*.

Os Fundos de Investimento em Empresas Emergentes (FMIEE), também conhecidos no Brasil como fundos de *Venture Capital*, são constituídos sob a forma de condomínio fechado e possuem dez anos como prazo máximo de duração (Instrução CVM 209/94, Artigo 2).

Os FMIEE devem manter, no mínimo, 75% de suas aplicações em ações, debêntures conversíveis em ações ou bônus de subscrição de ações de emissão de empresas emergentes. A parcela remanescente de suas aplicações deverá, obrigatoriamente, ser investida em quotas de fundos de renda fixa e/ou títulos de renda fixa de livre escolha do gestor ou em valores mobiliários de companhias abertas adquiridos em Bolsa de Valores ou mercado de balcão organizado.

Os recursos do FMIEE deverão ser aplicados em carteira diversificada de valores mobiliários de emissão de empresas emergentes que, conforme define a Instrução 470, promulgada em 6 de maio de 2008 pela CVM (Instrução CVM 470/08), são companhias cujo faturamento líquido anual, ou faturamento líquido

anual consolidado, é inferior a R\$ 150 milhões, apurados no balanço de encerramento do exercício anterior à aquisição dos valores mobiliários de sua emissão.

Em 2003 a CVM, através da sua Instrução 391, de 16 de julho de 2003, regulamentou os FIPs, Fundo de investimentos em Participações, criando uma modalidade mais flexível de investimentos em empresas de porte e características mais variadas e amplas, sem qualquer limitação. A sua regulamentação permitiu também investir em empresas emergentes. Um elemento a se destacar nos FIPs é a sua participação garantida nos processos decisórios da companhia investida, contribuindo na formulação da sua política estratégica e na sua gestão, muitas vezes levando para ela a sua competência gerencial (Capital Intelectual). Noventa por cento (90%) do seu patrimônio deve estar investido em ações, debêntures, bônus de subscrições e outros títulos e valores mobiliários conversíveis em ações. Em resumo, uma iniciativa mais abrangente a qual permitiu a estruturação de diversos formatos de fundos *Private Equity*.

Devido ao fato de os fundos de investimento serem constituídos sob a forma de condomínio, conforme já mencionado, tanto FMIEE como os FIPs, geralmente estão isentos de tributação (como IRPJ – Imposto de Renda Pessoa Jurídica – e Contribuições Sociais) até que haja a distribuição dos seus rendimentos aos quotistas. Da mesma forma, os ganhos dos fundos de investimentos são geralmente isentos de tributos retidos na fonte.

Por outro lado, quaisquer ganhos apurados com a venda ou resgate de quotas dos FIP e FMIEE, por investidores residentes no Brasil, são geralmente sujeitos à retenção de imposto de renda na fonte com a aplicação da alíquota de 15%. No entanto, nos casos em que o FIP e o FMIEE não possuem uma carteira de investimentos composta por, pelo menos, 67% em ações, debêntures conversíveis em ações ou bônus de subscrição de ações, o investimento no fundo será tratado como investimento em renda fixa, estando sujeito ao imposto de renda a alíquotas que variam de 22,5% a 15%, dependendo do prazo de duração do investimento

Em 2011, baseado no artigo 4 da Lei nº 12.431, de 27 de junho de 2011 da Presidência da República, foram instituídas novas modalidades de FIPs, dentre eles o FIP destinado a Produção Econômica Intensiva em Pesquisa, Desenvolvimento e



Inovação (FIP-P&D&I), regulamentados pela Instrução 501 da CVM de 15 de julho de 2011, que altera a Instrução 460. Esta modalidade de FIP passa a usufruir de regime tributário especial com redução da alíquota de IR de 15% para 0% para pessoas físicas, incidentes tanto sobre os rendimentos distribuídos como sobre os ganhos auferidos por ocasião de liquidação.

Em síntese, fica estruturado através destas regulamentações da CVM, a Indústria Brasileira de Fundos de Investimentos destinados à aquisições de participações. Ela fica portanto composta por:

- a) FMIEE, fundos de *Venture Capital*, que constituem plataformas destinadas aos investimentos em *startups* e que são focados em companhias em fases iniciais de expansão, ou seja, empresas com alto potencial de crescimento.
- b) FIPs, fundos de *Private Equity*, em tese, voltados para investimentos, em empresas já em fases tardias de desenvolvimento e expansão, ou seja, com certo nível de maturidade.

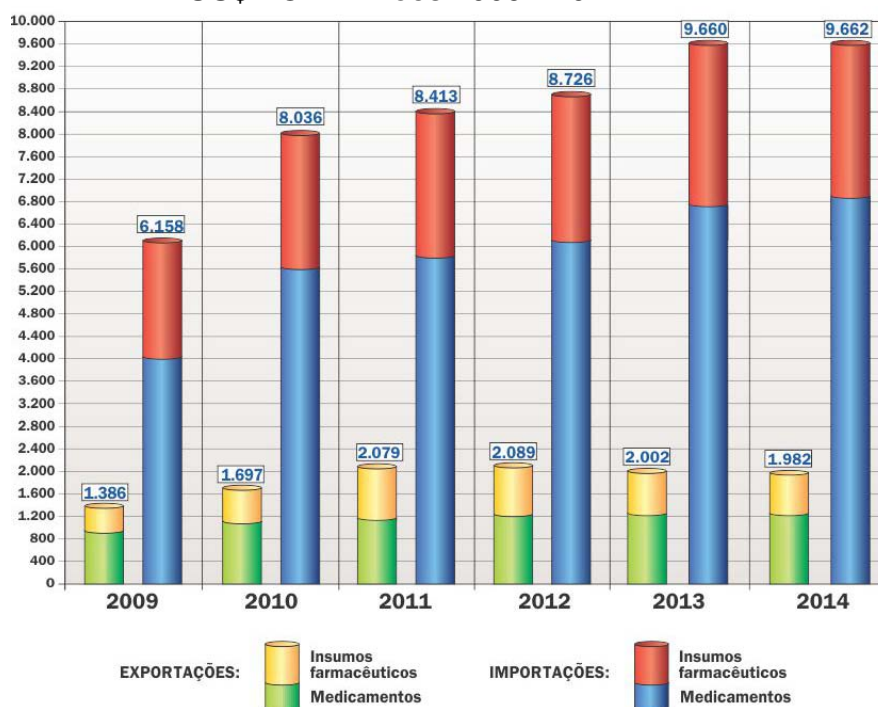
É oportuno destacar aqui ser arbitrária a classificação dos fundos FMIEE e FIP como sendo fundos de *VC* ou *PE* respectivamente.

## 10 PROPOSTA DE FINANCIAMENTO PRIVADO DESTINADO ÀS ATIVIDADES DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO BIOFARMACÊUTICA NO BRASIL

### 10.1 A Realidade Brasileira

Segundo dados da Abiquifi (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos, 2014), as importações brasileiras de medicamentos e insumos farmacêuticos cresceram 0,02% no ano de 2014 em relação a 2013. Elas atingiram US\$ 9,662 bilhões em 2014, sendo que, deste montante, as importações dos insumos representaram US\$ 2,822 bilhões. As importações de medicamentos cresceram 0,88% em relação a 2013 e representaram US\$ 6.840 bilhões. As nossas exportações da cadeia produtiva farmacêutica reduziram 1% em relação a 2013, registrando US\$ 1,982 bilhões em 2014 contra US\$ 2,002 bilhões em 2013. As exportações brasileiras de medicamentos em 2014 somaram US\$ 1,308 bilhões (Gráfico 9).

Gráfico 9 - Cadeia produtiva farmacêutica – importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos  
US\$ FOB Milhoes 2009 - 2014



Fonte: Abiquifi, 2014

O déficit em 2014 na balança comercial brasileira referente ao item medicamento atingiu os US\$ 5.5 bilhões (ABIQUIFI, 2014). A importação de produtos de base biotecnológica está entre os principais responsáveis pela dimensão deste déficit. Calcula-se que, entre os 10 medicamentos com maior valor de importação, oito são produzidos por rota biotecnológica (ABDI, 2013).

Segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA):

Um país com a dimensão do Brasil não pode ter como ambição simplesmente reproduzir conhecimento já obtido, desenvolver o que já existe. Não é um problema apenas econômico, na medida em que sem inovação sempre teremos importante déficit comercial em produtos farmacêuticos. Não é um problema apenas social, na medida em que a inovação pode contribuir e muito para melhorar o acesso à saúde no Brasil. É também um desperdício porque o Brasil precisa e têm condições para ser mais do que é em Inovação (INTERFARMA, 2011, sp).

Conforme foi visto no item 4, a indústria Farmacêutica brasileira em termos de Inovação tem deixado a desejar. Ainda segundo a INTERFARMA (2015 a), a pesquisa do ponto de vista da Inovação Farmacêutica não vai bem no país. Tal fato tem imposto déficits comerciais importantes na balança comercial do Brasil no item medicamentos, conforme os dados apresentados acima. Ele também contribui para déficits tecnológicos relevantes em relação ao acervo de medicamentos a disposição do sistema de saúde do país.

A Indústria Farmacêutica nacional, fortemente voltada para o mercado interno e dependente da aquisição externa de princípios ativos, especializou-se em produtos e processos de menor complexidade voltados para produção de medicamentos (GADELHA *et al.*, 2012, *apud* ABDI, 2013).

Outro aspecto a ser considerado diz respeito a terceirização e a internacionalização das atividades de P&D relacionadas à Inovação Farmacêutica global. Na busca por redução de custos e por excelência científica, esta tendência tem se estabelecido de forma importante globalmente (INTERFARMA, 2011). Neste contexto, o financiamento das atividades do setor, através de recursos financeiros oriundos de outros países, tem se revelado uma tendência consolidada e atraente. Tal fenômeno tem sido responsável por elevados fluxos de investimentos da Indústria farmacêutica no financiamento de suas atividades de P&D&I em outros

países, que não o seu país sede. Vários países, inclusive aqueles em desenvolvimento, têm se qualificado em algum nível para receber estes recursos. O Brasil, dentre as economias globais em desenvolvimento, tem se destacado como um dos líderes mundiais quanto à atração de capitais financeiros externos destinados a investimentos diretos no país. Entretanto, embora ele preencha quase todos os requisitos para a atração de investimentos externos para o financiamento de seu segmento de Inovação Biofarmacêutica, o montante desses recursos aportados no país com este propósito ainda está muito aquém do potencial que o Brasil oferece (INTERFARMA, 2011).

Na raiz do problema, além da falta de coordenação entre as instituições federais para implementar uma estratégia eficaz de atração dos investimentos externos para o setor, estão a burocracia regulatória e também a questão cultural empresarial, ainda bastante fixada às estruturas industriais e comerciais. Contribuem também a cultura acadêmica vigente e a cultura dos centros de pesquisas no Brasil, que "continuam formando quadros com perfis estritamente acadêmicos, aumentando o abismo entre esses dois mundos, o empresarial e o acadêmico" (INTERFARMA, 2011, sp). Completam esse quadro adverso, as escolhas no país de projetos de pesquisas muitas vezes "brilhantes", mas dissociados das demandas reais do mercado médico-farmacêutico.

Como uma mostra da influência da burocracia regulatória vigente no país, segundo um estudo feito pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI, 2012) junto a um grupo de empresas que desenvolvem atividades de Biotecnologia no Brasil, os aspectos regulatórios foram apontados como os principais obstáculos ao desenvolvimento de suas atividades. O registro desses entraves regulatórios se deram desde as fases de pesquisa e desenvolvimento até a fase de comercialização. O tempo de tramitação dos processos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi apontado como maior problema regulatório. O acesso ao capital financiador foi o segundo obstáculo mais importante apontado na pesquisa (ABDI, 2012).

Quando se aborda os números do crescimento científico no Brasil nos últimos anos, vide item 4, observa-se que eles são relevantes. Apesar deste fato, o país tem sido pouco eficiente quando o tema é retirar as pesquisas das Universidades e levá-las às empresas (MIOTO, 2010). É a conclusão a que se chega quando são

confrontadas as baixas taxas de Inovação que o setor produtivo do Brasil tem entregue. A performance do segmento brasileiro de Inovação Biofarmacêutica tem contribuído para este cenário.

Foi também apresentado no item 4, o fato de que no Brasil, o financiamento privado responde aproximadamente por 50% do total de recursos financeiros investidos pelos diversos setores econômicos, em atividades do segmento de P&D. Diferentemente, em países líderes globais em investimentos em P&D e que estão na vanguarda da Inovação tecnológica mundial, como é o caso dos EUA, o setor privado responde por mais de 50% desse tipo de financiamento. No Brasil, 56% do total dos recursos públicos aplicados no segmento de P&D são destinados ao financiamento de atividades classificadas como pesquisa e desenvolvimento científico segundo o código 72 CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas), ou seja, são destinados ao financiamento de fases precoces da pesquisa e do desenvolvimento e têm como principal destino as Instituições Públicas de pesquisas e Empresas Públicas.

O avanço de algumas iniciativas públicas, como aquelas referentes aos incentivos tributários, que visam estimular o gasto privado com as atividades de P&D no país, ainda parecem tímidas no sentido de alterar as taxas de inovação apresentadas pelo Brasil (PACHECO, 2011, sp.).

É oportuno destacar, a ausência ainda de um programa oficial ambicioso de estímulos fiscais que incentive especificamente o investimento privado no segmento da Inovação Biofarmacêutica.

Quanto a origem do financiamento das atividades de P&D no Brasil, conforme apresentado, restou ao setor produtivo privado brasileiro, inibido pela aversão ao risco - risco de endividamentos de curto e longo prazo - fazer do autofinanciamento a principal fonte de financiamento de suas atividades de P&D.

Em relação ao financiamento das atividades de P&D no setor Farmacêutico no Brasil, segundo relatado no item 4, o percentual de recursos privados de terceiros aplicados no financiamento dessas atividades é muito baixo. O financiamento externo destas atividades ainda está muito a quem do potencial que o país oferece (PINTEC, 2011).

Outro aspecto importante desta realidade diz respeito ao cientista idealizador do(s) projeto(s) de pesquisa(s) que é, na maioria das vezes, sócio fundador da

pequena empresa de P&D que se inicia. Dentro de uma realidade de escassez de financiamento sustentável à pesquisa aplicada, ele muitas vezes banca com os próprios recursos e de seus familiares os primeiros estágios de sua iniciativa. Na busca por recursos oficiais, através de linhas de crédito ofertadas pelas agências estatais de fomento, se depara com a exigência de empenhar o seu patrimônio familiar para ter acesso a estes recursos. De fato, um cenário desencorajador.

Enfim, não é tarefa fácil convencer gestores de fundos de *PE* e *VC* a investirem em projetos relacionados a Inovação Biofarmacêutica. Tal fato se aplica mesmo em relação àqueles gestores que estão conscientes do quão atrativos são os números que retratam a performance da Indústria Farmacêutica e do mercado global de fármacos, conforme fora demonstrado nos itens 1 e 5 .

Em função do exposto, pode-se concluir que o fortalecimento das atividades do segmento de Inovação Biofarmacêutica brasileira demanda por garantias de acesso a linhas de financiamentos estáveis e de longo prazo. Alia-se a elas, a necessidade do emprego de práticas modernas de gestão; mudanças de cultura tanto acadêmica como empresarial; a necessidade de ampliação dos estímulos fiscais oficiais que incentivem a participação do capital privado nesse segmento econômico; a necessidade de se contar com uma burocracia regulatória oficial menor, mais adequada e ágil; um ambiente de negócios mais favorável no país e por último, a implementação de políticas públicas que capacitem melhor o Brasil para atender as exigências específicas deste segmento.

Em relação a esta última questão, é válido destacar que o fortalecimento do segmento da Inovação Biofarmacêutica e da produção de biofármacos no país traz a necessidade de se construir capacitações em áreas estratégicas em que o Brasil apresenta importantes gargalos. Um exemplo, citado no item 4, é a carência dentro da Indústria farmacêutica de base biotecnológica de mão de obra como a de técnicos com formação intermediária. A adequação dos modelos regulatórios vigentes, às novas tecnologias relacionadas a produção de biofármacos, se faz também necessária (ABDI, 2013).

Por fim, e dentro de uma ótica otimista referente à leitura dos parágrafos anteriores, todo este quadro desfavorável descrito anteriormente, nos confronta com janelas de oportunidades de investimentos no Brasil, com grande potencial de valorização, como aqueles direcionados ao desenvolvimento do segmento da

Inovação Biofarmacêutica no país. Constitui também, um forte estímulo às políticas e iniciativas direcionadas às substituições de importações relativas ao setor Farmacêutico nacional.

## **10.2 Proposta: Criação de Fundo de Investimento em Participações Específico para o segmento de Inovação Biofarmacêutica no Brasil**

O objetivo principal desta proposta é estimular o financiamento privado das atividades relacionadas à Inovação Biofarmacêutica no Brasil.

É a partir desse contexto descrito acima, que se propõe a criação de uma plataforma privada de investimentos direcionada ao financiamento sustentável de atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação aplicados à área Biofarmacêutica. Ela pretende garantir aos seus investidores (cotistas) elevada seletividade e rigor na escolha dos projetos a serem investidos, os quais, obrigatoriamente, deverão estar sendo conduzidos por grupos de pesquisa bem qualificados e de comprovada tradição no setor.

Deverão ser projetos inequivocamente comprometidos em prover soluções aos entraves e limitações da realidade cotidiana médico-farmacêutica.

### **10.2.1 Foco de Atuação do Fundo de Investimento em Participações**

Serão priorizados para análise dos investimentos, os projetos direcionados ao segmento da terapêutica oncológica. As estatísticas revelam uma crescente incidência global do Câncer. São 14,1 milhões de novos casos da doença por ano, com expectativas de se atingir 19,5 milhões de novos casos em 2025. O Câncer é a segunda causa de morte por doença no mundo ocidental, com números assustadores de 8 milhões de mortes/ano (JEMAL, 2014). Gasta-se anualmente com o tratamento desta moléstia aproximadamente 2% do PIB mundial. Segundo o *Institute For Healthcare Informatics (IMS, 2014)* o tamanho do mercado global de medicamentos oncológicos atingiu US\$ 91 bilhões em 2013.

Os desafios impostos à realidade médico-farmacêutica ainda são enormes nesta área. Convivemos com cenários adversos e desafiadores como as elevadas taxas de morbidade impostas pelas terapêuticas medicamentosas, que geram dificuldades de adesão dos pacientes aos tratamentos propostos. Integra também

este quadro de desafios, os baixos índices de eficiência terapêutica de algumas drogas antitumorais quando ajustadas à dosagens seguras (TACAR, 2013). Tais adversidades são, porém, responsáveis por criar janelas de oportunidades para o desenvolvimento de novos fármacos.

Entretanto, as altas taxas de insucessos, o grande volume de recursos financeiros demandados e os longos períodos envolvidos na pesquisa e desenvolvimento de uma nova droga (DIMASI, 2014), servem de estímulos para a busca de alternativas como as que objetivam o aprimoramento da eficiência de fármacos anti-tumorais já conhecidos e em uso (YOUNG CHOI, 2009; DHARAP SS, 2005).

Como mostra do comprometimento desta proposta com a redução do tempo e dos custos envolvidos com a pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco, embora sem se fechar a outras oportunidades, serão priorizados para a análise, os projetos cujas linhas de pesquisas envolvam a combinação de modernas ferramentas tecnológicas<sup>2</sup> a fármacos já utilizadas no mercado com o propósito de se ampliar a sua eficácia e segurança terapêutica.

### **10.2.2 Rigor na Seleção das Propostas a serem Investidas**

A princípio serão consideradas elegíveis para análise, as opções de investimentos cujas linhas de pesquisas e desenvolvimento já têm um produto piloto ou empresas em que o fluxo de receitas já cobrem as despesas.

Como forma de mitigar os riscos dos investimentos neste segmento de atividade econômica e ampliar as suas chances de êxito, além de ser um elemento gerador de confiabilidade, será utilizado o protocolo de avaliação de Investimentos conforme detalhado no item 7. Ele tem como objetivo assegurar um elevado grau de rigor no exame das propostas de investimentos apresentadas. Em relação a este protocolo e apenas como registro de caráter operacional, as análises através dos

---

<sup>2</sup> Como algumas do campo da nanotecnologia que trabalham com sistemas de direcionamento de drogas e de liberação controlada (CHOI, 2009; DHARAP SS, 2005).



métodos de VLPr e da TOR ficarão sob a competência do corpo de profissionais da administradora do fundo, especialistas em valoração de ativos.

### **10.3 O Fundo de investimento e sua Estrutura**

Estruturalmente, esta plataforma de investimentos constituir-se-á em um fundo de investimento em participações, destinado à Produção Econômica Intensiva em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (FIP-P&D&I), criado com base no Art. 4 da Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011 da Presidência da República e regulamentado pela Instrução 501 da CVM de 15 de julho de 2011.

Para a composição e integralização do capital social deste condomínio fechado de investidores, será buscado no mercado parcerias com investidores qualificados, tanto pessoas físicas como Institucionais, conforme instrução da CVM 409 de 18 de agosto de 2004, revista em dezembro de 2014.

Para tanto, será estabelecido um trabalho sistemático de divulgação, inclusive através de Workshops, com o foco direcionado aos clientes e parceiros da Administradora do fundo.

Na sua composição, deverá ter no mínimo cinco cotistas sendo que nenhum poderá ter mais do que 40% (quarenta por cento) das cotas emitidas ou auferir rendimento superior a 40% (quarenta por cento) do total de rendimentos do fundo (ICVM 501/ 2011).

Noventa por cento (90%) do patrimônio líquido do fundo deverá estar investido em ações, bônus de subscrição, debêntures conversíveis e outros títulos mobiliários conversíveis em ações das empresas investidas (ICVM 501/ 2011).

Esta plataforma se beneficia de um regime tributário especial, com a incidência de alíquota 0% de imposto de renda devido para pessoas físicas por ocasião de distribuição de rendimentos ou sobre ganhos relativos a liquidação de cotas do fundo.

A administração do fundo far-se-á por pessoa jurídica devidamente credenciada junto a CVM, no caso uma Corretora de Valores Mobiliários SA, com atuação consolidada no mercado financeiro. O capital a ser integralizado será de vinte e cinco milhões de reais (R\$25.000.000,00) a ser aprovado na primeira Assembleia Geral Ordinária do condomínio, com prazo estabelecido de três anos para sua integralização.

A definição deste valor se pautou com base nas referências apuradas pela administradora do fundo, junto a outras iniciativas de porte e natureza semelhantes, a nível do mercado, na ocasião em que foi estabelecida.

Conforme as prerrogativas desse modelo de fundo, estabelecidas pela lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011 da Presidência da República, a sua administração exercerá participação direta nas decisões estratégicas das empresas emergentes investidas, inclusive em relação às linhas de projetos de pesquisas a serem desenvolvidos. Levará para essas jovens empresas padrões de gestão modernos e padrões de governança estabelecidos pela CVM. Deverá também acompanhar a evolução dos projetos de pesquisa em linhas de desenvolvimento. Tais posicionamentos cumprem com o propósito de garantir a essas empresas investidas a união das estratégias científicas com as estratégias de negócios.

## CONCLUSÃO

Como foi demonstrado nos itens anteriores, os segmentos de P&D em geral, e especificamente aqueles voltados para as atividades de Inovação Biofarmacêutica, estão entre os setores mais dinâmicos e desafiadores da atividade econômica global. Em relação ao setor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Biofarmacêutica e ao contexto do qual é parte, ou seja, a Indústria Farmacêutica, foram apresentados dados que retratam a sua importância tanto no cenário econômico mundial como brasileiro.

Foram também apresentados números reveladores de uma realidade em que, a despeito dos esforços governamentais e acadêmicos, que por um lado têm modificado o retrato do Brasil em relação a sua produção científica, por outro, ainda não conseguiram promover uma mudança nos níveis de Inovação do setor industrial brasileiro e nem alterar a desconfortável posição do país de contumaz importador de tecnologias. A performance da Indústria Farmacêutica nacional em relação à Inovação Biofarmacêutica é parte desta realidade.

O Brasil, em relação ao seu segmento Farmacêutico, ainda continua a apresentar uma balança comercial muito desfavorável e uma capacidade de reação anêmica, incapaz de avançar no que diz respeito ao setor de Inovação Biofarmacêutica. O país tem tido uma postura tímida quando o tema se refere a identificação e exploração das oportunidades criadas no setor farmacêutico como é o caso das substituições de importações.

Ademais, foi mostrado que, para a decisão de investir na inovação da Indústria Farmacêutica, não bastam a sedução pelos números do setor Farmacêutico em geral, e nem a simples vontade de empreender no segmento da Inovação Biofarmacêutica. Foi salientado que o êxito de quaisquer iniciativas de investimentos neste setor depende sobretudo, do conhecimento científico aliado ao conhecimento dos riscos e desafios inerentes a ele, além do uso de estratégias gerenciais adequadas para superá-los.

Quanto aos desafios apontados, foi citada a necessidade de se estudar a criação de novos estímulos fiscais governamentais mais encorajadores para os investimentos privados direcionados ao segmento de pesquisa, desenvolvimento relacionados à Inovação Biofarmacêutica; a necessidade da mudança de cultura,

tanto acadêmica como empresarial que possa convergir os interesses destes dois mundos; a necessidade de se adequar, reduzir e tornar mais ágil a burocracia regulatória vigente no país; a necessidade de se contar com um ambiente interno de negócios mais favorável e finalmente e como objetivo desta dissertação, a importância de se viabilizar uma oferta sustentável, regular de capital financiador privado para as atividades de P&D&I do segmento Biofarmacêutico no país. A superação destes desafios é que possibilitará a transformação da realidade da Indústria Farmacêutica no Brasil.

Concluindo, o objetivo desta dissertação, ao propor a criação de um Fundo de Investimento em Participações direcionado ao financiamento das atividades de P&D&I Biofarmacêutica, foi o de apresentar uma alternativa que garanta de forma sistemática e satisfatória a oferta de capital financiador privado para esse segmento econômico. Desta forma, se pretende colaborar para que o Brasil possa reescrever a história de sua Indústria Farmacêutica, por meio da reformulação do papel exercido pelo seu segmento de Inovação Biofarmacêutica, conferindo-lhe destaque e dinamismo.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Introdução ao Private Equity e Venture Capital para Empreendedores – Tudo que você precisa saber para buscar o investimento certo para seu negócio.** São Paulo, 2010. 2009 — ABDI Série Cadernos da Indústria ABDI – Volume XIV.

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Estudo de caso: Biotecnologia no Brasil: Sumário Executivo.** Brasília \ DF, 2012.

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Relatório de Acompanhamento Setorial.** Incorporação da Rota Biotecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira : Desafios e Oportunidades. UNICAMP- Instituto de Economia - Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia, Maio,2013 .

**A BIBLIOMETRIA do mundo em desenvolvimento** – Publicado originalmente na newsletter da Elsevier “Research Trends Issue 35: Developing Research in Developing Countries”. SciELO em Perspectiva, 9 de janeiro de 2014. [Internet]. Disponível em: <<http://blog.scielo.org/blog/2014/01/09/a-bibliometria-do-mundo-em-desenvolvimento-publicado-originalmente-na-newsletter-da-elsevier-research-trends-issue-35-developing-research-in-developing-countries/>> Acesso em: 08 de março de 2015, 15:58 hrs.

ABIQUIFI - Associação Brasileira Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos. **Exportações da cadeia produtiva farmacêutica sofrem pequena queda em 2014.** [Internet] Disponível em: <[http://abiquifi.org.br/mercado\\_estatisticas.html](http://abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html)> Acesso em: 24 de fevereiro de 2015, 17:16 hrs.

ABVCAP/KPMG - Associação Brasileira de Private Equity & Venture Capital. **Consolidação de Dados da Indústria de Private Equity e Venture Capital no Brasil 2011. 2012 . 2013.** [Internet] Disponível em: <<http://www.abvcap.com.br/Download/Estudos/2716.pdf>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 10:39 hrs.

AMARO SOBRINHO, Antônio; MARINS, Fernando Augusto Silva; BATISTA JUNIOR, Edgard Dias. **Decisão de investimentos em projetos de pesquisa e desenvolvimento usando a teoria das opções reais.** XXV Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Porto Alegre, Outubro, 2005. [Internet] Disponível em: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2005\\_Enegep0304\\_0521.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2005_Enegep0304_0521.pdf)> Acesso em: 25 de março de 2015, 17:34 hrs.

ANDERSON, Richard. **Pharmaceutical industry gets high on fat profits.** BBC News Business 06 de novembro de 2014. [Internet] Disponível em: <<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf>> Acesso em: 07 de maio 2015 as 20:09 hrs

ARBACHE, Jorge. **Cabe às empresas o salto da Inovação**. XXXIV International Congress on Intellectual Property, ABPI, 2014a. [Internet] Disponível em: <<http://www.abpi.org.br/congressosdaabpi/pos-evento/2014/noticiascongresso1.asp?id=39>> Acesso em: 18 de agosto de 2015, 18:14 hrs.

ARBACHE, Jorge. **O Brasil e a Importância Econômica da Indústria Intensiva em Conhecimento**. Propostas para a Inovação e a Propriedade Intelectual Vol. 2. Rio de Janeiro e São Paulo, ABPI, 2014b. 72p.

BASTOS, Antônio Virgílio B.; BRANDÃO, Margarida G. A.; PINHO, Ana Paula M. **Comprometimento organizacional uma análise do conceito**. Rev. Adm. Contemporânea, vol1, nº2, Curitiba, Maio, 1997. SciELO. [Internet] Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-65551997000200006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-65551997000200006&script=sci_arttext)> Acesso em: 06 de fevereiro de 2015, 19:26 hrs.

BORISON, Adam. **Real Options Analysis: Where are the Emperor's Clothes?** Stanford University Presented at Real Options Conference, Washington, DC July 2003. [Internet] Disponível em: <[http://ardent.mit.edu/real\\_options/RO\\_current\\_lectures/borison.pdf](http://ardent.mit.edu/real_options/RO_current_lectures/borison.pdf)> Acesso em: 18 de julho de 2015, 20:08 hrs.

BRASIL. **Instrução Normativa 209 da Comissão de Valores Mobiliários**, de 25 de março de 1994. Dispõe sobre a constituição, o funcionamento e a administração dos Fundos Mútuos de Investimento em Empresas Emergentes. [Internet] Disponível em: <<http://www.cvm.gov.br/legislacao/inst/inst209.html>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 09:29 hrs.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa 306 da Comissão de Valores Mobiliários**, de 05 de maio de 1999. Dispõe sobre a administração de carteira de valores mobiliários. [Internet] Disponível em: <<http://www.cvm.gov.br/legislacao/inst/inst306.html>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 09:35 hrs.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa 391 da Comissão de Valores Mobiliários**, de 16 de julho de 2003. Dispõe sobre a constituição, o funcionamento e a administração dos Fundos de Investimento em Participações. [Internet] Disponível em: <<http://www.cvm.gov.br/legislacao/inst/inst391.html>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 09:43 hrs.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa 409 da Comissão de Valores Mobiliários**, de 18 de agosto de 2004. Dispõe sobre a constituição, a administração, o funcionamento e a divulgação de informações dos fundos de investimento. [Internet] Disponível em: <<http://www.cvm.gov.br/legislacao/inst/inst409.html>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 09:50 hrs.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa 470 da Comissão de Valores Mobiliários**, de 06 de maio de 2008. Altera a Instrução 209/94, que dispõe sobre a constituição, o funcionamento e a administração dos Fundos de Investimento em Empresas Emergentes. [Internet] Disponível em: <<http://www.cvm.gov.br/legislacao/inst/inst470.html>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 09:53 hrs.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa 501 da Comissão de Valores Mobiliários**, de 15 de junho de 2011. Altera as Instruções 406/04 e 460/07. [Internet] Disponível em: <<http://www.cvm.gov.br/legislacao/inst/inst501.html>> Acesso em: 05 de fevereiro de 2015, 09:59 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.010/90, alterada pela Lei nº 10.964/04, 29 mar 1990**. Para estender a cientistas e pesquisadores a isenção tributária relativa a bens destinados à pesquisa científica e tecnológica; e faculta a inscrição no Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte – SIMPLES, das pessoas jurídicas que especifica. Brasília, 28 de outubro de 2004; 183º da Independência e 116º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1989\\_1994/L8010.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/L8010.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 10:43 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.248/91, renovada pela Lei nº 10.176/01, 11 jan 2001**. Altera a Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991, a Lei nº 8.387, de 30 de dezembro de 1991, e o Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, dispondo sobre a capacitação e competitividade do setor de tecnologia da informação. Brasília, 11 de janeiro de 2001; 180º da Independência e 113º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10176.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10176.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 10:50 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.332/01, 19 dez 2001**. Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade, e dá outras providências. Brasília, 19 de dezembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10332.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10332.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 11:10 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.973/04, 02 dez 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, 2 de dezembro de 2004; 183º da Independência e 116º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/10.973.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 11:23 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.637/02, ampliada pela Lei do Bem - Lei nº 11.196/05 21 nov 2005.** Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. Brasília, 21 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10637.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10637.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 11:30 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 12.096/09, 24 nov 2009.** Autoriza a concessão de subvenção econômica ao Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, em operações de financiamento destinadas à aquisição e produção de bens de capital e à inovação tecnológica. Brasília, 24 de novembro 2009; 188º da Independência e 121º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2009/Lei/L12096.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/Lei/L12096.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 11:42 hrs.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 12.431, 24 Jun. 2011.** Dispõe sobre a incidência do imposto sobre a renda nas operações que especifica. Brasília, 24 de junho de 2011; 190º da Independência e 123º da República. [Internet] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12431.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12431.htm)> Acesso em: 05 de abril de 2015, 11:55 hrs.

\_\_\_\_\_. **MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).** Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação, 2012. Brasília, DF. [Internet] Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/309601/FINEP.html>> Acesso em 13 de agosto de 2015, às 21:05 hrs.

\_\_\_\_\_. **MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Paim destaca crescimento do número de mestres e doutores e defende qualidade.** Ministério da Educação; 2014. [Internet] Disponível em: <[http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=20779](http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20779)> Acesso em: 24 de abril de 2015, 13:02 hrs.

CALMANOVICI, Carlos Eduardo. **A Inovação, a competitividade e a projeção mundial das empresas brasileiras.** Revista Usp, SciELO nº 89 SP, Março / Maio, 2011. [Internet] Disponível em: <[http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200013&lng=pt&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200013&lng=pt&nrm=iso)> Acesso em: 14 de março de 2015, 08:46 hrs.

CASAROTTO Filho, Nelson; KOPPITKE, Bruno H. **Análise de Investimentos.** 9ª ed. São Paulo: Atlas, 2000

CATIGNANI, Gianluca. **O Método das Opções Reais aplicado na avaliação das oportunidades de investimentos no setor de Seguros.** Fundação Getúlio Vargas, 2003



CAVALCANTE, Francisco; MISUMI, Jorge Yoshio; RUDGE, Luiz Fernando. **Mercado de Capitais. O que é, como funciona.** 7ª Edição, Rio de Janeiro, Elsevier, 2009

CHEN, Liyan. **Best of The Biggest: How Profitable Are The World's Largest Companies?** Forbes Magazine, 13 de maio de 2014 [Internet] Disponível em: <<http://www.forbes.com/sites/liyanchen/2014/05/13/best-of-the-biggest-how-profitable-are-the-worlds-largest-companies/>> Acesso em: 09 de maio de 2015 as 15:08 hrs

CHOI, Ki Young, *et al.* **Self-assembled hyaluronic acid nanoparticles as a potential drug carrier for cancer therapy: synthesis, characterization, and in vivo biodistribution.** First published as an advanced article on the web 15 May 2009, DOI:10.1039/B900456D. [Internet] Disponível em: <<http://pubs.rsc.org/en/Content/ArticleLanding/2009/JM/B900456D#!divAbstract>> Acesso em: 15 de abril de 2015, às 13:30 hrs

CRIATEC - Fundo de capital semente. **Desmistificando o Capital de Risco. O que é, como funciona e como acessar o capital de risco para seu negócio.** Rio de Janeiro [2014?], [Internet] Disponível em: <<http://www.fundocriatec.com.br/Recursos/Paginas/Arquivos/cartilhacriatec.pdf>> Acesso em: 10 de outubro de 2015 as 14:05 hrs

Danish Technological Institute. **The Financing of biopharmaceutical product development in Europe.** The Framework Contract of Setorial Competitiveness Studies ENTR06/054, European Commission Enterprise and Industry 2009 COPENHAGEN; Bruxelas, Bélgica, Outubro, 2009. [Internet] Disponível em: <[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/files/docs/financing\\_biopharma\\_product\\_dev\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/files/docs/financing_biopharma_product_dev_en.pdf)> Acesso em: 17 de junho de 2014, 15:58 hrs.

DHARAP SS, *et al.* **Tumor-specific targeting of an anticancer drug delivery system by LHRH peptide.** Proc Natl Acad Sci U S A. Published online 2005 Aug 25. doi: 10.1073/pnas.0504274102. PMID: PMC1200279. Pharmacology. [Internet] Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16123131>> Acesso em: 18 de julho de 2015, 10:08 hrs

DE NEGRI, Fernanda. **Análise dos dados PINTEC 2011.** IPEA, Dezembro, 2013. [Internet] Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/nota\\_tecnica/131206\\_notatecn icadiset15.pdf](http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/nota_tecnica/131206_notatecn icadiset15.pdf)> Acesso em 06 de fevereiro de 2015, 12:44 hrs

DIMASI, Joseph A. **Cost to Develop and Win Marketing Approval For a New Drug Is 2.6 bi.** Tufts Center for the study of drug development (CSDD), Tufts University, Boston, Ma, Novembro, 2014. [Internet] Disponível em: <[http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/pr\\_tufts\\_csdd\\_2014\\_cost\\_study#.VNdh6fc6i1U.gmail](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study#.VNdh6fc6i1U.gmail)> Acesso em: 08 de fevereiro de 2015, 11:17 hrs.

DURAI, Aravind. *et al.* **Challenges in a Biotech Startup Healthcare Nuts**. HIMT453 FALL, 2006, Bin Li et col., Kellogg School of Management. [Internet] Disponível em: <<http://www.kellogg.northwestern.edu/biotech/faculty/articles/startupchallenges.pdf>> Acesso em: 24 de julho de 2014, 12:21 hrs.

EFPIA - The European Federation Of Pharmaceutic Industries and Association. **The Pharmaceutical Industry in Figures**. [Internet] Bruxelas - Bélgica, 2008. [Internet] Disponível em: <<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/figures-2008-pdf.pdf>>. Acesso em: 19 de janeiro de 2015, 11:09 hrs.

EFPIA - The European Federation Of Pharmaceutic Industries and Association. **The Pharmaceutical Industry in Figures**. Bruxelas - Bélgica, 2013. [Internet] Disponível em: <[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_Key\\_Data\\_2013.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf)>. Acesso em: 22 de fevereiro de 2015, 13:34 hrs.

ENDEVAVOR BRASIL. **Capital de Risco no Brasil: está só começando**. 04 de março de 2015. [Internet] Disponível em: <<http://startse.infomoney.com.br/portal/2015/03/04/10947/capital-de-risco-no-brasil-est-s-comeando/>> Acesso em: 04 de março de 2015, 14:40 hrs.

ERNST & YOUNG. **Beyond Borders - Global biotechnology report, 2008**. 2008. [Internet] Disponível em: <[https://www2.eycom.ch/publications/items/biotech-report/2008/2008\\_EY\\_Global\\_Biotech\\_Report.pdf](https://www2.eycom.ch/publications/items/biotech-report/2008/2008_EY_Global_Biotech_Report.pdf)> Acesso em: 27 de fevereiro de 2015, 20:00hrs.

ERNST & YOUNG. **Beyond Borders Biotechnology report - Matters of evidence**. P.79, 2013

EY. **Adapting and evolving. Global venture capital insights and trends 2014**. [Internet] Disponível em: <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Global\\_venture\\_capital\\_insights\\_and\\_trends\\_2014/\\$FILE/EY\\_Global\\_VC\\_insights\\_and\\_trends\\_report\\_2014.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Global_venture_capital_insights_and_trends_2014/$FILE/EY_Global_VC_insights_and_trends_report_2014.pdf)> Acesso em: 27 de fevereiro de 2015, 14:39hrs.

FOSTER, R. **Inovação: a vantagem do atacante**. 3.ed. São Paulo: Best Seller, 1988.

GATES, Linda Parker. **Strategic Planning with Critical Success Factors and Future Scenarios : An Integrated Strategic Planning Framework**. Software Engineering Institute, November, 2010. [Internet] Disponível em: <<http://www.sei.cmu.edu/reports/10tr037.pdf>> Acesso em: 24 de fevereiro de 2015, 15:19 hrs.

GERHARDT, Tatiana E.; SILVEIRA, Denise Tolfo, 2002. **Métodos de Pesquisa**. Universidade Aberta do Brasil - Universidade Federal do Rio Grande do Sul e Curso de Graduação Tecnológica Planejamento e Gestão para o Desenvolvimento Rural. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2009. [Internet] Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad005.pdf>> Acesso em: 27 de Setembro de 2015, 14:40 hrs.

GUENTHER, Gary. **Research Tax Credit: Current Law and Policy Issues for 114th Congress**. Congressional Research Service, March, 13, 2015. [Internet] Disponível em: <<https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL31181.pdf>> Acesso em: 13 de maio de 2015, 08:47 hrs.

HELLMANN, Thomas; SCHURE, Paul. **Angels and Venture Capitalists: Complements or Substitutes?** University of Victoria, Department of Economics, October, 2013. [Internet] Disponível em: <<http://www.tinbergen.nl/wp-content/uploads/2013/11/Angels-and-Venture-Capitalists-Complements-or-Substitutes.pdf>> Acesso em :13 de maio de 2015, 13:08 hrs.

HERALT, H.S.B., PARK, C.S. **Economic Analysis of R&D Projects: An Options Approach**, The Engineering Economist, v44, nº 1, p. 1-35, 1999.

HERPER, Matthew. **The Cost Of Creating A New Drug Now \$5Billion, Pushing Big Pharma To Change**. Forbes, August, 2013. [Internet] Disponível em: <<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>> Acesso em: 08 de março de 2015, 12:22 hrs.

IMS - Institute for Healthcare Informatics. **Global Outlook for Medicines Through 2018**. Novembro, 2014. [Internet] Disponível em: <[http://static.correofarmaceutico.com/docs/2014/12/01/informe\\_ims.pdf](http://static.correofarmaceutico.com/docs/2014/12/01/informe_ims.pdf)> Acesso em: 23 de maio de 2015, 12:48 hrs.

IMS - Institute for Healthcare Informatics. **IMS Health Study: Cancer Drug Innovation Surges As Cost Growth Moderates**. Parsippany, NJ, Maio, 2014. [Internet] Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.c76283e8bf81e98f53c753c71ad8c22a/?vgnnextoid=19b381d71adc5410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=5ec1e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD>> Acesso em: 08 de fevereiro de 2015, 11:52 hrs.

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Propostas para Inserção do Brasil na Rota Global de Pesquisa e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica**. Interdoc Vol.II. São Paulo, 2011. [Internet] Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/25-volume-ii-proposta-para-insercao-do-brasil-na-rota-global-de-pesquisa-e-desenvolvimento-da-industria-farmaceutica-mar11.pdf>> Acesso em: 04 de janeiro de 2015, 10:36 hrs.

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Interfarma mostra a relação entre inovação farmacêutica e balança comercial**. Notícias, 26 de junho de 2015a. [Internet] Disponível em: <[http://www.interfarma.org.br/noticias\\_detalhe.php?id=646](http://www.interfarma.org.br/noticias_detalhe.php?id=646)> Acesso em: 21 de outubro de 2015, 13:53 hrs.

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Guia 2015 INTERFARMA**, 2015b. [Internet] Disponível em: <[http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=34&titulo=Dados de mercado](http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=34&titulo=Dados%20de%20mercado)> Acesso em: 20 de outubro de 2015, 20:02 hrs.

JEMAL, Ahmedin. **The Cancer Atlas Reveals the International Burden of Cancer**. Dec, 2014. [Internet] Disponível em: <[http://blogs.cancer.org/expertvoices/2014/12/03/the-cancer-atlas-reveals-the-international-burden-of-cancer/?\\_ga=1.140784626.1157348152.1446247845](http://blogs.cancer.org/expertvoices/2014/12/03/the-cancer-atlas-reveals-the-international-burden-of-cancer/?_ga=1.140784626.1157348152.1446247845)> Acesso em: 23 de abril de 2015, 20:10 hrs.

KLECZYK, Ewa J. **Risk Management in the Development of New Products in the Pharmaceutical Industry**. Risk Management Trends, Prof. Giancarlo Nota (Ed.), ISBN: 978-953-307-314-9, InTech, DOI: 10.5772/16244. 2011. [Internet] Disponível em: <<http://www.intechopen.com/books/risk-management-trends/risk-management-in-the-development-of-new-products-in-the-pharmaceutical-industry>> Acesso em: 20 de abril de 2015, 21:08 hrs.

LAPPONI, Juan Carlos. **Projetos de Investimentos : Construção e Avaliação do Fluxo de Caixa: modelos em Excel**. São Paulo. Laponi Treinamento e Editora, 2000.

LIU, Tsuei-Ling; WEN, Shioh-Ying. **Evaluations of Drug Development Status in Biopharmaceutical Industry**, Chang Gong University, ACME Conference Program Jul 28, 2006.

MATOS Fátima Regina Ney, *et al.* **Estudo Observacional do comportamento empreendedor de Irineu Evangelista de Sousa da ótica de Fillon no filme- o Imperador e o Rei**. Cadernos EBAPE.BR, FGV, Março 2012.

MATOS, Pedro. CAPES. **Resultados da Avaliação da Capes revelam que pós-graduação teve crescimento de 23% no triênio**. Dezembro, 2013, última atualização Maio, 2014. [Internet] Disponível em: <<http://www.capes.gov.br/36-noticias/6689-resultados-da-avaliacao-da-capes-revelam-que-pos-graduacao-teve-crescimento-de-23-no-trienio>> Acesso em: 05 de março de 2015, 19:15 hrs.

MEIRELLES, Jorge Luís Faria. **Venture capital e private equity no Brasil - alternativa de financiamento para empresas de base tecnológica**. Gest. Prod. São Carlos p11-21, jan-abril, 2008. [Internet] Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/gp/v15n1/a03v15n1.pdf>> Acesso em: 02 de janeiro de 2015, 13:30 hrs.

Merck Corporate Website. **Global Health Innovation**. 2015.[Internet] Disponível em: <<http://www.merck.com/ghi/index.html>> Acesso em: 22 de Outubro de 2015, 18:40 hrs.

METRICK, Andrew; YASUDA, Ayako. **Venture Capital and Finance of Innovation**. 2nd ed. rev., aum. atual. John Wiley & Sons, INC. Hoboken, 2011.

MIOTO, Ricardo. **Brasil não transforma ciência em lucro**. Programa de pós-graduação em administração (PPGA) UNB. 10 de novembro de 2010. [Internet] Disponível em: <[http://www.ppga.unb.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=41:brasil-nao-transforma-ciencia-em-lucro&catid=8:noticiasgeral&Itemid=110](http://www.ppga.unb.br/index.php?option=com_content&view=article&id=41:brasil-nao-transforma-ciencia-em-lucro&catid=8:noticiasgeral&Itemid=110)> Acesso em: 04 de janeiro de 2015, 13:16 hrs.

MORIOKA, Sandra Naomi. **Análise de fatores críticos de sucesso de projetos em uma empresa de varejo**. São Paulo, 2010. [Internet] Disponível em: <<http://pro.poli.usp.br/wp-content/uploads/2012/pubs/analise-de-fatores-criticos-de-sucesso-de-projetos-em-uma-empresa-de-varejo.pdf>> Acesso em: 19 de agosto de 2015, 16:46 hrs.

MOURA, A. L. D. **Estratégias de inovação: um estudo na indústria química brasileira**. 122 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto COPPEAD de Administração, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008. [Internet] Disponível em: <[http://www.coppead.ufrj.br/upload/publicacoes/Andre\\_Moura.pdf](http://www.coppead.ufrj.br/upload/publicacoes/Andre_Moura.pdf)> Acesso em: 08 de março de 2015, 12:16 hrs.

NASCIUTTI, Regina. **Desenvolvimento de novos fármacos**. Universidade Federal de Goiás, 2012. [Internet] Disponível em: <[http://ppgca.evz.ufg.br/up/67/o/1%C2%B0\\_Semin%C3%A1rio\\_PRISCILLA\\_NASCIUTTI.pdf?1350665635](http://ppgca.evz.ufg.br/up/67/o/1%C2%B0_Semin%C3%A1rio_PRISCILLA_NASCIUTTI.pdf?1350665635)> Acesso em: 16 de fevereiro de 2015, 15 :48 hrs.

NICHOLSON, Sean; DANZON, Patricia M; MCCULLOUGH, Jeffrey. **Biotech-Pharmaceutical Alliances As A Signal Of Asset And Firm Quality**. NBER Working Paper no 9007, June 2002. [Internet] Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w9007>> Acesso em: 08 de março de 2015, 16:16 hrs.

NSF. National Science Foundation. **Basic and applied Research National Patterns of Research Development Resources: 2003** National Science Foundation, Division of Science Resources Statistics. National Patterns of Research Development Resources: 2003. Arlington, VA (NSF 05-308), April, 2005. [Internet] Disponível em: <<http://www.nsf.gov/statistics/nsf05308/secta.htm>> Acesso em: 19 de agosto de 2015, 16:25 hrs.

NSF. National Science Foundation. **Research and Development National Trends and International Comparisons**. Science and Engineering Indicators, capítulo 4, 2014. [Internet] Disponível em: <<http://www.nsf.gov/statistics/seind14/index.cfm/chapter-4>> Acesso em 13 de fevereiro de 2015, 14:04 hrs.

OCDE. Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento. **Biotechnology Statistics 2009**. OCDE, 2009. [Internet] Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/42833898.pdf>> Acesso em: 08 de março de 2015, 15:14 hrs.

OCDE. Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento. **Entrepreneurship at a Glance**. OCDE, 2013. [Internet] Disponível em: <[http://www.oecd-ilibrary.org/industry-and-services/entrepreneurship-at-a-glance-2013\\_entrepreneur\\_aag-2013-en](http://www.oecd-ilibrary.org/industry-and-services/entrepreneurship-at-a-glance-2013_entrepreneur_aag-2013-en)> Acesso em: 15 de Abril de 2015, 10:29 hrs.

OCDE. Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento. Manual de Frascati. **Proposed standard practice for surveys on research and experimental development**. OCDE, 2002. [Internet] Disponível em: <<http://unstats.un.org/unsd/EconStatKB/Attachment331.aspx>> Acesso em: 08 de março de 2015, 17:29 hrs.

OCDE. Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento. **Manual de Oslo: proposta de diretrizes para a coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica**. 3ª edição. 1997. [Internet] Disponível em: <<http://www.uesc.br/nucleos/nit/manualoslo.pdf>> Acesso em: 20 de agosto de 2015, 15:50 hrs.

ONU. Organização das Nações Unidas. **CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY**. ONU, 1992. [Internet] Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>> Acesso em: 02 de fevereiro de 2015 às 18:10 hrs.

PACHECO, Carlos Américo. **Desafios da Inovação, incentivos para Inovação: O que falta ao Brasil**. IEDI, Fevereiro, 2010. [Internet] Disponível em: <[http://www.iedi.org.br/admin\\_ori/pdf/20100211\\_inovacao.pdf](http://www.iedi.org.br/admin_ori/pdf/20100211_inovacao.pdf)> Acesso em: 09 de fevereiro de 2015, 21:52 hrs.

PACHECO, Carlos Américo. **O financiamento do gasto em P&D do setor privado no Brasil e o perfil dos incentivos governamentais para P&D**. Revista USP 2011 [Internet] Disponível em: <[http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200018&lng=es&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200018&lng=es&nrm=iso)> Acesso em: 19 de fevereiro de 2015, 11:15 hrs.

PFIZER, 2015. **Venture Investments**. Pfizer Inc., 2015, [Internet] Disponível em: <[http://www.pfizer.com/partnering/areas\\_of\\_interest/venture\\_investments](http://www.pfizer.com/partnering/areas_of_interest/venture_investments)> Acesso em 22 de outubro de 2015, 18:30hrs.

PhRMA, **2013 profile Biopharmaceutical Research Industry**. Washington, DC. Julho, 2013. [Internet] Disponível em: <<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf>> Acesso em: 01 de abril de 2015, 21:35 hrs.

PhRMA, **2015 profile Biopharmaceutical Research Industry**. Washington, DC. Julho, 2013. [Internet] Disponível em: <[http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015\\_phrma\\_profile.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf)> Acesso em: 15 de outubro de 2015, 10:40 hrs

PINTEC. **Pesquisa de Inovação 2011**, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Diretoria de pesquisa, Coordenação da Indústria. Rio de Janeiro, 2013. [Internet] Disponível em: <<http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/pintec2011%20publicacao%20completa.pdf>> Acesso em: 19 de agosto de 2015, 14:45 hrs.

PINTEC. **Pesquisa de Inovação 2008**, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Diretoria de pesquisa, Coordenação da Indústria. Rio de Janeiro, 2010. p.164 Acesso em: 09 de abril de 2015, 12:06 hrs.

RANG, H. P *et al.* **Farmacologia**. 7ª edição. Rio de Janeiro, Elsevier, 2012. 808 p.

RAUTIAINEN, Tanja. **Critical Success Factor in Biopharmaceutical Business: a Comparison Between Finnish and California Businesses**. Helsinki: Technology Review 113/2001, TEKES, 2001.

Relatório UNESCO sobre Ciência 2010. **O atual status da ciência em torno do mundo**. Resumo executivo, 2010. [Internet] Disponível em: <<http://www.unb.br/administracao/decanatos/dpp/diape/Arquivos/189883por.pdf>> Acesso em: 08 de março de 2015, 14:21 hrs.

RIGHETTI, Sabine. **Produção científica do Brasil aumenta, mas qualidade cai**. FAPESP na Mídia, 22 de abril de 2013. [Internet] Disponível em: <<http://www.bv.fapesp.br/namidia/noticia/86249/volume-producao-criteriodistribuiacao-recursos/>> Acesso em: 12 de Maio de 2015 às 15:00hrs.

ROCKART, John F. **Chief Executives Define Their Own Data Needs**. From the March 1979 issue, Harvard Business Review. [Internet] Disponível em: <<https://hbr.org/1979/03/chief-executives-define-their-own-data-needs/ar/1>> Acesso em: 01 de Abril de 2015, 20:16 hrs.

SANTOS, E. M.; PAMPLONA E. O. **Teoria das opções reais : Aplicação em Pesquisa e Desenvolvimento**. 2º Encontro Brasileiro de Finanças, IBMEC, Rio de Janeiro, Julho, 2002.

SCARAMUZO, Monica. **Baixa Inovação freia avanço do Brasil**. Caderno Economia Estadão, Agosto, 2014. [Internet] Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,baixa-inovacao-freia-avanco-do-brasil-imp-,1548311>> Acesso em: 09 de fevereiro de 2015, 22:08 hrs.

SCHUMPETER, A Joseph. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juros e o ciclo econômico**. São Paulo: Abril Cultural, 1982.

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. **O que é ser Empreendedor**. Perfil Empreendedor. Sebrae Nacional, 2015. [Internet] Disponível em: <<http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/bis/O-que-%C3%A9-ser-empreendedor>> Acesso em: 20 de Outubro de 2015, 15:25 hrs.

SERRA, Fernando Ribeiro; FIATES, Gabriela Gonçalves; ALPERSTEDT, Graziela Dias. **Inovação na Pequena Empresa - Um estudo de Caso na Tropical Brasil**. Journal of Technology Management and Innovation. Volume 2, Issue 2, 2007. [Internet] Disponível em: <<http://www.jotmi.org/index.php/GT/article/view/cas8>> Acesso em: 18 de julho de 2015, 12:25 hrs.

STEWART, Jeffrey J.; ALLISON, Peter N.; JOHNSON, Ronald S. **Putting a price on Biotechnology**. Nature Biotechnology, vol.19, Setembro, 2001. [Internet] Disponível em: <[http://www.recourtls.nl/index\\_bestanden/mcbb/pricing\\_biotechnology.pdf](http://www.recourtls.nl/index_bestanden/mcbb/pricing_biotechnology.pdf)> Acesso em: 18 de julho de 2015, 12:50 hrs.

TACAR, Oktay; SRIAMORNSAK, Pornsak. **Doxorubicin an update on anticancer molecular action, toxicity and novel drug delivery systems**. School of Biomedical and Health Sciences, Victoria University, st Albans Australia, J Pharmacy and Pharmacology 2 Aug 2012, (primeira publicação on line) , vol65, Issue 2, p157-170, February 2013 [Internet] Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23278683#>> Acesso em: 15 de junho de 2015, 10:25 hrs.

UNESCO. **Relatório Unesco sobre Ciência O atual status da Ciência em torno do mundo. Resumo Executivo**. UNESCO, 2010. [Internet] Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001898/189883por.pdf>> Acesso em: 10 de março de 2015, 08:30hrs.

UNIFESP. **O que é Biotecnologia**. Instituto de Ciência e Tecnologia. [Internet] Unifesp São José dos Campos, 2012. Disponível em: <[http://www.sjc.unifesp.br/biotec\\_ict/?page\\_id=46](http://www.sjc.unifesp.br/biotec_ict/?page_id=46)> Acesso em: 08 de março de 2015, 14:16 hrs.

WEF - World Economic Forum, 2015. **Global Competitiveness Report 2015-2016**. Disponível em: <<http://www.weforum.org/reports/global-competitiveness-report-2015-2016>> Acesso em: 05 de Outubro de 2015, 20:02 hrs.

WHO - World Health Organization. **Pharmaceutical Industry**. 2015. Disponível em: <<http://www.who.int/trade/glossary/story073/en/>> Acesso em: 17 de fevereiro de 2015, 13:47 hrs.

WOLFE, Raymond M. **Business R&D Performance in the United States Increases Over 6% to \$ 323 Billion in 2013**. InfoBriefs, NSF 15-329, August 20, 2015. [Internet] Disponível em: <<http://www.nsf.gov/statistics/2015/nsf15329/>> Acesso em: 19 de outubro de 2015, às 11:25 hrs