

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

LUIS OTÁVIO BARRETO PORTELLA DE VASCONCELLOS

**O CONTEXTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
DA REPÚBLICA POPULAR DA CHINA**

Rio de Janeiro

2019

Luis Otávio Barreto Portella de Vasconcellos

**O contexto para o desenvolvimento da indústria farmacêutica da República
Popular da China**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientadora: Adelaide Maria de Souza Antunes, D. Sc.

Rio de Janeiro

2019

V331c Vasconcellos, Luis Otávio Barreto Portella de.
O contexto para o desenvolvimento da indústria farmacêutica da República Popular da China. / Luis Otávio Barreto Portella de Vasconcellos. Rio de Janeiro, 2019. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2019.

81 f.

Orientadora: Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes.

1. Indústria farmacêutica – China. 2. Indústria farmacêutica – Inovação. 3. Indústria farmacêutica – Legislação sanitária. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 5/6:615(510)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Luis Otávio Barreto Portella de Vasconcellos

**O contexto para o desenvolvimento da indústria farmacêutica da República
Popular da China**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 27 de fevereiro de 2019.

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes (Orientadora)

Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Profa. Dra. Rita Pinheiro Machado

Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães

Fundação Oswaldo Cruz

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Rio de Janeiro

2019

AGRADECIMENTOS

Todo esse trabalho teve a ajuda de inúmeras pessoas, difícil enuncia-las todas, mas impossível não destacar algumas. Primeiramente agradeço a minha família que tanto me apoiou e ajudou por todos esses anos; meu pai Guilherme, guia, professor e uma ajuda essencial quando seguir em frente parecia impossível; minha mãe Denise, sempre fazendo todo o possível pelos filhos e sacrificando inúmeras horas de nosso escritório para me permitir ir à inúmeras reuniões, estudos e eventos que sempre surgiam de última hora; e meus irmãos, Carlos e João Pedro, colegas e amigos para os momentos difíceis.

Agradeço a minha orientadora Adelaide, que jamais deixou de acreditar em mim, mesmo quando eu mesmo não tinha a mesma certeza. Sem professoras como você o mundo seria um lugar muito mais pobre.

Agradeço a meus amigos de coração, Bargiona e Candeloro, companheiros desde os tempos de faculdade e ocupados com seus próprios mestrados enquanto eu lhes perturbava com minhas dúvidas e pedidos de leitura de meus rascunhos.

Por fim agradeço a todos os colegas, professores e servidores da Academia do INPI, os amigos e companheiros sempre se ajudando e tornando o estudo uma diversão; os mestres que tanto nos ensinaram, abrindo nossos olhos para campos desconhecidos; e os profissionais que porventura passam despercebidos, mas tanto nos ajudaram a cada passo.

RESUMO

VASCONCELLOS, Luis Otávio Barreto Portella de. **O contexto para o desenvolvimento da indústria farmacêutica da República Popular da China.** Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2019.

A República Popular da China conseguiu, ao longo das quatro últimas décadas, deixar de ser um país pobre e subdesenvolvido para se tornar uma potência econômica em ascensão. Contudo, seu sucesso não vem se limitando somente a manufaturas de menor valor e qualidade, também avançando em áreas mais tecnológicas e de maior valor agregado. Desde os anos 2000, a nação vem se consolidando como um importante ator no mercado farmacêutico global, principalmente na fabricação de insumos e na pesquisa de estudos clínicos. Dada à importância desta para a saúde pública e a economia, a presente pesquisa visa estudar, de forma exploratória, via uma metodologia qualitativa bibliográfica e documental, o desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa. Cada capítulo analisa um tema elencado como de possível importância para o objeto: O contexto histórico do país, principalmente ao longo do século XX; as políticas econômicas, industriais, de ciência e tecnologia gerais; o desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual; e as normas de regulação e vigilância sanitárias da indústria farmacêutica. O trabalho não identifica um único quesito ou iniciativa responsáveis majoritariamente pelo desenvolvimento da indústria farmacêutica, a qual dependeu de uma série de fatores e incentivos favoráveis para alcançar o seu patamar atual. Ações conjuntas pela reforma da economia geral; modernizações nas legislações de propriedade intelectual e de vigilância sanitária; políticas públicas para o incentivo econômico, atraindo investimentos estrangeiros diretos e transferência de tecnologia; fomento à criação de plataformas exportadoras; altas taxas de poupança; investimentos na educação de recursos humanos qualificados e focados nas áreas técnicas e científicas, como as engenharias; e a criação de um sistema nacional de inovação hábil, todos possivelmente contribuíram para esse movimento.

Palavras-chave: China. Desenvolvimento. Inovação. Indústria Farmacêutica. Propriedade Intelectual. Legislação Sanitária

ABSTRACT

VASCONCELLOS, Luis Otávio Barreto Portella de. **The development context of People's Republic of China Pharmaceutical Industry.** Dissertação de Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Rio de Janeiro, 2019.

Over the last four decades, the People's Republic of China has grown from a poor and underdeveloped country to a rising economic power. However, its success has not only been limited to manufactures of lower value and quality, also advancing in more technological and higher value-added areas. Since the 2000s, the nation has been consolidating itself as an important player in the global pharmaceutical market, especially in pharmaceutical inputs and clinical trials. Given its importance for public health and the economy the present research aims to study, in an exploratory way, by means of a qualitative bibliographic and documental methodology, the development of the Chinese pharmaceutical industry. Each chapter analyses one topic of possible greater relevance for the object: the country's historical context, mainly in the XX century; general economic, industrial and science and technology policies; intellectual property rights development; and the pharmaceutical industry regulatory and pharmacovigilance norms. The work does not identify a single issue or initiative responsible for the development of the pharmaceutical industry, which depended on a number of factors and favorable incentives to reach its current level. Joint actions for the reform of the general economy; modernization of intellectual property and pharmacovigilance legislation; public policies for economic incentives, attracting foreign direct investment and technology transfer; promotion of export platforms; high savings rates; investments in the education of qualified human resources focused on technical and scientific areas, such as engineering; and the creation of a skilful national innovation system have all contributed to this movement.

Key-words: China. Development. Innovation. Pharmaceutical Industry. Intellectual Property. Sanitary Legislation

NOTAS SOBRE AS GRAFIAS CHINESAS

Esta pesquisa traz diversos termos e nomes em idioma chinês, ou mandarim. Esta linguagem tonal e de grafia pictográfica não é capaz de ser diretamente expressa no alfabeto latino, razão pela qual se faz necessário usar mão de métodos de transliteração. Exceto quando informado em contrário, todas as transliterações presentes no texto utilizam o sistema *hanyu pinyin*, adotado oficialmente na República Popular da China em 1979. Contudo, visando expressar adequadamente o significado de cada termo, as transliterações são sempre seguidas da grafia em ideogramas simplificados, conforme o padrão oficial corrente na China.

Em alguns casos específicos, quando necessário ao melhor entendimento do texto ou na falta de uma tradução oficial, métodos de transliteração alternativos e ideogramas em grafia tradicional são utilizados devidamente ressaltados. Um exemplo é o nome do estadista *Chiang Kai-shek*, em método *Wade-Giles*, no lugar de *Jiang Jieshi*, em *pin yin*.

Os fonemas básicos chineses podem ser pronunciados em quatro tons diferentes, representando significados totalmente distintos. Sua transliteração para o alfabeto latino é necessariamente incompleta na medida em que desconsidera a indicação do tom adequado a pronúncia do fonema, podendo resultar em interpretações equivocadas. O ideograma indicativo de remédio, por exemplo, é escrito como 药, sendo transliterado pelo método *pin yin* como *yao*. O mesmo fonema, com tonalidade diferente, também pode significar outros verbos ou substantivos, como querer, quadril, balançar, morder, entre outros. Muitos fonemas só possuem seu sentido pleno e identificam corretamente seu objeto quando expressos em seu respectivo ideograma, motivo pelo qual estes são apresentados.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Caracterização Geral do Complexo Industrial da Saúde	19
Figura 2 - Cadeia Farmacêutica: Avaliação Preliminar e Perspectivas	20
Figura 3 – Depósitos de Patentes Totais (locais e fases nacionais PCT) ..	49
Figura 4 – 10 Maiores Estados depositantes de patentes ao longo dos anos a cada cinco anos	51-54
Figura 5 - Publicações de Patentes na China por Área Tecnológica	56
Figura 6 - Depósitos de Patentes Farmacêuticas na China Por ano	56
Quadro 1 – Evolução da Legislação Patentária Chinesa	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BRPI	<i>Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle</i>
CBNB	<i>Chemical Business News</i>
CFDA	China Food and Drug Administration
CT&I	Ciência Tecnologia e Inovação
CUP	Convenção da União de Paris
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
P&D	Pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico
PIB	Produto Interno Bruto
PINTEC	Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
IFAS	Insumos Farmacêuticos Ativos
TRIPS	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
NEQ	Nova Entidade Química
SIPO	Escritório de Patentes da China
URSS	União das Repúblicas Socialistas Soviéticas

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
OBJETIVOS E METODOLOGIA.....	15
OBJETIVO PRINCIPAL.....	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
METODOLOGIA.....	16
1 CONCEITUAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA CHINA.....	19
2 HISTÓRICO DA CHINA E SEUS REFLEXOS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	25
2.1 PERÍODO IMPERIAL.....	27
2.2 PERÍODO DE CONFLITOS: REPÚBLICA NACIONALISTA E PERÍODO DOS “LORDES DA GUERRA”.....	31
2.3 PERÍODO COMUNISTA CLÁSSICO.....	32
2.4 PÓS 1979 E A ECONOMIA SOCIALISTA DE MERCADO.....	35
3 RUMO A PROSPERIDADE.....	38
4 PROPRIEDADE INTELECTUAL NA CHINA.....	47
4.1 EVOLUÇÃO DOS DIREITOS DA PROPRIEDADE INTELCTUAL.....	57
5 REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA.....	64
6 OBSERVAÇÕES FINAIS.....	70
7 CONCLUSÕES.....	72
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	74
APÊNDICE 1 FORMULÁRIO DE ENTREVISTAS.....	81

INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é considerada estratégica para o desenvolvimento sustentável das nações (GADELHA, COSTA e MALDONADO, 2012). A mesma produz medicamentos e produtos para a saúde essenciais ao funcionamento do atendimento terapêutico e da medicina, portanto, necessária para a garantia da saúde da sociedade.

Ao mesmo tempo, não deixa de constituir um *locus* importante de atividade social e econômica (GADELHA, COSTA e MALDONADO, 2012), movimentando bilhões de dólares em transações anualmente e gerando milhares de empregos qualificados apenas no Brasil. Em especial, mostra-se intensiva em tecnologia, pesquisa e desenvolvimento (P&D) e, principalmente, em inovação (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2002).

O desenvolvimento de uma indústria farmacêutica competitiva, tecnológica e inovadora pode se mostrar de grande interesse social. No entanto, alcançar tal patamar não é uma meta simples, dependendo da presença de condições favoráveis para tal e, preferencialmente, de políticas públicas de fomento e regulação adequadas.

Tanto é que apenas alguns países demonstram terem alcançado um nível avançado de desenvolvimento e riqueza¹ gerais ou em indústrias específicas. Enquanto isso, outros tantos permanecem pobres ou só tendo obtido níveis médios de renda e competitividade de suas economias. Apesar da oferta e divulgação de tecnologias e técnicas modernas de produção e gestão, países como o Brasil²

¹Não existem parâmetros homogêneos quanto à classificação dos Estados quanto ao seu nível de desenvolvimento e riqueza. Diversos termos como países avançados; países mais desenvolvidos, em desenvolvimento ou subdesenvolvidos; país de primeiro, segundo ou terceiro mundo; entre diversos outros. No mesmo sentido, critérios divergentes como renda per capita (PIB), PIB per capita, índices de desenvolvimento humano (IDH), são utilizados. Segundo a Organização das Nações Unidas -ONU- apenas cerca de 39 entre os 193 Estados Membros da Organização são classificados enquanto economias desenvolvidas (ONU, 2014).

² O Brasil viveu um período de crescimento acelerado entre as décadas de 1950 e 1970, desacelerando nos anos 1980, alcançando um PIB per capita de U\$ 1.447,73 em 1982. Desde então, até o ano 2014, fase anterior à crise econômica recente, o mesmo alcançou U\$ 12.026,62, mas retraiu-se posteriormente. Em comparação, a China era um dos países mais pobres do globo em 1982, com um PIB per capita de meros U\$ 203,33, mas crescendo de forma rápida e contínua até U\$ 7.683,50 em 2014, mantendo sua tendência de crescimento acelerado. (BANCO MUNDIAL, 2018).

apresentam dificuldades em alavancar ganhos de produtividade que aumentem significativamente a qualidade de vida de sua população.

No caso específico da indústria farmacêutica, existem ainda diversas problemáticas específicas. Questões como regulação sanitária; discussões sobre propriedade intelectual; bem como tensões entre políticas pró-mercado e de acesso a medicamentos consistem em apenas algumas destas. Aliadas a temas mais comuns como financiamento adequado; o cenário de competição internacional; segurança do arcabouço legal para relacionamentos de compras e parcerias de pesquisa com órgãos estatais; procedimentos burocráticos; tributação e investimentos públicos em pesquisa e educação, só começam a demonstrar o tamanho e complexidade da teia de fatores que influencia o setor (SCHERER, 2007; PALMEIRA FILHO, 2013; GOMES et al, 2014; VAZ, 2016).

Face à tais particularidades, surge então o questionamento quanto à quais medidas apresentar-se-iam aptas a fomentar o desenvolvimento, *catch up*³ e inovação da indústria farmacêutica nacional⁴. As experiências de desenvolvimento e inovação sejam consideradas *path dependents*, se dando em contextos específicos não necessariamente reproduzíveis em outros países (FAGERBERG e GODINHO, 2006).

Contudo, o estudo de experiências bem-sucedidas não deixa de ser uma fonte importante de conhecimento, possivelmente revelando iniciativas que possam ser adaptadas. Sendo assim, a presente dissertação visa justamente iniciar um estudo de um caso de destaque de desenvolvimento econômico, e possivelmente da indústria farmacêutica, o da República Popular da China (VAZ, 2016).

Até os anos 1980, tratava-se de um país pobre e majoritariamente agrário, muito mais pobre do que o Brasil, tendo passado por expressivas instabilidades

³O *catch up*, ou alcançar, consiste na capacidade de um país ou organização em estreitar a diferença existente nos níveis de produtividade e de renda, vis-à-vis um líder (FAGERBERG e GODINHO, 2006). Por meio do *catch up*, um país relativamente menos competitivo e dotado de competências tecnológicas tenta alcançar as capacidades de seus pares mais desenvolvidos, reduzindo as disparidades entre si. Cada um destes processos é diferente entre si, se pautando de acordo com os condicionantes históricos de seu contexto e não se limitando à mera cópia de experiências anteriores, mas sim a mudança deliberada e planejada da estrutura industrial do país com sua inserção em atividades de maior valor agregado (PALMEIRA FILHO, 2013, p. 50)

⁴ Pressupõe-se que, dentre outros fatores, a inovação e a presença de políticas públicas adequadas são essenciais ao sucesso de uma agenda de desenvolvimento econômico e industrial. Em especial, *catch up* tecnológico, visto como a capacidade de redução não só das diferenças técnicas entre indústrias competidoras, mas como uma forma de redução do distanciamento de seus níveis de produtividade e renda face aos países líderes (PALMEIRA FILHO, 2013).

internas e sangrentas guerras nas décadas anteriores⁵. No entanto, a China promoveu uma série de amplas reformas econômicas e institucionais bem-sucedidas no ano de 1979, reconfigurando seu modelo econômico comunista e estatal para uma estrutura mais próxima do capitalismo de mercado. O resultado destas mudanças foi a manutenção de uma média de crescimento anual de seu produto interno bruto -PIB- em cerca de 10% ao ano durante décadas (BANCO MUNDIAL, 2018).

Desde o início do novo milênio a China passou a ser incontestavelmente vista como uma potência econômica, tendo concentrado uma parte considerável dos serviços de manufatura global⁶, a maior quantidade de investimentos estrangeiros diretos - IED (HUANG, 2003) e o segundo maior PIB nacional (BANCO MUNDIAL, 2018). Sua indústria farmacêutica, pouco expressiva até os anos 1980, não só abastece as necessidades primárias de sua população, como apresenta indícios de estar iniciando uma fase de maior desenvolvimento de moléculas e medicamentos inovadores, com elevado patenteamento na área de saúde e sendo considerado um mercado farmaemergente (DING et al, 2011; AKKARI et al, 2016).

As exportações de medicamentos acabados do país alcançaram U\$ 3,7 bilhões no ano de 2017, na 18ª posição de maior exportador mundial, em posição menor do que a Índia, por exemplo, com U\$ 11,9 bilhões, mas acima do Brasil com U\$ 906,5 milhões. Ainda que se tenha observado um crescimento de cerca de 23,4% do valor de exportações desde 2013. Apesar do seu desenvolvimento, a China observou um déficit comercial em medicamentos no valor de U\$ 13.8 bilhões, com crescimento de faturamento de 69% desde 2013 (WTEX, 2019).

Particularmente relevante é o fato de a indústria chinesa ter se consolidado como uma das principais produtoras de farmoquímicos e demais insumos para a cadeia de produtos de saúde (PALMEIRA FILHO, 2013, p.117). Princípios ativos

⁵ A China continental possui uma história conturbada ao longo da primeira metade do século XX, o qual conteve a queda da última dinastia imperial; seguida de uma fragmentação política denominada de período dos "lordes de guerra"; uma guerra civil de reunificação acompanhada de invasões estrangeiras durante as duas grandes guerras mundiais; a proclamação da República Popular; participações em conflitos externos como a guerra da Coréia e outras perturbações internas como o Grande Salto para a Frente, a Revolução Cultural e o Movimento Antidireitista nos anos 1960 (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; GOLDMAN e FAIRBANK, 2008; KEAY, 2011; KISSINGER, 2011)

⁶ Segundo dados do Banco Mundial, em 2017 a China concentrava mais de 20% do valor agregado de manufatura de todo o globo, com U\$ 3,591 trilhões face ao total mundial de U\$ 12.308 trilhões (Banco Mundial, 2018). Já o Brasil, mesmo observando um crescimento contínuo de seu PIB desde os anos 1980 e introduzindo de projetos importantes para a indústria farmacêutica brasileira, como o PróGenéricos, vem sofrendo uma perda da importância relativa de suas exportações de bens industriais (RIBEIRO, 2018, p.172-178)

utilizados pelos Laboratórios americanos, europeus e mesmo brasileiros são, na maior parte das vezes, sintetizados na China ou na Índia, tendo a primeira produzido aproximadamente U\$ 83,8 bilhões em valor de princípios ativos farmacêuticos no ano de 2016 (STATISTA, 2019). Sua indústria farmoquímica se consolidou como uma das maiores do globo, sendo um líder de exportações mundiais, inclusive para o Brasil (PALMEIRA FILHO, 2013)

Já a indústria farmacêutica chinesa, propriamente dita, responsável pela formulação de medicamentos acabados e sua comercialização, alcançou vendas de U\$122.6 bilhões no ano de 2017 (IQVIA, 2018), face aos R\$ 85,35 bilhões do Brasil (INTERFARMA, 2017). Sua indústria nacional se concentra na formulação de medicamentos genéricos para atender as demandas básicas de sua população, ao mesmo tempo apresenta um sistema nacional de inovação desenvolvido, com elevados investimentos em pesquisas biomédicas e o desenvolvimento de produtos inovadores (DING et al, 2011).

Apesar de seus avanços, a China possui uma difundida reputação negativa enquanto um país imitador de tecnologias e ineficaz na proteção de direitos de propriedade intelectual, a qual é apresentada como uma justificativa da resistência por parte de firmas estrangeiras inovadoras e tecnológicas de alta tecnologia em se instalarem e transferirem tecnologias de ponta a mesma (KÜHNE, MÖLLER e NYKVIST, 2011). Outras áreas como a publicação de artigos científicos, na qual o país se tornou o líder mundial em termos absolutos em 2017, a segurança sanitária de seus produtos, em especial seus farmoquímicos e medicamentos; são contestados como sendo de baixa qualidade e não confiáveis. Mesmo assim, a atração de seu grande mercado consumidor interno, reduzidos custos de produção, mão de obra qualificada e fomentos à pesquisa lograram a atração de níveis considerados de investimentos estrangeiros diretos e transferências de tecnologia, mantendo o crescimento sustentável da nação e seu avanço tecnológico e científico, permitindo que sua indústria se globalizasse (DING et al, 2011; MASSIERO e COELHO, 2014; DELGADO, 2015).

Diversos motivos são apontados para o sucesso no desenvolvimento de uma indústria farmacêutica chinesa soberana e potencialmente inovadora. Nos 40 últimos anos o país executou uma abertura controlada de sua economia, trazendo investimentos estrangeiros diretos para plataformas de exportação à baixo custo e com condições tributárias, de infra-estrutura e localização favoráveis ao mesmo tempo

em que protegia e modernizava o resto de suas empresas nacionais. Destes primeiros entrantes, foi rigidamente cobrada a transferência de tecnologia, interiorização das atividades de pesquisa e gradual desenvolvimento de atividades de maior valor agregado em troca do acesso ao enorme mercado consumidor nacional, que foi sendo aberto gradativamente à concorrência estrangeira. Ao mesmo tempo, o Estado promoveu reformas administrativas e regulatórias necessárias, promovendo ampla política industrial e de ciência, tecnologia e inovação (CT&I), oferecendo benefícios às empresas exportadoras e inovadoras, investindo na educação de recursos humanos qualificados e modernizando seus sistemas de propriedade intelectual e vigilância sanitária (DING et al, 2011; VAZ, 2016; OMS, 2017).

Cada caso de inovação ou conjunto de políticas públicas deve ser desenvolvido de forma independente considerando as particularidades do local e contexto onde este se dará. No entanto, o estudo de casos pode auxiliar a construção de políticas e caminhos próprios à realidade brasileira, enriquecendo a bibliografia sobre o tema, visando contribuir com os estudos para tal questionamento. Logo, tendo em vista o aparente sucesso do caso de desenvolvimento farmacêutico chinês, espera-se justamente explorá-lo em busca de possíveis inspirações para políticas nacionais de fomento ao setor farmacêutico.

O primeiro capítulo trabalha a conceituação acadêmica da indústria farmacêutica global e demais conceitos essenciais à pesquisa, com base no conceito do Complexo Industrial da Saúde, de origem brasileira, mas extrapolado para o estrangeiro.

No segundo capítulo é abordado o contexto histórico recente da China. Ainda que o momento pós as reformas de 1979 seja de maior importância para esta pesquisa e as condições contemporâneas da indústria farmacêutica chinesa, o século XX como um todo foi um período de importantes acontecimentos que moldaram a China, seu Estado e, portanto, sua economia, sendo considerado essencial para a melhor compreensão do comportamento atual dos chineses e suas autoridades. Adicionalmente, são analisados os reflexos correspondentes de cada período histórico abordado para a indústria farmacêutica chinesa.

Em seguida, no terceiro capítulo, é analisado o desenvolvimento econômico da China e de sua indústria farmacêutica, bem como as principais políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação destinadas à farmacêutica e farmoquímica em segundo plano.

O quarto capítulo trata do sistema de proteção à propriedade intelectual na China ao longo do tempo, com foco nas patentes de invenção e na modernização da legislação local desde os anos 1979 como forma de adequação aos tratados da matéria e ao sistema de comércio internacional, como o *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Tanto a promulgação formal de legislação, quanto sua execução e problemáticas de propriedade intelectual e inovação são trabalhadas.

Já o quinto capítulo pondera a evolução do sistema regulatório de vigilância sanitária chinês, de importância vital para a atuação da indústria farmacêutica. A evolução da legislação e políticas públicas tomadas pelas autoridades na seara regulatória são analisadas quanto à sua possível influência para a indústria.

Por fim, são apresentadas observações finais sobre entrevistas realizadas visando auferir a percepção de especialistas sobre a China e as conclusões propriamente ditas da pesquisa realizada, acompanhadas de ponderações e recomendações para novos estudos sobre a matéria.

OBJETIVOS

Objetivo Principal

Explorar o contexto do desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa.

Objetivos Específicos

Avaliar as condições sob as quais o setor farmacêutico chinês se desenvolveu desde a abertura econômica do país em 1979, atentando para:

- A história recente da China, abrangendo o século XX e, particularmente, o período pós 1979, bem como os reflexos da história geral do país para a indústria farmacêutica.

- A evolução do sistema de proteção de propriedade intelectual, com foco na evolução da legislação de patentes de invenção, seus regramentos relacionados à fármacos e processos químicos, bem como a adoção do tratado TRIPS.
- As políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação, explicitando seus reflexos na indústria farmacêutica, bem como as condições gerais de crescimento econômico do país e desta indústria.

A evolução da elaboração e aplicação da legislação sanitária e seus aspectos prejudiciais ou benéficos ao setor farmacêutico.

METODOLOGIA

O objetivo da pesquisa é eminentemente exploratório. Não se propõe uma ampla análise de variáveis e indícios estatísticos quanto às possibilidades de proteção de ativos e estratégias de inovação aberta. Pelo contrário, a pesquisa é organizada principalmente como uma monografia que apresenta diferentes possibilidades e iniciativas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa citadas pela literatura, propondo as possíveis vantagens e desvantagens de cada uma.

Como a temática do desenvolvimento da indústria farmacêutica é relativamente pouco estudada na literatura brasileira, principalmente no caso específico da China, busca-se principalmente contribuir para o preenchimento desta lacuna. Mais do que propor análises teóricas referencialmente densas ou um trabalho propositivo, se visa apresentar o objeto de forma sistemática, sintetizando suas características em comparação com trabalhos existentes. A pesquisa se dá de forma bibliográfica e documental. Pautando-se na revisão de bibliografia nacional e estrangeira.

Ressalta-se que o foco específico deste estudo recai sobre a indústria farmacêutica de base química, especificamente medicamentos alopáticos de base química. Num segundo plano, devido ao seu peso no mercado nacional chinês, são

abordados os produtos da medicina tradicional chinesa⁷ e de natureza biotecnológica, embora não constituam o foco primário do estudo. Exceto quando especificado em contrário, segmentos particulares como hemoderivados, vacinas e reagentes para diagnóstico não são abordados em separado, sendo corriqueiramente incluídos nas estatísticas agregadas do setor farmacêutico. Terapias não alopáticas, também conhecidas como alternativas, não são analisadas nesta pesquisa, como a medicina ayurvédica ou homeopática.

No levantamento bibliográfico de periódicos científicos, baseado predominantemente em artigos científicos e livros, foram utilizadas bases de busca como a Scielo; bases Portal de Periódicos e Google Acadêmico do Portal de Periódicos CAPES/MEC brasileiro; e a base de buscas paga *Chemical Business News* (CBNB) da ProQuest™/Dialog™; todas entre os anos de 2016 e 2018, com palavras chaves “china”, “farmacêutico”, “indústria farmacêutica”, “inovação farmacêutica”, em português e em inglês. Livros foram buscados na biblioteca da Academia do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) brasileiro, no Rio de Janeiro/RJ.

Num segundo momento foi realizado um levantamento documental em sítios eletrônicos, principalmente os da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), para estatísticas patentárias; do Banco Mundial, para dados macroeconômicos; e dos sítios em inglês de órgãos governamentais chineses como seu Escritório de Patentes, Ministério de Ciência e Tecnologia e Agência Sanitária.

Adicionalmente, visando apurar, ainda que brevemente, a percepção do público especializado brasileiro quanto à indústria farmacêutica da China, foi realizada um grupo de entrevistas presenciais e via telefone. As mesmas foram desenvolvidas de forma semi estruturadas, contendo perguntas padronizadas e em ordem, com a adição de questionamentos adicionais em formato não estruturado quando vislumbrada maior possibilidade de aprofundamento num tema ou o maior conhecimento do entrevistado sobre um ponto específico (MARCONI e LAKATOS, 2010). Todas se deram perante público especializado: acadêmicos; profissionais farmacêuticos da indústria privada; e servidores públicos. Reconhece-se que o seu

⁷ O mercado da medicina tradicional chinesa não pode ser menosprezado, compondo 32% do mercado farmacêutico chinês, com vendas de 392 bilhões de yuans em 2016, aproximadamente U\$ 65,3 bilhões (GF, 2016). A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2017) e (DOWNEY e LEMASTER, 2007) indicam que este segmento pode constituir uma vantagem comparativa para as indústrias nacionais, visto a dificuldade de empresas estrangeiras em entrarem neste mercado, que resta como uma fonte de renda adicional para as firmas locais.

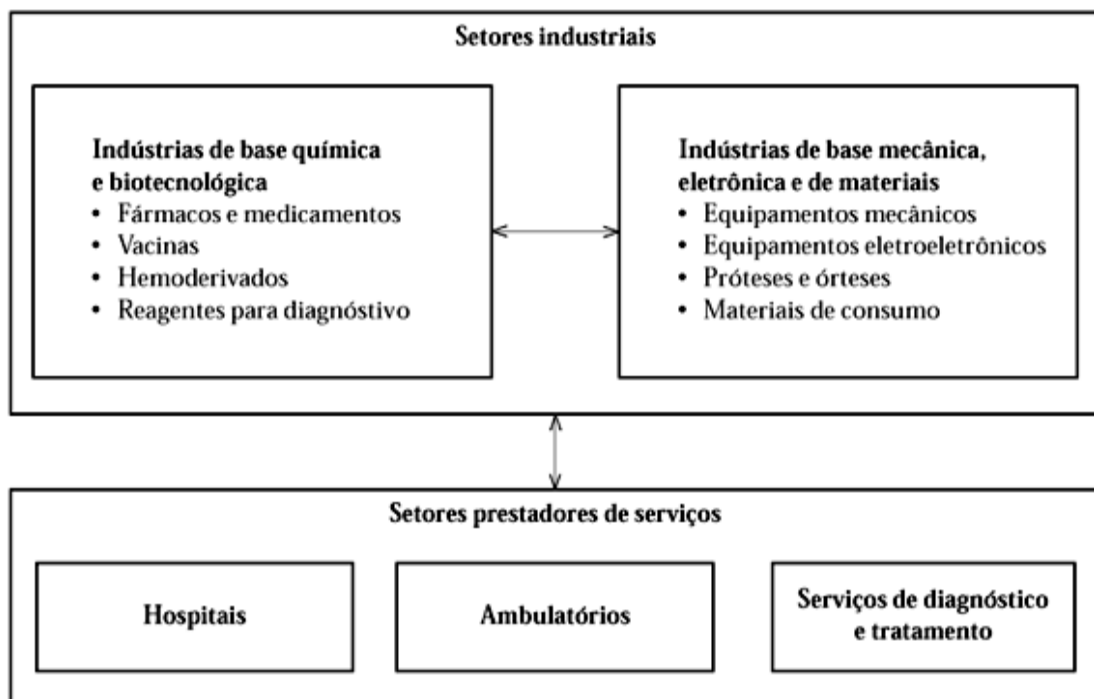
espaço amostral reduzido e limitado à entrevistados apenas do Rio de Janeiro limita sua representatividade, mas buscou-se limitar tal ponto por meio da escolha variada de entrevistados, entre pesquisadores e farmacêuticos de instituições públicas e privadas.

1. CONCEITUAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria da saúde engloba um conjunto complexo de firmas; laboratórios farmacêuticos; hospitais e clínicas de saúde; importadores, distribuidores e farmácias; propagandistas e profissionais de marketing; produtores de insumos químicos, órteses, próteses e equipamentos; médicos, enfermeiros e outros profissionais da saúde; bem como os centros de pesquisa e universidades que os suportam. Todo este grupo atua de forma conjunta numa densa cadeia de prestação de serviços de saúde e produção de seus insumos, entre eles os medicamentos em si.

No Brasil, o conceito analítico do Complexo Industrial da Saúde, proposto por Carlos Gadelha (2003), apresenta o Complexo enquanto um conjunto interligado de firmas e instituições atuantes na produção de bens e serviços de saúde num único objeto a ser estudado, como pode ser visto na Figura 1.

Figura 1 – Caracterização Geral do Complexo Industrial da Saúde



Fonte: (Gadelha, 2003)

O Complexo Industrial da Saúde é composto por diferentes atores ou setores, com divisões principais entre os atores industriais, produtores de insumos materiais

como os medicamentos em si, e os prestadores de serviços médicos. Apesar de suas diferenças em suas formas de operar, se organizar e competir, cada um dos setores se influencia mutuamente, além de atuarem sob um mesmo amplo marco regulatório e legal, de forma que o estudo de cada um não pode deixar de atentar de alguma forma para os demais. Ainda que pensado com base no contexto brasileiro, se extrapola sua aplicação internacional, tendo em vista a não fuga de empresas e instituições estrangeiras desse conceito analítico.

Dentro do universo da indústria de base química e biotecnológica, existem diferentes especializações e posições competitivas entre as firmas. Uma forma de abstração e diferenciação das etapas de funcionamento da cadeia farmacêutica como ser expressa pela figura 2:

Figura 2 - Cadeia Farmacêutica: Avaliação Preliminar e Perspectivas



Fonte: Adaptado de (BASTOS, 2005)

Antes da produção dos medicamentos em si a cadeia se inicia com a pesquisa e desenvolvimento dos futuros produtos. O setor é considerado altamente intensivo em pesquisa e tecnologia, com a P&D, a variedade e qualidade dos portfólios de produtos constituindo um diferencial essencial na concorrência das firmas (WADHWA et al, 2008; PALMEIRA FILHO, 2013). Portanto, a pesquisa e a inovação são essenciais na indústria farmacêutica global, que investe uma parcela significativa de seu faturamento na pesquisa de novos medicamentos, perfazendo 15% deste em 2017 (EFPIA, 2017).

Mesmo no caso de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais⁸ ou sem fins lucrativos, o acesso à tecnologia é um requisito básico para a produção de medicamentos com

⁸ Laboratórios farmacêuticos de propriedade integralmente ou majoritariamente pública, voltados mais para o atendimento das necessidades estratégicas das políticas de saúde pública do que para o lucro de suas atividades. Tanto a China como o Brasil possuem uma quantidade significativa de Laboratórios

qualidade e eficácia, devendo esta ser desenvolvida internamente ou adquirida e absorvida de fontes externas (CHESBROUGH, 2006; e PALMEIRA FILHO, 2013;).

A produção farmacêutica se inicia materialmente na chamada indústria farmoquímica, um sub-ramo da química fina que se integra tanto à indústria química *lato sensu* quanto com a farmacêutica em si. Sua principal atividade é a síntese de produtos químicos intermediários e demais insumos necessários à produção de medicamentos. Dentre os químicos intermediários de maior importância se encontram os insumos farmacêuticos ativos (IFAS), também denominados de farmoquímicos ou fármacos, os quais geram a atividade terapêutica desejada no medicamento final (PALMEIRA FILHO, 2013).

Posteriormente, os IFAS e demais excipientes são utilizados pela indústria farmacêutica propriamente dita para formular as composições farmacêuticas finais, predominantemente via processos físicos de competência farmacotécnica. Esta rota gera os medicamentos alopáticos tradicionais. Já os medicamentos ditos biológicos são obtidos por meio de complexos processos biotecnológicos, como por exemplo via o uso de micro-organismos modificados em culturas controladas. No entanto, ambas as rotas dependem dos insumos produzidos pela farmoquímica (PALMEIRA FILHO, 2013).

No caso da medicina tradicional chinesa fitoterápica, os processos de produção são semelhantes, mas diferenciados dos medicamentos alopáticos químicos. A medicina tradicional chinesa utiliza princípios ativos variados de origem vegetal, animal ou mesmo mineral (LUCA, 2008), para produzir uma ampla gama de produtos finais como: extratos herbais e de plantas; extratos e produtos animais; óleos; decocções; produtos de cuidados com a saúde; e medicamentos modernos patenteados, (re)desenvolvidos com base no conhecimento tradicional e com suas formulações e eficácia comprovadas por pesquisas clínicas (WANG e CHANG, 2010; LIN et al, 2018). Já nos fitoterápicos, são utilizados extratos vegetais no lugar de IFA sintetizada quimicamente, embora seguindo técnicas semelhantes de formulação e composição final dos produtos.

Sua variedade impede sua comparação direta com um único segmento de medicamentos e demais produtos para a saúde ocidental, devendo ser feita de acordo com cada segmento. No caso específico dos medicamentos baseados em extratos

Oficiais. No entanto, no caso Chinês a administração e modelos de negócios destes diferem substancialmente dos seus pares ocidentais.

vegetais únicos, *dan fang*, 单位 , e compostos, *fu fang*, 复方 , se pode compara-los aos fitoterápicos (WANG e CHANG, 2010). No entanto, com exceção das formas de obtenção e processamento dos princípios ativos, sua produção se dá em moldes semelhantes de produção e comercialização, ainda que sua regulamentação sanitária possa variar sobremaneira, recaindo desde figuras próprias de medicina tradicional, fitoterápicos, produtos para a saúde, produtos alimentares e óleos essenciais (WANG e CHANG, 2010).

Uma vez formulados e embalados, ocorrem as etapas finais de marketing e distribuição. Tais atividades são essenciais para o sucesso frente à concorrência nos segmentos onde diversas drogas são disponíveis. No caso de produtos mais antigos, cuja proteção patentária já expirou e existem medicamentos similares ou genéricos, o marketing e posicionamento da marca comercial são importantes formas de geração e apropriação de valor, diferenciando os produtos da pura concorrência por preço.

Palmeira Filho (2013) diferencia a concorrência nos dois setores como:

Empresas produtoras de IFAs não verticalizadas defrontam-se com o desafio constante de uma “demanda puxada”. Seus produtos, como a maioria daqueles que caracterizam a química fina, são comercializados de forma padronizada, através de especificações técnicas. Raramente essas empresas podem agregar valor, interferindo na aplicação de seus produtos junto aos compradores da indústria farmacêutica, como, por exemplo, acontece com os produtores de especialidades químicas. Assim, seus graus de liberdade estratégica são, de forma geral, bem restritos.

Em contraste com os produtores de IFAs, a indústria farmacêutica, está apoiada em outras bases estruturais. Aqui, a função marketing, em conjunto com a pesquisa e o desenvolvimento, passa a ter significativa relevância (PALMEIRA FILHO, 2013, p.28)

Percebe-se então uma aparente diferença nas condições de concorrência para cada setor e segmento. Longe de constituir um grupo homogêneo de firmas concorrendo em atividades iguais, a indústria é segmentada, dividindo-se entre diversas etapas e nichos (GADELHA, 2003 e 2012; PALMEIRA FILHO, 2013). Todas essas diferentes etapas de produção, perfazendo a cadeia de valor do Complexo Industrial da Saúde. Ocorre que, na atual economia globalizada, as empresas são forçadas a inovar para alcançarem maior lucratividade, devendo buscar inovações e acumulação de competências tecnológicas que aumentem a sua produtividade e logrem a produção de bens mais sofisticados (RIBEIRO, 2016), como são os medicamentos e produtos para a saúde.

A farmoquímica independente, não associada a Laboratórios Farmacêuticos, segue a demanda da indústria, devendo seguir estritamente os padrões técnicos e sanitários dos IFA, excipientes e demais insumos para os quais haja demanda,

competindo por preço face à limitada possibilidade de diferenciação de produtos (PALMEIRA FILHO, 2013). Justamente a falta de capacidade em cumprir com as exigências técnicas de mercados mais regulados, como o americano e o europeu, dificulta o desenvolvimento deste setor em países em desenvolvimento.

Já na indústria farmacêutica em si, a concorrência se divide de acordo com o segmento no qual cada firma se posiciona. O setor costuma ser caracterizado enquanto um oligopólio dominado por grandes laboratórios multinacionais denominados *big pharma*⁹. Estes grandes atores possuem expressiva posição no P&D de novas IFA e produtos, atuando em todas as etapas de produção e capturando a maior parte do valor do mercado (SCHERER, 2007).

Em concorrência ou parcerias com a *big pharma*, diversas outras firmas e atores se posicionam em diferentes nichos. Laboratórios nacionais copiam as tecnologias não protegidas e se concentram na produção de medicamentos genéricos e similares, concorrendo por preço. Diversas firmas independentes ou controladas atuam na produção de insumos e medicamentos de menor valor agregado. *Startups* resultantes de projetos de P&D em universidades, ou firmas específicas de pesquisa, atuam em parceria com atores maiores. A segmentação é ampla e complexa (SCHERER, 2007).

Entre os anos 1940 e 1980, com o aceleração do fenômeno da globalização, os padrões de concorrência na indústria farmacêutica vieram a se alterar. As empresas *big pharma*, anteriormente fortemente verticalizadas e atuantes em todas as etapas da produção, passaram a terceirizar e internacionalizar cada vez mais as suas atividades, focando suas competências em P&D e inovação de IFA e demais produtos para a saúde, enquanto que a manufatura de síntese destes passou a ser delegada à fornecedores internacionais, principalmente chineses e indianos (WADHWA et al, 2008; VAZ, 2016).

Nesse mesmo período, se observou um crescente aumento dos custos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, com os maiores laboratórios passando a observar maior dificuldade e menores retornos em suas atividades de pesquisa (Scherer, 2007). Como estratégia de redução de custos, parcerias para o desenvolvimento ou mesmo a aquisição de laboratórios de menor porte e *startups*

⁹ Laboratórios Farmacêuticos de grande porte e presença globalizada, de origem majoritariamente norte-americana, europeia ou japonesa

com portfólios de produtos ou pesquisas de interesse estratégico passaram a ser cada vez mais comuns, surgindo então um novo espaço para a inserção de novos atores na competição farmacêutica, como fabricantes de insumos, parceiros na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, oportunidade esta que vem sendo aproveitada pelos chineses (WADHWA et al, 2008).

Por outro lado, a indústria farmacêutica brasileira apresenta sinais de especialidade regressiva, tendo se concentrado nas atividades de comercialização e produção de medicamentos no lugar da pesquisa e desenvolvimento (PALMEIRA FILHO, 2013, p. 14 e 15).

Atentar para as segmentações e o funcionamento da concorrência e parcerias no setor é relevante quando da elaboração e interpretação de políticas públicas de fomento. Identificar as necessidades de cada segmento permite prever de forma mais informada se determinada política será ou não adequada, além de permitir a indução da inserção das empresas nacionais às cadeias internacionais de valor. A China vem conseguindo lograr tal inserção, com ganhos de produtividade e exportações, mas afinal como ela alcançou tal patamar? Tal resposta pode ser buscada no histórico do país e de suas políticas.

2. HISTÓRICO DA CHINA E SEUS REFLEXOS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A história da indústria farmacêutica chinesa contemporânea surgiu em suas condições atuais a partir de 1979, quando a economia nacional, estatal e comunista, começou a passar por uma importante série de reformas que levaram ao seu recente desenvolvimento econômico acelerado. No entanto, antes de se analisar o contexto recente da economia chinesa e sua indústria farmacêutica, seria proveitoso abordar brevemente as condições que levaram a tais reformas e ainda influenciam os dirigentes nacionais na sua elaboração de políticas públicas.

Uma vez que o desenvolvimento da indústria se deu dentro do contexto histórico maior sob o qual se encontrava o país, sendo limitado ou fomentado pelo mesmo, podemos dividir as suas principais fases juntamente com a história geral da China. Os principais aspectos relacionados a pesquisa, como o desenvolvimento da indústria farmacêutica, legislação da propriedade intelectual e regulamentação sanitária seguem divisões semelhantes, acompanhando estes acontecimentos históricos.

Numa abordagem geral, a história recente chinesa pode ser dividida em quatro grandes períodos: imperial; de conflitos; comunista clássico; e pós reformas. Cada um destes apresentou quebras significativas dos modelos e instituições políticas anteriores, motivo pelo qual utilizamos os mesmos enquanto divisores para o estudo do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

A China foi comandada por diferentes dinastias imperiais¹⁰ autóctones e estrangeiras¹¹ se desenvolvendo de forma independente e relativamente isolada¹² na

¹⁰ O passado imperial chinês perfaz um tema de enorme complexidade, extensão e profundidade, abrangendo milhares de anos de história e uma série de movimentos e construções que vieram a construir a identidade e instituições dos povos da região. Naturalmente, a presente pesquisa não visa de forma alguma se debruçar com propriedade sob tal objeto, só se ressaltando quanto a não homogeneidade do mesmo. Para uma leitura mais aprofundada do tema, vide (Spence, 2000; Keay, 2011; Kissinger, 2011; Harrison, 2001)

¹¹ A própria última dinastia imperial Qing, 清朝, não era etnicamente Han, 汉, predominante no país, mas sim manchus, 满, advindos das regiões nordeste. Os manchus possuíam costumes nômades pastorais, linguagem e escritas próprias significativamente diferentes de seus governados Han, ainda que os primeiros tenham sido significativamente integrados e assimilados aos costumes Han.

¹² A China é denominada Zhong Guo, 中国, ou "Terra do Meio" em seu idioma oficial, Zhong Wen, 中文, "língua do meio", conforme nossas traduções livres. Autores como Kissinger (2011) comentam como a própria língua e suas palavras demonstram a construção de identidade da China como o centro do mundo. Contudo, Harrinson (2011) ressalta que a construção da identidade chinesa histórica se deu

maior potência global por séculos (KEAY, 2011). Para fins da pesquisa, os acontecimentos e iniciativas da segunda metade da Dinastia Qing, 清朝, representam um período imperial de maior interesse, justamente por evidenciar a transição da sociedade chinesa clássica para a modernidade, com significativos impactos na psique chinesa atual, marcando também o início da industrialização e reforma do Estado local nos moldes contemporâneos (HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011).

Apesar da continuidade e resiliência histórica dos Impérios Chineses, que ao contrário de seus correligionários ocidentais, conseguiram se manter mesmo que com interrupções por milhares de anos e diversas Dinastias, os mesmos chegaram ao seu fim. Ao longo dos séculos XVIII e XIX, maiores interações e conflitos com países estrangeiros industrializados, tensões internas e grandes mudanças sócio políticas, resultaram no fim do governo imperial em 1912 (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011)

Entre a queda do último Imperador *Xuan Tong*, 宣統帝, até a proclamação da atual República Popular da China, 中华人民共和国, em 1949, a região passou por um período de grandes instabilidades internas, guerra civil, fragmentação política e as duas grandes guerras mundiais, marcadas principalmente pela invasão japonesa. Inicialmente, os domínios imperiais *Qing* foram divididos entre os chamados "Senhores da Guerra", chefes militares locais que criaram estados autônomos de fato, em competição com a República da China, 中華民國¹³, também conhecida como República Nacionalista, Kuomintang ou *Guomindang*, 中國國民黨¹⁴.

Contudo, eventualmente os conflitos foram sendo superados e a região alcançou certa estabilidade e unidade, ainda que sob outra denominação política. O período de conflitos, dos "Senhores da Guerra" chegou ao fim quando o governo Kuomintang, de maior viés ocidental e capitalista, acabou suplantado pelo Partido Comunista da China (Partido), 中国共产党, que unificou a China sob a República Popular comunista (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011).

principalmente em bases de aclimatação cultural à cultura da etnia Han, 汉, que compõe mais de 90% da população nacional. Contudo, o país também possui uma grande diversidade étnica, com 55 outros grupos oficialmente reconhecidos além dos Han.

¹³ Chinês Tradicional.

¹⁴ Chinês Tradicional.

De 1949 até o início das reformas econômicas de 1979 o Estado chinês contemporâneo foi sendo construído sob bases políticas e econômicas diferenciadas. Comandado por Mao Zedong, 毛泽东, um dos fundadores da República Popular, instituiu-se uma organização de Estado e Economia de viés socialista e comunista, centralizada e organizada pelo governo, inicialmente baseada no modelo econômico das Repúblicas Socialistas Soviéticas – URSS, e posteriormente com proposições próprias de desenvolvimento (KISSINGER, 2012).

Compreendido como o período comunista clássico, esta fase da história local sofreu uma interrupção abrupta com o movimento da Revolução Cultural promovida nos anos 1960 pelo próprio Mao como uma forma de renovar o Partido, considerado excessivamente burocratizado e ideologicamente comprometido, além de combater a oposição interna ao seu governo (SPENCE, 2001). Contudo, o movimento tomou um ímpeto inesperado, resultando em severas instabilidades internas e institucionais, com expurgos de intelectuais, burocratas e membros do Partido (WU, 2013).

Justamente após a morte de Mao, em 1976, num movimento de reforma e busca de alternativas face aos resultados econômicos insatisfatórios das décadas anteriores, o secretário geral do Partido Deng Xiaoping, 邓小平, deu início as reformas econômicas de 1979. Sob o projeto de implantação de um modelo de socialismo de mercado¹⁵, o país passou a promover de forma acelerada diversas reformas institucionais e econômicas visando reintroduzir a iniciativa privada na economia, ainda que sob a regulamentação estatal, que vêm se mostrando efetivas em promover o desenvolvimento econômico da nação até o presente.

2.1. Período Imperial

O território hoje compreendido pela República Popular da China, Taiwan, Mongólia, Península Coreana e o Tibete possuíram uma longa ocupação humana documentada. Sua cultura e história milenares, se desenvolveram em bases autônomas e independentes das tradições intelectuais da Roma e Grécia clássica e

¹⁵ Nos anos 1960 a China adotara uma teoria econômica distinta dos demais países socialistas liderados pela URSS, denominada “*Socialismo com características chinesas*” (He, 2000).

de pensadores modernos dos quais a civilização ocidental retira um *ethos* comum (Kissinger, 2011). A decadência dos regimes imperiais e a proclamação da República Popular da China consiste num episódio complexo, longo e controverso. Cronologicamente, uma divisão aproximada pode ser realizada entre o período imperial clássico e o século XIX, com a vitória da Primeira Guerra do Ópio¹⁶ pela Grã-Bretanha em 1842. Deste conflito atribuído à defesa do livre comércio por parte de uma Grã-Bretanha industrializada, em vias de conquistar um império colonial e cujo armamento moderno demonstrava uma enorme superioridade sobre seu equivalente chinês, se originou a queda do regime imperial (KISSINGER, 2011; GOLDMAN e FAIRBANK, 2008; e KEAY, 2011).

Após sua vitória sobre as tropas chinesas, a Grã-Bretanha não logrou promover uma conquista territorial completa ou a transformação de toda a China numa colônia. Optou então por demandar concessões comerciais e direitos extraterritoriais a portos estratégicos como o de Shanghai, 上海, e Xiamen, 厦门, a cessão de Hong Kong, 香港, além de garantir seu direito a exportar ópio para o país. Nas décadas seguintes, outras nações desenvolvidas europeias como a França, Alemanha e Rússia, bem como os Estados Unidos e o Japão tiveram constantes conflitos armados com a China visando a obtenção de condições comerciais consideradas desfavoráveis aos chineses, a cessão de enclaves comerciais em portos, indenizações e reparações financeiras num movimento conhecido como os Tratados Desiguais (KEAY, 2011).

Apesar dos conflitos externos, não há como se apontar um motivo único para a derrocada da Dinastia Qing e o modelo de governo imperial, mas sim uma acumulação de fatores (HARRINSON, 2001). Havia considerável instabilidade interna decorrente das insatisfações com o governo imperial, resultando em rebeliões de grande porte. Ainda que isolacionista, a abertura ao comércio ocidental trouxe, além do ópio, ideias sobre diferentes formas de governo como a democracia e o comunismo (KISSINGER, 2011). Por fim, os conflitos e derrotas militares adicionaram um fator adicional de perda de credibilidade do governo.

Os governos imperiais nunca foram perfeitamente harmoniosos e pacíficos. Entre o segundo milênio antes de Cristo e o século XX, 21 dinastias diferentes

¹⁶A Primeira Guerra Anglo-Chinesa, mais conhecida como a Primeira Guerra do Ópio foi travada entre 1839 e 1842 entre a Companhia Britânica das Índias Orientais, que possuía um exército privado e já efetivamente controlava extensões do subcontinente indiano, contra o governo imperial chinês Qing quanto à liberdade de comercialização de ópio na China.

ocuparam o poder, com suas transições muitas vezes se dando por meio de conflitos armados. Ainda que a China possuísse um sistema de provas estatais para o recrutamento de funcionários públicos desde 605 d.c até quase o final do regime imperial em 1905, a corrupção e ineficiência administrativas eram apontadas como predominantes na Dinastia Qing (KEAY, 2011).

Fairbank e Goldman (2011) em particular atribuem a ineficiência administrativa e a corrupção do governo Qing, que se mostrou incapaz de se modernizar e promover reformas que garantissem o funcionamento de um governo adequado. Equipado com uma máquina burocrática cara e ineficaz, desprestigiado frente às derrotas militares internas e externas, que impunham custos ainda maiores sob o orçamento imperial e tendo sido incapaz de conter o descontentamento de sua população em contato com ideologias de formas de governo republicanas e comunistas, a China dos Imperadores deixou de existir.

A China efetivamente foi uma das, senão a civilização mais avançada do planeta, durante séculos. Embora os chineses antigos tivessem conhecimento de outras grandes civilizações como o Império Romano e os Califados Árabes, a grande distância entre estes impediu uma aproximação mais significativa ou conflitos. Dentre os vizinhos e grupos alcançáveis ao antigo Império do Meio não haviam Estados ou civilizações comparáveis ao mesmo, dentre os quais muitos destes pagavam tributos ao Imperador (KISSINGER, 2011).

Ao longo do período imperial a civilização chinesa desenvolveu conhecimentos e tecnologias autóctones avançados, demonstrando expressiva capacidade técnica e de inovação. No entanto, jamais surgiram as condições sócio econômicas necessárias a uma industrialização autóctone como proposto por Lewis (1969), ao contrário do que ocorrera na Inglaterra no século XVIII.

A última Dinastia da China Imperial, os Qing, governou entre 1644-1912, portanto durante a ascensão industrial e tecnológica dos países ocidentais. Ao longo dos séculos XVIII e XIX, países como a Inglaterra, França, Rússia, Estados Unidos entre outros, começaram a interagir com maior frequência com o Oriente. Contudo, tal processo resultou principalmente na conquista de possessões coloniais nos territórios de diversos países Asiáticos atuais.

Embora a China continental nunca tenha virado uma colônia direta do Ocidente, a mesma travou diversos conflitos com este, como as duas guerras do ópio, sofrendo expedições punitivas como aquela da Revolução dos Boxers que resultou na invasão

e saque da capital por forças francesas, japonesas e inglesas. Adicionalmente, diversas concessões territoriais e legais sob o sistema de tratados, contribuíram para o enfraquecimento e eventual implosão do Império (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011)

Na realidade, mesmo após entrar em contato com a indústria e modernas manufaturas, inclusive bélicas, do Ocidente, tendo sofrido diversas derrotas militares, o governo imperial não empreendeu um esforço bem-sucedido de reforma, modernização e industrialização, padecendo de problemas sistêmicos insustentáveis (GOLDMAN e FAIRBANK, 2008).

Durante os milênios do período imperial clássico a civilização chinesa desenvolveu e aperfeiçoou um sistema terapêutico próprio atualmente denominado de medicina tradicional chinesa. Seu primeiro manual reconhecidamente impresso entre 800 a.C e 200 a.C (HONG, 2010). Seu paradigma terapêutico, completamente diferente da medicina ocidental contemporânea ou clássica, se baseia na busca do equilíbrio dos ânimos e elementos internos do corpo humano, como calor e frio, yin e yang. Já seus métodos incluem desde a fitoterapia, composições a bases de minerais e partes de animais, acupuntura, acupressura, entre outros (LUCA, 2008).

O sistema de medicina tradicional chinesa não aparenta ter desenvolvido a existência de manufaturas e laboratórios semelhantes aos padrões ocidentais. Ainda que atualmente a medicina tradicional represente uma parcela significativa do mercado farmacêutico chinês, alcançando 33 % das vendas do mercado farmacêutico total (GF, 2016), à época imperial o país aparentava adotar a produção local e a manipulação de medicamento diretamente pelos médicos (HONG, 2010).

Tal configuração se assemelha a figura das drogarias e boticas ocidentais até o começo do século XX, se pautando principalmente na manipulação de plantas e demais substâncias químicas diretamente pelo farmacêutico, seja pela prescrição do mesmo ou de um médico. No Ocidente, tais negócios, de pequena escala e propriedade majoritariamente familiar, acabaram se capitalizando e modernizando no que viriam a se tornar as primeiras indústrias farmacêuticas contemporâneas (FEBRAFARMA, 2007), não tendo inicialmente ocorrido o mesmo com suas equivalentes chinesas, possivelmente pelas condições econômicas desfavoráveis à industrialização e a inaplicabilidade direta das tecnologias médicas ocidentais com a medicina tradicional chinesa.

Durante o período imperial, a indústria moderna como um todo pouco se desenvolveu no país, exceto justamente pelos portos dos tratados com Xangai. As causas pelas quais a China não realizou uma revolução industrial autóctone são incertas e ainda questionadas (GUNNARSSON e LJUNGBERG, 2008). Contudo, no final do período imperial o desequilíbrio interno do governo e sua política externa isolacionista compunham um meio ambiente dificilmente propício para a industrialização.

Todavia, a medicina tradicional é apontada como uma vantagem comparativa para a indústria farmacêutica local, tendo em vista a acumulação de *know how* e conhecimentos específicos entre as firmas e profissionais locais, os quais são de reprodução e acesso mais difícil para concorrentes estrangeiros (YING, CONG e YIZHOU, 2010). A mesma ainda é indicada enquanto um potencial de desenvolvimento tecnológico e de inovação local (OMS, 2016), o qual pode vir a ser aplicado ou inspirar políticas de desenvolvimento para outros segmentos baseados em conhecimentos locais, como a medicina *ayurveda* indiana e a fitoterápica brasileira.

2.2. Período de Conflitos: República Nacionalista e Período dos “Lordes de Guerra”

Em 1912, o imperador *Xuan Tong*¹⁷ foi forçado a abdicar do trono e entregar a governança política à nova República Nacionalista liderada por *Sun Yat-Sen*¹⁸, 孫文. Ocorre que a mesma instabilidade que levou a derrocada do Império Qing continuou presente nos primeiros anos da República, com o efetivo controle de diversos bolsões de território por líderes militares independentes. O período nominal de 1916 até 1928 ficou conhecido como a "Era dos Senhores da Guerra", uma era de conflitos.

¹⁷ Mais conhecido por seu nome de nascimento *Pu Yi*, 溥仪, reinou o Império Qing sobre o nome oficial *Xuan Tong*¹⁷, 宣统, até seus 6 anos de idade, quando foi forçado a abdicar, ainda que mantendo seu título, residência e um estipêndio pago pela República da China. Posteriormente o mesmo foi expulso da capital e acabou vindo a ser coroado o Imperador *Xun Di*, 遜帝, do Estado *Manchukuo*, considerado um estado fantoche do Japão no Nordeste da China durante a Segunda Grande Guerra Mundial (Spence, 2001).

¹⁸ Transliteração pelo método *Wades-Giles*, em pin yin Sun Wen. *Sun Yat-Sen* foi o presidente provisório da República Nacionalista até 1913, quando entregou o cargo a Yuan Shikai 袁世凯.

Sem nos aprofundarmos na dinâmica bélica e política da reestruturação sócio política da China após a derrocada do antigo governo imperial, podemos resumir que a República Nacionalista não obteve sucesso pleno em reunificar e controlar o território num governo eficiente e coeso. O governo republicano, sob o controle do *Kuomintang*, teve de lidar concomitantemente com os resquícios da derrocada imperial; o surgimento de diversos líderes militares locais separatistas que se tornaram governantes de fato de diversas províncias e condados; o conflito com o Partido Comunista Chinês pelo controle da República; os conflitos das duas grandes guerras mundiais, principalmente a invasão japonesa durante a 2ª Guerra; além do desafio por si só de criar uma República essencialmente "do zero", modernizando e revitalizando a nação e sua economia e governo.

Ao final, a República da China não obteve êxito em se manter. Dentre o grande número de fatores para tala corrupção e ineficácia administrativa dos nacionalistas são apontadas como um dos fatores determinantes para sua derrota. Do caos dos senhores das guerras, da ocupação japonesa e contendidas com os “senhores da guerra” locais, o Partido Comunista Chinês acabou vitorioso, estabelecendo a República Popular em 1949 (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011).

As décadas desse período também não se mostraram favoráveis à industrialização e desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa. O governo nacionalista logrou promover reformas institucionais e legais que afastassem a China do "*medievalismo*" do Império e criassem uma República moderna em moldes ocidentais. Apesar de um breve período de industrialização acelerada e investimentos externos até a Primeira Guerra Mundial, o governo nacionalista veio a padecer de problemas de organização, eficiência e corrupção assim como os Qing que este sucedeu. A instabilidade social e a continuação dos conflitos armados acabaram por não permitir a aplicação efetiva das reformas pretendidas ou uma industrialização mais generalizada, incluindo nesta o setor farmacêutico (Eastman et al, 1991).

2.3. Período Comunista Clássico

Após a proclamação da República Popular, a China entrou numa nova fase de certa estabilidade política, ainda que sob constante convulsão social e institucional.

Se o novo governo comunista pôde finalmente unificar o território nacional, a mudança do paradigma sócio político da democracia capitalista *Kuomintang* deu lugar a Economia Centralizada sob o governo comunista do Partido (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011).

Os direitos de propriedade privada dos meios de produção foram sendo gradualmente abolidos a medida em que foi se instalando uma "economia de comando" na qual o Estado era detentor de toda a propriedade e todas as empresas seriam uma forma de unidade administrativa deste (CHOW, 2003). Mais propriamente, a economia se organizou em empresas estatais em si e diversas comunas econômicas com participação e controle do Estado, ainda que financeiramente independentes, e níveis variados de comunização e iniciativa privada principalmente nas áreas rurais (IKELS, 1996).

As décadas seguintes não deixaram de trazer novos conflitos bélicos à China, como as Guerras da Coreia (1950-53), do Vietnã (1959-75) e a Guerra Sino-Indiana, (1959). Contudo, a extensão, custos humanos e materiais das mesmas foram relativamente inferiores às do passado, tanto por não conterem extensas ocupações diretas do território chinês, como pelo significativo auxílio soviético à China sob a óptica da Guerra Fria¹⁹ (KISSINGER, 2011).

O suporte material, educacional e as transferências de tecnologia da União Soviética foram essenciais para permitir uma industrialização mais ampla do que até então. Afinal, devido ao seu tamanho e posição estratégica, a China comunista era essencial para o conflito da Guerra Fria na Ásia (KISSINGER, 2011).

Apesar do desenvolvimento industrial acelerado atingido sob o modelo socialista, ainda que sob um alto custo social, o mesmo começou a se esgotar já nos anos 1960. Sob a pressão sistêmica e mesmo pessoal de Mao pelo crescimento acelerado da indústria e da própria Revolução, uma mistura de decisões administrativas equivocadas, metas excessivamente ambiciosas e temor dos quadros

¹⁹ Spence (2001) e Kissinger (2011) sustentam a delicada geopolítica chinesa na segunda metade do século XX. A URSS, então a superpotência global em dualidade com os EUA, se posicionava estrategicamente pela expansão de sua ideologia e alinhamento comunista, sendo a China, como o maior país da Ásia, essencial para sua segurança estratégica e interesses naquele continente. Não surpreendentemente, a China recebera grande apoio técnico e transferências de tecnologia da URSS, a qual a ajudou em sua industrialização pesada, criação de seu ecossistema de C&T e universidades, além de parcerias em projetos bélicos estratégicos como a bomba atômica chinesa.

dirigentes em não cumprir com as ambiciosas metas de produção de grãos, resultaram numa fome catastrófica nos anos 1959 a 1960²⁰.

Ainda que o país se encontrasse regido por um único Partido e governo, conflitos de poder e de discurso se perpetuaram, dificultando ainda mais a difícil tarefa de administrar uma economia estatal em escala continental. O acirramento de tais conflitos e às críticas contra o governo, que naturalmente acabavam por se igualar a críticas a legitimidade do Partido, levaram Mao a insuflar a "Revolução Cultural" em 1966 (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011).

Foi um momento de grave ruptura e instabilidade política, econômica e mesmo cultural. Legitimados por Mao, grupos de estudantes e paramilitares se voltaram contra todos os possíveis inimigos da Revolução e o passado "medieval" do país. Professores, dirigentes do Partido, cientistas, e expressiva parte da inteligência e administração do país foram atacados, expulsos de seus trabalhos e levados a trabalhar no campo em programas de reeducação e humilhados em eventos públicos, enquanto que obras culturais como pinturas, textos e inúmeros tesouros históricos do passado imperial eram vandalizados, quebrados, saqueados e queimados.

A perturbação da Revolução Cultural levou a China à beira do colapso, desfazendo muitos dos ganhos econômicos dos anos anteriores e empobrecendo sensivelmente o país. Contudo, finda a mesma e após a morte de Mao em 1976, os dirigentes nacionais chegaram ao consenso de que se havia ido longe demais, necessitando mudanças (SPENCE, 2000; HARRINGSON, 2001; KEAY, 2011).

A instalação das bases industriais e plantas de produção farmacêuticas e farmoquímicas chinesas se deu principalmente durante o período comunista, na década de 1950. Neste período, o planejamento econômico central priorizou a instalação da indústria pesada, de base e bélica (KISSINGER, 2011). Contudo, a transferência de tecnologia e investimentos vindos da URSS também abrangeram o setor farmacêutico e químico, tendo sido essenciais para alavancar o começo da industrialização e ciência chinesas.

Os primeiros laboratórios possuíam o objetivo de produção de medicamentos em massa, atendendo as demandas mais básicas e imediatas da população. Em 1949 o país possuía aproximadamente 150 pequenas fábricas de medicamentos que não atendiam a demanda interna de produtos básicos e a educação na área seria precária

²⁰ No Grande Salto para Frente, um plano estatal de desenvolvimento industrial acelerado, mais de 20 milhões de camponeses faleceram de fome, criada diretamente por causas humanas (Spence, 2000)

(DING et al, 2011). Tecnicamente, a China recebia assessoria técnica da URSS e organizava suas indústrias no sentido de copiarem os medicamentos existentes no mercado mundial em formas de genéricos, bem como desenvolvendo produtos da medicina tradicional chinesa já existentes.

Ocorre que, segundo Ding et al (2011) em sua origem, os laboratórios farmacêuticos eram integralmente estatizados ou comunitários, com sua instalação e decisões administrativas objetivando tanto o atendimento das demandas públicas por medicamentos, assim como os interesses políticos e locais de seus administradores. Portanto, são atribuídas críticas quanto às instalações numericamente excessivas e destinadas a gerar empregos locais e prestígio político em detrimento de arranjos mais competitivos e eficientes.

Quanto ao planejamento estratégico e administrativo governamental, o período trouxe importantes contribuições. Spence (2000) descreve as bases para a industrialização acelerada soviética (portanto também a chinesa, que a reproduziu) em quatro elementos: crescimento alto constante, insistência (via imposição) de altas taxas de poupança e investimento; transformação institucional na agricultura; e preferência por métodos de produção intensivos em capital. Adicionalmente, o governo teria forçado uma acumulação primitiva de capitais por meio de suas políticas, adquirindo grãos do campesinato a preços reduzidos, levando-os à níveis de subsistência, de forma a poder suprir e abastecer as cidades, alimentando os trabalhadores urbanos e adquirindo divisas com sua comercialização no mercado internacional.

2.4. Pós 1979 e a Economia Socialista de Mercado

Após a ruptura da Revolução Cultural e o governo vitalício de Mao Zedong, os altos dirigentes do Partido chegaram à conclusão de que a continuidade do governo comunista demandaria mudanças estruturais e institucionais no sentido de impedir novos episódios como o Grande Salto para a Frente e a Revolução Cultural, além de permitirem um aceleração do desenvolvimento econômico.

Durante o regime Maoísta a China se afastou politicamente da URSS e passou a exercer sozinho um papel de proeminência na Ásia, assumindo uma posição de

maior neutralidade no conflito da Guerra Fria. Tal afastamento não só viu o início da criação de políticas públicas divergentes do modelo soviético, como o socialismo com características chinesas, como permitiu uma maior aproximação com o Ocidente, especialmente os EUA, que buscaram uma reaproximação com o país (KISSINGER, 2011).

Durante o período de 1944 até 1979 o Estado chinês funcionou sob uma economia estatal centralmente planejada, conforme os modelos socialistas correntes à época. Contudo, após o episódio da Revolução Cultural e seus resultados imediatos, o governo local chegou à conclusão de que o modelo anterior de planificação central da economia era insustentável e não se mostrou capaz de produzir a prosperidade desejada pela população e necessária para a manutenção da hegemonia política do Partido, resultando no projeto contínuo desde 1979 por reformas econômicas e a transição para uma economia de mercado socialista (IKELS, 1996).

A resposta alcançada pelo Partido e encabeçada pelo Premiê Deng Xiaoping, 邓小平, foi introduzir o sistema de Socialismo de Mercado, reintroduzindo a iniciativa privada na atividade econômica como um todo e reduzindo o papel e as obrigações do governo central. Ao mesmo tempo, a nação iria se abrir ao mercado internacional, visando obter espaço para suas exportações e, principalmente, investimentos estrangeiros diretos e transferências de tecnologia (GUNNARSOON, LUJNGBERG e JONAS, 2008)

A partir da abertura econômica, o governo chinês passou a adaptar instituições e políticas de fomento praticadas nos mercados capitalistas²¹. O sistema de patentes foi reformado e progressivamente vem se aproximando dos padrões globais, visando assegurar a capacidade das firmas estrangeiras em atuarem nos mercados chineses. Regiões econômicas especiais e plataformas exportadoras foram estabelecidas ofertando benefícios fiscais, aquisição de terrenos e custos de instalação de plantas manufatureiras a preços reduzidos. A transferência de tecnologia e a formação de parcerias de empresas estrangeiras com suas equivalentes chinesas são fomentadas

²¹ Apesar das reformas de abertura econômica e discursos de viés capitalistas, o governo chinês defende oficialmente que o Estado segue uma Economia de Mercado Socialista. A caracterização aprofundada das características de seu modelo econômico demandaria um ou mais trabalhos independentes. No entanto, como expresso por Fairbank e Goldman (2008), tal modelo direciona a uma economia de mercado aberta ao mercado internacional, mas mantendo o controle político do Partido.

enquanto uma forma de acesso ao mercado (GUNNARSOON, LUJNGBERG e JONAS, 2008).

Apesar da abertura econômica gradual, permitindo o surgimento de pequenos negócios privados que eventualmente deram origem a empresas de grande porte, setores econômicos com maiores barreiras de entrada, como o farmacêutico, inicialmente continuaram sob o monopólio fático estatal. Na medida em que a abertura econômica foi sendo implementada, empresas estatais foram privatizadas ou se tornaram sociedades de economia mista (IKELS, 1996).

Ocorre que, devido ao contexto socioeconômico à época, o controle das firmas privatizadas recaiu desproporcionalmente sobre agentes públicos e burocratas do Partido, ou alternativamente, tornaram-se sociedades de economia mista. Afinal, a economia chinesa ainda era relativamente isolada do comércio internacional e o governo não permitiu a entrada súbita de capital estrangeiro, principalmente num setor estratégico como o farmacêutico.

Por volta de 1985 a modernização e reformas de 1979 começam a afetar o setor. É introduzida uma nova lei de patentes e marcas, ainda que com proteção reduzida, bem como a Lei de Administração de Drogas, introduzindo o começo de um sistema institucional e regulatório em moldes internacionais (DELGADO, 2015).

Como forma de encorajar o desenvolvimento e inovações no setor farmacêutico, o governo chinês promoveu iniciativas como o *Provisional Regulations of the National Hi-tech Industry Development Zone Policies* de 1991, o *SparkPlan* e o *Programa 863* (DING et al, 2011). É dado suporte financeiro a empresas por inovações tecnológicas e a possibilidade de instalação de plantas de produção locais, assim como para empresas estrangeiras em zonas econômicas especiais e plataformas de exportação, que recebem incentivos fiscais e a possibilidade de instalação em localidades privilegiadas dotadas de serviços a preços reduzidos.

Sob as bases da barganha de custos baratos de produção e acesso ao seu enorme mercado consumidor interno, além de diversos incentivos de natureza fiscal, ambiental e regulatória, manufaturas dos países desenvolvidos vão gradualmente se transferindo para a China, como anteriormente o fizeram Japão, Taiwan e demais Tigres Asiáticos. Contudo, as particularidades destes planos e das demais políticas industriais destinadas ao setor ainda requerem maiores pesquisas.

3. RUMO À PROSPERIDADE

Um dos maiores questionamentos e desafios do estudo da economia é justamente compreender como os países alcançam a prosperidade²² (VASCONCELLOS e GARCIA, 2008, p. 2). Embora a revolução industrial tenha tido início na Inglaterra há mais de dois séculos e a organização socioeconômica da grande maioria da humanidade tenha sido permanentemente alterada pela mesma, apenas poucos países demonstram terem alcançado um nível avançado de desenvolvimento e riqueza²³.

Pesquisas econômicas apontam que um expressivo número de países na América Latina, Oriente Médio e Ásia obtiveram ganhos consideráveis de renda, desenvolvimento e produtividade ao longo do século XX, efetivamente se alçando a patamares médios de renda. Contudo, dos 101 Estados que alcançaram uma renda média desde os anos de 1960/70, apenas 13 teriam dado continuidade ao processo e tiveram sucesso em obter uma renda alta (RIBEIRO, 2016).

Este aparente entrave das economias nacionais em níveis médios de renda e produtividade é justificada pela teoria da armadilha da renda média²⁴. (RIBEIRO, 2016). Com base nesta teoria, esta pesquisa parte do pressuposto de que sem

²²O estudo da economia abrange as formas como as sociedades empregam seus recursos escassos para a produção de bens e serviços e os distribuem para a satisfação das necessidades humanas. Longe de se tratar de uma atividade puramente acadêmica e observacional, a compreensão dos meios de organização da atividade econômica é apenas uma base para se buscar iniciativas e reformas que permitam melhorar o padrão de vida e a prosperidade das sociedades e seus indivíduos.

²³Não existem parâmetros homogêneos quanto à classificação dos Estados quanto ao seu nível de desenvolvimento e riqueza. Diversos termos como países avançados; países mais desenvolvidos, em desenvolvimento ou subdesenvolvidos; país de primeiro, segundo ou terceiro mundo; entre diversos outros. No mesmo sentido, critérios divergentes como o PIB per capita e IDH, são utilizados. Segundo a Organização das Nações Unidas (ONU) apenas cerca de 39 entre os 193 Estados Membros da Organização são classificados como economias desenvolvidas (ONU, 2014).

²⁴ Resumidamente, se considera que países emergentes entram em um período de estagnação econômica ou crescimento pouco acelerado num patamar mediano de renda per capita, sem conseguirem mudar sua estratégia de crescimento e alçarem uma posição de nações verdadeiramente desenvolvidas, segundo essa visão histórica, nações subdesenvolvidas, essencialmente agrárias e com altas taxas de mortalidade obtiveram considerável desenvolvimento por meio da urbanização e industrialização baseada na imitação e importação tecnológica, pautando-se na vantagem comparativa de baixos salários. A medida em que suas firmas se aproximam da fronteira tecnológica, os ganhos de produtividade vão se tornando cada vez menores e mais dispendiosos e dependentes de P&D e inovação próprios à medida que se aproximam da fronteira tecnológica. Ao mesmo tempo, o crescimento dos salários erode a vantagem comparativa do custo da mão de obra. Nos casos em que estes Estados não são capazes de reformar a estratégia de desenvolvimento para um modelo mais competitivo e inovador, estes acabam estagnados na chamada armadilha da renda média. A América Latina é o principal exemplo deste conceito (RIBEIRO, 2016).

reformas estruturais, ganhos de produtividade e o desenvolvimento de setores econômicos de alto valor agregado, estados nacionais como o Brasil tendem a cair na armadilha da renda média, restando incapazes de alcançarem altos níveis de renda.

Os poucos bem-sucedidos neste período são majoritariamente países asiáticos, como a Coreia do Sul e Cingapura, tendo demonstrado sua capacidade de escapar de tal predição e alcançarem um nível elevado de desenvolvimento. Já na América Latina, nenhum país poderia ser considerado como tendo alcançado este patamar. Pelo contrário, a região vem apresentando baixa acumulação de capacidades produtivas, tecnológicas e de inovação, falta de reformas estruturais e uma maior dependência de exportações de bens primários ou de menor valor agregado, com estagnação econômica e índices menores de crescimento²⁵ (RIBEIRO, 2016).

Nesse contexto, a China assume uma posição de exemplo de desenvolvimento bem-sucedido. Apesar de sua grande extensão territorial e população, conseguiu promover a reestruturação de sua economia de um modelo essencialmente estatal, comunitário e comunista (IKELS, 1996), se abrindo às economias de mercado e ao capitalismo. Devido à sua escala, o crescimento chinês é considerado como um fator determinante do comércio e da nova geopolítica global (HALPER, 2011), com previsão de se alçar ao *status* de uma nação desenvolvida até 2030 (BANCO MUNDIAL, 2013).

Trata-se de um caso de sucesso de *catch up* e de desenvolvimento econômico da história recente. Desde o início de sua abertura econômica e reformas de cunho capitalistas em meados de 1979, apresenta melhorias consideráveis de sua riqueza per capita, qualidade e expectativa de vida, partindo de um PIB per capita de quase 184,00 UDS para 8.117,00 USD em 2016. Já o PIB per capita brasileiro em 1979 alçava os 1.9001,00 USD, pouco mais de 10 vezes o chinês, chegando a 8.639,36 em 2016²⁶ (BANCO MUNDIAL, 2018).

No setor farmacêutico em especial, a China possuía um mercado farmacêutico interno de cerca de U\$ 1,56 bilhões em 1985, capaz apenas de atender sua demanda básica em escala, com baixo investimento em inovação e que jamais produzira uma

²⁵ A armadilha da renda média não significa que os países não possuam diferenças significativas entre seus indicadores de desenvolvimento ou passem por períodos de desenvolvimento acelerado, representando uma generalização com possíveis exceções, variando principalmente com a métrica metodológica utilizadas para classificar uma nação enquanto desenvolvida ou em desenvolvimento.

²⁶ Base de pesquisa PIB per capita (US\$)

nova entidade química -NEQ- (DING et al, 2011). Já em 2016, este teria alcançado a margem de U\$ 108 bilhões (EUA, 2016), tendo o país se consolidado como um dos principais produtores globais de insumos farmoquímicos (PALMEIRA FILHO, 2013). Suas exportações de medicamentos e produtos farmacêuticos em 2016 alcançaram o montante de U\$ 13,6 bilhões (STATISTA, 2018), com o país já demonstrando capacidades de inovação e pesquisa clínica de novos fármacos (DING et al, 2011). Principalmente a partir dos anos 2000 investimentos estrangeiros diretos anuais no setor farmacêutico triplicaram de U\$ 46,9 bilhões em 2001 para U\$ 126,2 bilhões em 2013 (LI et al, 2017).

Em comparação, o Brasil iniciou a década de 1980 num contexto de crise econômica e de falta de divisas estrangeiras, ainda que com um parque industrial instalado considerável, tendo posteriormente perdido a importância de bens manufaturados como medicamentos em sua cesta de exportação (Ribeiro, 2016). Na realidade, embora o valor do mercado farmacêutico em si tenha se expandido, se observou uma perda da capacidade e competências de manufaturas e de insumos intermediários, com o país justamente passando a depender da importação de insumos farmacêuticos da China e da Índia e de medicamentos de maior conteúdo tecnológico de países desenvolvidos (VAZ, 2016).

Atentando para o contexto geopolítico dos anos 1980, ambos os países apresentavam semelhanças: ambos os Estados possuindo grande extensão territorial, população, uma posição de liderança regional e capacidade industrial e científica instalada. A China havia recém superado o período de conturbação social e econômica da Grande Revolução Cultural terminada em 1976, com suas lideranças buscando novos arranjos de governo e produção econômica; o Brasil também passava por mudanças políticas com o fim do regime militar e transição democrática na segunda metade dos anos 1980. Todavia, ainda que o Brasil tenha obtido um aumento de seu PIB per capita e redução da pobreza, principalmente antes da recente crise de 2016, seu crescimento não se compara ao alcançado pelo país Asiático.

Quais seriam as causas dessas diferenças? Como a economia chinesa alcançou e manteve níveis de crescimento tão elevados enquanto o Brasil obteve resultados mais modestos, aparentemente caindo na armadilha da renda média? Em 1979 a China se encontrava fragilizada, com uma economia menor do que a brasileira, embora com uma população quatro vezes maior por sustentar. Já em 2018 essa se apresenta como a "fábrica do mundo", um centro importante de ciência, pesquisa e

tecnologia e em aparente franco processo de ascensão ao patamar de uma nação desenvolvida.

A história recente do país oriental ao longo dos séculos XIX e XX não se mostrou favorável ao desenvolvimento socioeconômico. Nos últimos dois séculos o território chinês viu a estagnação e derrocada de um governo imperial mais ou menos contínuo cujas diferentes dinastias remontavam há milhares de anos atrás. Invasões estrangeiras e diversos outros conflitos internos e externos exauriram muitos recursos de um território sem grande industrialização prévia, só vindo a se estabilizar na fundação da atual República Popular em 1949. Mesmo após a reunificação num único estado soberano, conflitos externos como a Guerra da Coreia²⁷ e internos como as Crises com Taiwan²⁸, a Revolução Cultural²⁹ indicam um Estado em constante conflito (KISSINGER, 2012).

Durante a maior parte do século XX o país não poderia ser realmente considerado uma potência econômica. Embora possuísse uma grande população, laços diplomáticos com a antiga potência da União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS)³⁰ e um assento no conselho de segurança da Organização das Nações Unidas (ONU), a China ainda era um país majoritariamente agrário e industrialmente defasado (IKELS, 1996).

Diversas teorias, modelos e teses foram e são apresentadas e desenvolvidas por teóricos para explicar a existência ou falta do desenvolvimento e crescimento econômicos. Contudo, dentro da teoria do desenvolvimento, Daude (2010) e Sanguinetti e Villar (2012) afirmam que os determinantes do crescimento econômico

²⁷ Conflito entre 1950 e 1953 no qual a República Popular interveio juntamente com a URSS em favor da Coreia do Norte, auxiliando com tropas e equipamentos.

²⁸ As três crises do Estreito de Taiwan representam uma sequência de pequenos conflitos armados e embates diplomáticos nos quais a China Continental ameaçou invadir e tomar militarmente a República da China, também conhecida como Taiwan, cuja separação do primeiro país remonta à fuga do governo nacionalista da República Popular da China de 1912 à 1949, que deu lugar a República Popular.

²⁹ Formalmente a Grande Revolução Cultural Proletária, mais conhecida como Revolução Cultural, foi um grande movimento político e ideológico iniciado na China em 1966 visando a renovação do país e o combate de grupos antirrevolucionários. Na prática, resultou em episódios generalizados de violência e expurgos políticos de intelectuais e burocratas estatais, comprometendo seriamente a economia e as instituições políticas e de governo do país até 1976.

³⁰ As relações diplomáticas entre a China e a URSS são uma temática complexa. Ainda que ambos os países tenham sido os maiores Estados socialistas da segunda metade do século XX, desde a sua proclamação a China se mostrou indisposta a se portar como um satélite ou estado subalterno à URSS. Em diversos momentos a diplomacia bilateral se mostrou tensa, com a China buscando um posicionamento independente que atendesse melhor seus interesses, por vezes conflitando com a URSS. No entanto, essa não deixou de receber auxílio técnico, material e científico da URSS, tendo essa se mostrado seu principal aliado diplomático e estratégico durante o contexto da Guerra Fria (KISSINGER, 2012)

podem ser classificados em acumulação de fatores e crescimento da produtividade. Ou seja, a presença de fatores de produção como mão de obra, capital e recursos naturais; ou a combinação e utilização ineficiente destes, de forma a gerar um entrave ao crescimento. Dessa forma, a saída da armadilha consistiria na atuação estatal e social por buscar identificar e sanar as demandas e entraves a acumulação desses fatores.

Políticas públicas adequadas, que fomentem e guiem os mercados, além de criarem reformas institucionais e serviços públicos necessários, são reconhecidas como os meios mais eficazes de se alcançar tal meta de desenvolvimento. Contudo, seu planejamento eficaz e viável, deve atentar para os contextos locais, seus arranjos, instituições, e limitações do mercado e do próprio Estado e seus agentes.

Ribeiro (2016) e Vivarelli (2014) defendem que a falta de acumulação de capacidades e competências produtivas, principalmente tecnológicas, além da falta de arranjos institucionais adequados impedem que os países de renda média compitam internacionalmente em produtos e serviços intensivos em conhecimento, de maior valor agregado. À medida em que um país pobre se industrializa, adotando instituições de mercado e importando tecnologias estrangeiras de maior acesso, seus setores intensivos em mão de obra se encontrariam capazes de competir devido a seus custos reduzidos, devendo adentrar na competição de bens de maior valor agregado e conteúdo tecnológico.

Contudo, conforme as firmas se aproximam da fronteira tecnológica e buscam competir em segmentos e mercados de maior valor agregado, como medicamentos e insumos farmacêuticos, a importação de insumos tecnológicos e transferências de tecnologia tendem a se mostrar mais caros e difíceis. Veloso e Ferreira (2013) reconhece que o pulo a um nível alto de renda exige um considerável acúmulo de competências.

A necessidade de acumulação de competências tecnológicas como um fator de aumento da competitividade das firmas apresenta sincronia com o conceito de inovação proposto por Schumpeter (1981). Segundo este, a inovação constituiria a destruição dos arranjos produtivos pretéritos em prol de outros novos e mais competitivos, incluindo, mas não se limitando à inovação tecnológica.

Já segundo o governo brasileiro (Brasil, 2004) e chinês³¹ (China, 2016), é dado um foco mais estrito da inovação enquanto o conhecimento técnico e tecnológico. Os governos dos dois países, separados por uma enorme distância cultural e geográfica, fazem coro junto de inúmeros outros na proposta do fomento à inovação tecnológica, principalmente por meio da criação de empresas *startup*, como uma forma de se evitar a estagnação econômica e de competitividade de suas firmas, levando ao desenvolvimento econômico.

Conforme o conceito de inovação de Schumpeter (1981), o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional requer justamente o fomento da inovação, tanto pelo fortalecimento econômico das firmas, quanto pela sua aquisição de competências tecnológicas e capacidades de P&D. A inovação é vista como o caminho essencial para o desenvolvimento de acordo com a teoria da armadilha da renda média, cabendo o estudo de casos de sucesso como a China para que o Brasil possa melhor elaborar suas próprias políticas. Inovação pode ser definida, dentre outras possibilidades, como a exploração econômica de novas ideias (SWANN, 2009, p. 29). Por meio da inovação de cunho tecnológico nas empresas, estas podem aumentar a sua competitividade e acumular competências produtivas, como a introdução de novos produtos e serviços, além de técnicas melhores, resultando em reduções de custos e aumentos de qualidade.

A conceituação contemporânea da inovação econômica foi proposta por Schumpeter (1982) como uma destruição criadora, um processo dinâmico no qual as estruturas econômicas, tecnologias e métodos de produção vão sendo alterados e constantemente aperfeiçoados mediante a destruição das estruturas pretéritas. Extrai-se deste conceito uma definição de inovação tanto como desenvolvimento tecnológico quanto como a realização de empreitadas econômicas.

O Manual de Oslo, 3ª edição de 2002, divide as inovações em produto, de processo, de marketing e organizacional, apresentando o seguinte conceito paradigmático:

³¹ Ambas as Legislações são baseadas no conceito de inovação adotado pelo Manual de Oslo em sua terceira versão de 2002 (OCDE, 2011). Ainda que sua definição básica não tenha sido alterada em sua versão de 2018 (OCDE, 2018) a 4ª versão do Manual, expande o seu conceito para analisar e mensurar inovações nas empresas, governos, instituições não governamentais, abrindo espaço para novas discussões conceituais e o aprimoramento das ferramentas analíticas disponíveis.

Uma inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas. (OCDE, 201, pag 55)

Neste modelo, a inovação tecnológica é focada no resultado de atividades estruturadas de P&D de produtos e processos; além do resultado de atividades de incorporação de tecnologia e conhecimentos externos. O mesmo é escolhido como o paradigma utilizado na pesquisa porque o tipo de inovação cuja proteção se discute constitui principalmente no desenvolvimento de novos medicamentos, princípios ativos, formulações farmacêuticas e suas melhorias incrementais de cunho tecnológico.

Inovações são essenciais para o desenvolvimento e a operação de qualquer setor econômico, inclusive a indústria farmacêutica. O P&D de novos produtos é uma forma de inovação, assim como as transferências de tecnologia e atividades de aprendizado que permitem a melhoria constante das técnicas de produção e organização das empresas. Seja uma organização de pesquisa clínica na fronteira tecnológica ou um formulador de medicamentos acabados genéricos, sem proteção patentária e cujos métodos de fabricação são difundidos pela literatura, capacidades de inovação são essenciais para a manutenção da competitividade e o desenvolvimento das firmas, interessando ao Estado promover a mesma.

Ainda que atividades de P&D formais, em universidades e centros de pesquisa empresariais, não sejam a única forma de inovação, as mesmas foram tradicionalmente mensuradas como indicadores de investimentos nessa atividade (OCDE, 2018). Inovações de organizacionais, de marketing, produtos e processos (OCDE, 2005), podem surgir de treinamentos de recursos humanos, acumulação de *know how*, transferências de tecnologia, serviços de engenharia e outras atividades além da P&D tradicional. Trabalhos como a Inovação Aberta de Chesbrough (2006), por exemplo, defendem justamente a não dependência na P&D interna como força competitiva de uma firma, sustentando a necessidade da busca constante e adaptação de conhecimentos externos, evitando-se “inventar a roda novamente”.

A bibliografia estrangeira e nacional sobre o desenvolvimento econômico da China e demais países asiáticos, inclusive comparando-as com a relativa estagnação e desaceleração do crescimento no Brasil e América Latina é extensa. No entanto, relativamente menos trabalhos focam especificamente em seu setor farmacêutico e

farmoquímico. No Brasil, poucas pesquisas (PERES, 2014; DELGADO, 2015; VAZ, 2016; e COSTA, PARANHOS e VASCONCELLOS 2015) abordam a indústria farmacêutica chinesa. Embora a literatura em inglês seja mais ampla, a maioria das fontes encontram-se em mandarim, sendo de difícil acesso aos leitores ocidentais.

Ao se tratar do desenvolvimento da indústria farmacêutica, diversos temas necessitam ser debatidos: demandas cidadãs por acesso à saúde devido ao preço e disponibilidade de medicamentos; possibilidades da aplicação de subsídios industriais, fomentos e protecionismo à indústria local; a direção de pesquisas clínicas e o desenvolvimento de produtos e terapias; o respeito às Leis nacionais e tratados internacionais de propriedade intelectual, proteção sanitária e comércio; regulamentação e legislação sanitária, a competição de firmas nacionais e multinacionais, sua segmentação, capacitações tecnológicas e posicionamento competitivo; bem como a relação destas com os laboratórios públicos, universidades e centros de pesquisa.

Fan (2008) analisa o crescimento da China e da Índia, outro país asiático que alcançou considerável desenvolvimento nas últimas décadas, como decorrente de uma série de fatores. Contudo, o mesmo foca na contribuição do desenvolvimento tecnológico e inovação como a principal causa do crescimento econômico pós 1986, justificado pelos altos gastos em P&D e grande quantitativo absoluto de recursos humanos qualificados. O governo ainda teria tido participação direta na introdução de políticas tecnológicas para o desenvolvimento industrial, alterando o antigo sistema nacional de inovação de bases soviéticas, implementando maior interação entre os institutos de pesquisa e o mercado, forçando-os a se envolver em mais P&D com aplicações industriais e inovação.

Peres (2014) e Stevenson-Yang e Dewoskin (2005) citam uma “troca” proposta pelo governo chinês quando de sua abertura econômica, acesso a seu expressivo mercado consumidor potencial e sua mão de obra barata e relativamente qualificada em troca de investimentos estrangeiros diretos e transferências de tecnologia.

A economia local teria obtido consideráveis avanços tecnológicos por meio de cópias e proteção deficiente da propriedade intelectual, mas estaria passando a elevar a mesma, de forma tanto a permitir investimentos em áreas de maior densidade tecnológica e a forçar suas indústrias nacionais a investirem em inovação.

O país também conseguiu atrair uma porção significativa dos investimentos estrangeiros diretos do globo³². Tais investimentos são apontados como essenciais tanto para o desenvolvimento de suas capacidades produtivas instaladas, mas também como fontes de know-how e conhecimento tecnológico que foram se transbordando pelo resto de sua economia (LI et al, 2017).

Não há como se abordar todas estas temáticas adequadamente num único trabalho. No entanto, também é claro que o crescimento a qualquer custo não atende aos melhores interesses da sociedade. Apenas o crescimento de faturamento, sem atender para o interesse social e local, não se mostra compatível com o princípio legal da função social da propriedade³³.

Spigareli e Wei (2012) veem o país já como um ator estratégico no mercado farmacêutico global, não só como um significativo mercado consumidor, mas como uma plataforma industrial e de P&D. Para Shariff e Huang (2015) a China caminha para se tornar o líder tecnológico global nas próximas décadas devido, principalmente, à seu enorme mercado consumidor interno; seu governo central forte disposto a promover políticas industriais e de fomento, com fortes incentivos estatais à inovação; e as próprias particularidades globalização, com a transferência de esforços de pesquisa e desenvolvimento para países mais competitivos.

Responder adequadamente todas as perguntas sobre as razões do desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa e como o Brasil poderia fazer o mesmo é um desafio muito além do que se poderia tratar num único estudo. Contudo, a análise das principais medidas tomadas e características contextuais ocorridas desde a abertura econômica chinesa podem enriquecer o debate e auxiliar na elaboração de novas propostas.

³² Trata-se aqui de algumas razões apontadas para a tomada de decisão de se localizar IED na China. Já a escolha específica de onde no país, escolha a nível de condado ou município, há maior atração de investimentos, recai toda outra leva de fatores. Para se aprofundar no assunto, vide (LI et al, 2017)

³³ Conforme o art. 5º da Constituição Brasileira (BRASIL, 1988), o direito de propriedade é limitado e deve ser exercido segundo os ditames de sua função social. Deste comando, se interpreta que o ente público só pode atuar na promoção da prosperidade nacional e só deve permitir o exercício do direito de propriedade de formas compatíveis com sua função social baseada no interesse coletivo. Portanto, o Estado brasileiro só pode fundamentar suas intervenções na economia, tais como sua política industrial e fomentos, na medida em que estas buscarem o interesse público, não o mero enriquecimento privado.

4. PROPRIEDADE INTELECTUAL NA CHINA

Propriedade Intelectual é um conjunto de instituições jurídicas e direitos relativos à referida proteção, e regulação, uma série de resultados da atividade intelectual humana. Ou melhor:

“O Direito de Propriedade Intelectual é a área do Direito que versa sobre os direitos legais associados ao esforço criativo ou comercial e a boa-fé. A matéria da propriedade intelectual é muito vasta e inclui trabalhos literários e artísticos, filmes, programas de computador, invenções, designs e marcas usadas empresários para seus produtos e serviços. O Direito impede outros de copiarem ou tiraram vantagem indevida do trabalho e reputação dos outros e prevê remédios caso isso ocorra”. (BAINBRIDGE, 2012, p. 3, em tradução livre feita pelo autor)

Nenhuma listagem possível é exaustiva, visto se tratar de uma área do Direito fortemente internacionalizada e em constante evolução, na medida em que segue o desenvolvimento de novas tecnologias e as formas de competição dos mercados. Juridicamente, cada país soberano institui e aplica em seu próprio ordenamento, seu conjunto de normas que tratam da matéria, oferecendo maiores ou menores graus de proteção quanto à sua extensão e características. Já no âmbito internacional, prevalece uma série de tratados harmonizadores da matéria, prevendo direitos mínimos e princípios comuns a serem seguidos por todos os Estados aderentes.

Os sistemas de propriedade intelectual contemporâneos surgiram em suas condições atuais em meados do século XIX, ainda que experiências anteriores sejam apontadas como suas originadoras. Em especial, é a partir da celebração de tratados como a Convenção da União de Paris (CUP), em 1883, e a criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em 1967³⁴, que os países ocidentais, incluindo o Brasil³⁵, vão moldando o atual sistema internacional de propriedade intelectual.

³⁴ A OMPI só efetivamente surgiu sob esta denominação em 1967 como uma agência da ONU para a administração de diversos tratados internacionais sobre matéria de propriedade intelectual. Em 1893 foi criado o *Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle* –BRPI, para a administração tanto da CUP como da Convenção de Berna de relativa à proteção das obras literárias e artísticas, Convenção da União de Berna, sendo o BRPI considerado um antecessor da OMPI.

³⁵ O Brasil foi o segundo país do continente americano a estabelecer um sistema de proteção de patentes, por meio do Alvará de 28 de Abril de 1809. Historicamente, assumiu um papel de protagonismo nas conferências de negociação dos primeiros tratados da matéria, como a CUP. No entanto, é reconhecido que os sistemas de propriedade intelectual, principalmente os de patentes, jamais se desenvolveram e foram utilizados na mesma medida em que os EUA e outros países desenvolvidos. Para um aprofundamento no tema, consultar Malavota (2011).

Respeitada a soberania de cada Estado quanto à determinação de detalhes como os tempos de proteção, certas flexibilizações dos direitos, matérias protegidas por cada título de propriedade, foi sendo criado um sistema internacional de PI. Princípios básicos, como o tratamento nacional, certas harmonizações e reciprocidade foram estabelecidos nesse período, começando a fase atual de internacionalização e foco da PI no comércio internacional em detrimento dos modelos anteriores estritamente nacionais e de restrição de circulação do conhecimento (MALAVOTA, 2011).

A regulamentação da propriedade intelectual é um quesito de grande importância para a indústria farmacêutica, sendo utilizada para a exclusão de terceiros do mercado de novos produtos e inovações (SCHERER, 2007). Por meio dos direitos de propriedade intelectual, em especial as patentes de invenção, as firmas inovadoras garantem a exclusividade temporária sobre novas entidades químicas, medicamentos e processos de produção que as mesmas tenham desenvolvido ou adquirido de terceiros.

A propriedade intelectual impede ou dificulta, temporariamente, que terceiros, em especial concorrentes, copiem produtos e tecnologias desenvolvidos por firmas inovadoras. Afinal, além do custo da descoberta de um produto em si, a inovação só se completa quando as descobertas e invenções brutas são levadas ao mercado, mediante gastos de certificação, engenharia, publicidade, P&D e distribuição (SCHUMPETER, 1981). Se após tais investimentos um terceiro pudesse acessar livremente o conhecimento e tecnologia alheia, seja por engenharia reversa ou mesmo mediante a contratação de fornecedores e recursos humanos treinados por seus concorrentes, o mesmo acessaria os benefícios da inovação de outrem a um custo reduzido, possivelmente desestimulando investimentos em P&D.

Os sistemas de propriedade intelectual integram e moldam a dinâmica da competição e concorrência empresarial, sendo utilizados em níveis diferentes por atores e segmentos da economia de acordo com sua capacidade e organização da concorrência. Enquanto alguns setores econômicos intensivos em tecnologia como a aviação dependem pouco do sistema patentário, este é particularmente importante para a indústria farmacêutica (SCHERER, 2007).

Uma vez que grande parte dos resultados de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos diz respeito majoritariamente à ciência básica, o uso dos sistemas de patentes possui grande importância na concorrência farmacêutica. A descoberta de

novas entidades químicas se baseia, resumidamente, na identificação de quais moléculas possuem propriedades terapêuticas potenciais e sua posterior validação e comprovação como um medicamento legalmente autorizado para venda. Por meio de *screenings* de compostos com potencial farmacêutico, testes clínicos e pré-clínicos visando identificar sua real eficácia, segurança e dosagens que justifiquem sua comercialização perante agências sanitárias nacionais, surgem os medicamentos (SCHERER, 2007).

Ocorre que este tipo de conhecimento possui um alto custo de produção, mas grande parte é necessariamente publicizado quando da autorização de comercialização do novo medicamento³⁶. Afinal, a sociedade civil e observadores técnicos independentes precisam compreender os efeitos e riscos dos medicamentos ofertados no mercado.

No caso de muitos medicamentos de origem química, uma vez descobertas as moléculas e suas dosagens terapêuticas seguras, sua síntese química e processo de composição num medicamento final compõem tarefas relativamente simples para um técnico da área. Em outras palavras, o risco e custo da pesquisa e desenvolvimento se concentram em identificar as NEQ adequadas, sendo posteriormente menos custoso e difícil produzir os produtos finais resultantes da pesquisa. Portanto, neste segmento dos medicamentos de origem química, os custos e vantagens da atividade de cópia, os chamados *freeriders*, são particularmente atraentes, o que torna a proteção patentária particularmente valiosa (SCHERER, 2007).

No caso de medicamentos biológicos, considerações adicionais tecnológicas e regulatórias dificultam em certa medida a reprodução rápida e econômica de muitos produtos, mas não impede completamente a existência de um segmento de medicamentos biossimilares. Estes produtos possuem uma densidade tecnológica e requisitos de segurança sanitária comparativamente maior do que os químicos tradicionais, mas também praticam preços por unidade superiores e são particularmente eficazes no tratamento de doenças degenerativas e crônicas como o câncer (SCHERER, 2007).

³⁶ Nem sempre os investimentos de P&D de um medicamento são patenteáveis. Testes clínicos em particular compreendem uma parte significativa dos investimentos necessários para o registro de um medicamento, demonstrando sua eficácia e segurança. Visando estender alguma proteção a tais investimentos, ainda que não a patentária, alguns Estados como os EUA possuem legislação garantindo o direito de sigilo ou não uso de dados de estudos clínicos apresentados para obtenção de registros de medicamentos por um prazo limitado de tempo. Tal direito é previsto no tratado TRIPS em seu art. 39, mas não é necessariamente regulado por todos os seus aderentes.

Já no caso de produtos da medicina tradicional chinesa, a questão é mais complexa³⁷. Em muitos casos, os produtos tradicionais se assemelham aos fitoterápicos ocidentais, medicamentos compostos por extratos vegetais, os quais apresentam desafios em seu patenteamento e proteção na medida em que suas composições tradicionais já são conhecidas e divulgadas pela literatura, não acatando ao requisito de novidade³⁸ de uma patente.

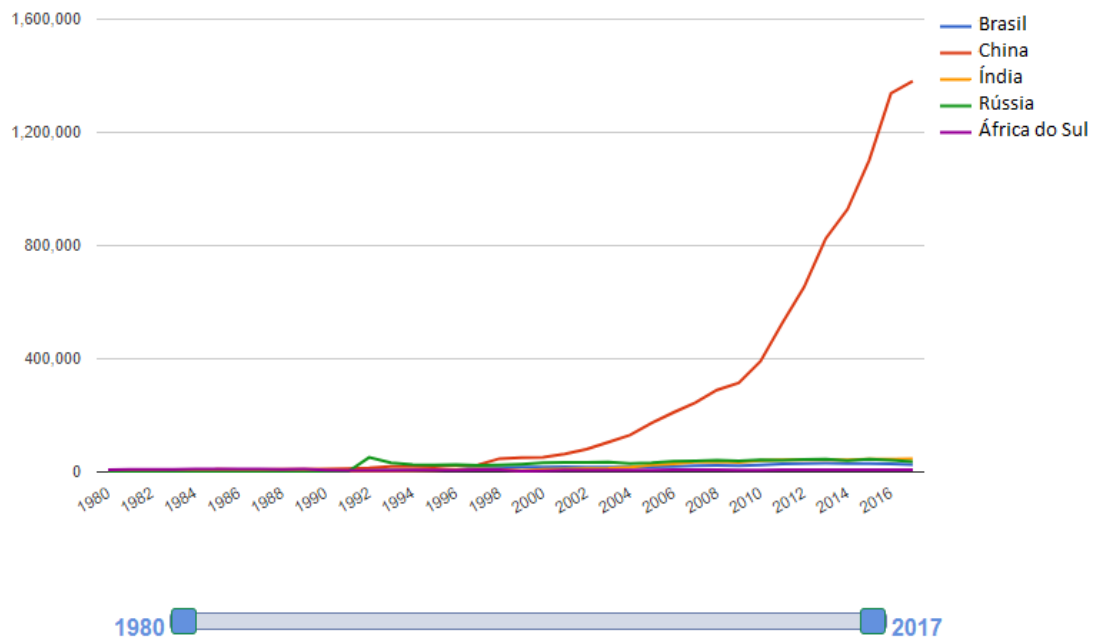
A pesquisa clínica de um novo princípio ativo representa a identificação de qual molécula química produz um efeito terapêutico em seres humanos sem resultar em efeitos adversos intoleráveis. As pesquisas clínicas buscam justamente identificar tais moléculas, testar sua segurança, dosagens e riscos, de forma a permitir que as autoridades sanitárias autorizem sua comercialização. Uma vez que o medicamento é aprovado, sua composição química, dosagem e estudos de segurança são publicizados, sendo consideravelmente menos dispendioso para um concorrente proceder com a engenharia reversa e aprovação sanitária de um medicamento similar.

Neste quesito, a China se estabeleceu como o país com o maior número de depósitos totais de pedidos de patentes em 2011 (OMPI, 2019). Como demonstrado nas figuras 3 e 4 abaixo:

³⁷ Tendo em vista o foco dessa pesquisa nos medicamentos alopáticos químicos, não é feito um maior aprofundamento nas possibilidades de apropriação e proteção intelectual dos medicamentos tradicionais chineses. No entanto, não deixa de se tratar de um objeto rico e merecedor de maiores estudos, tanto para o desenvolvimento de uma indústria de medicina tradicional chinesa no Brasil; quanto, por analogia, para o segmento dos medicamentos fitoterápicos. Para um maior aprofundamento sobre o tema, vide (WANG, 2010)

³⁸ Os três principais requisitos técnicos para a proteção de uma invenção via um certificado de patente são sua novidade, aplicação industrial e atividade inventiva, os quais são requeridos para se garantir que o objeto protegido, portanto excluído do patrimônio público, seja efetivamente novo, útil e tenha sido desenvolvido e não meramente descoberto pelo requerente. No caso específico da novidade, sua conceituação geralmente prevê que a invenção difira do chamado estado da técnica, ou seja todo conhecimento divulgado ao público quando da data do depósito da patente. No caso dos direitos patentários sobre moléculas químicas, como fármacos, seu patenteamento, uso exclusivo da molécula chamado de regra de ouro das patentes farmacêuticas (SCHERER, 2007), só costuma ser concedido caso a molécula seja nova, tendo sido identificada ou tendo suas propriedades terapêuticas descobertas pelo requerente. No caso de medicamentos tradicionais cujos princípios ativos já são de conhecimento público, o patenteamento exclusivo da molécula dificilmente seria obtido, possivelmente desencorajando pesquisas por melhorias incrementais de produtos tradicionais cuja possibilidade de proteção intelectual seja baixa.

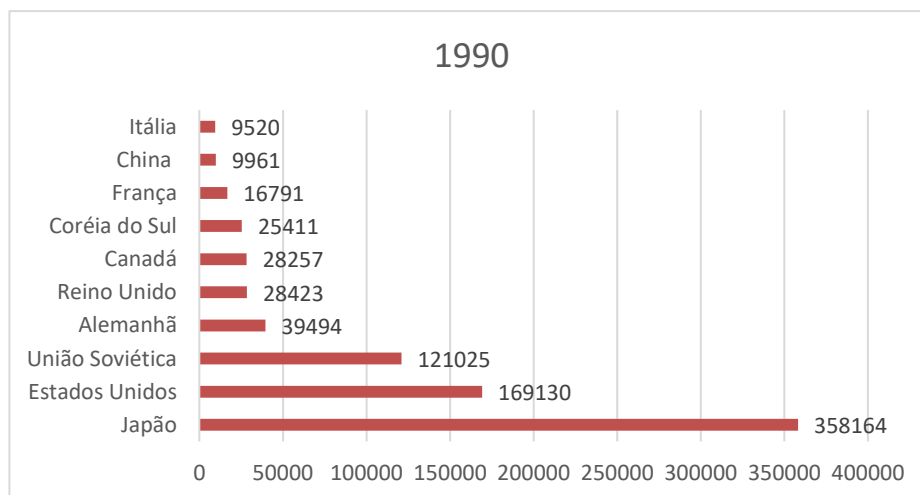
Figura 3 – Depósitos de Patentes Totais nos Países dos BRICS³⁹ (locais e fases nacionais PCT)



Fonte: Elaborado pelo Autor com base em OMPI (2018)

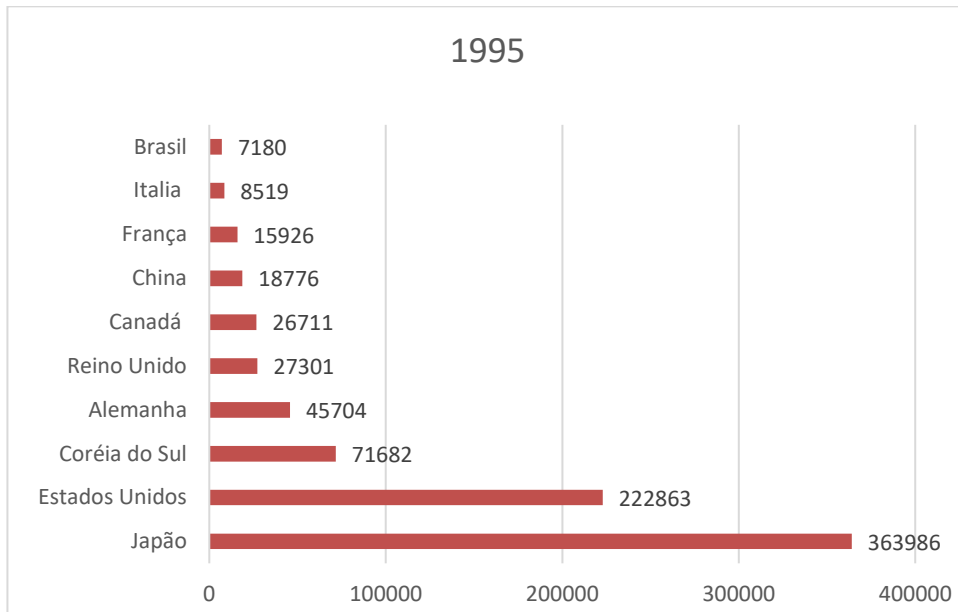
Figura 4 – 10 Maiores Estados depositantes de patentes ao longo dos anos a cada cinco anos

4, a)

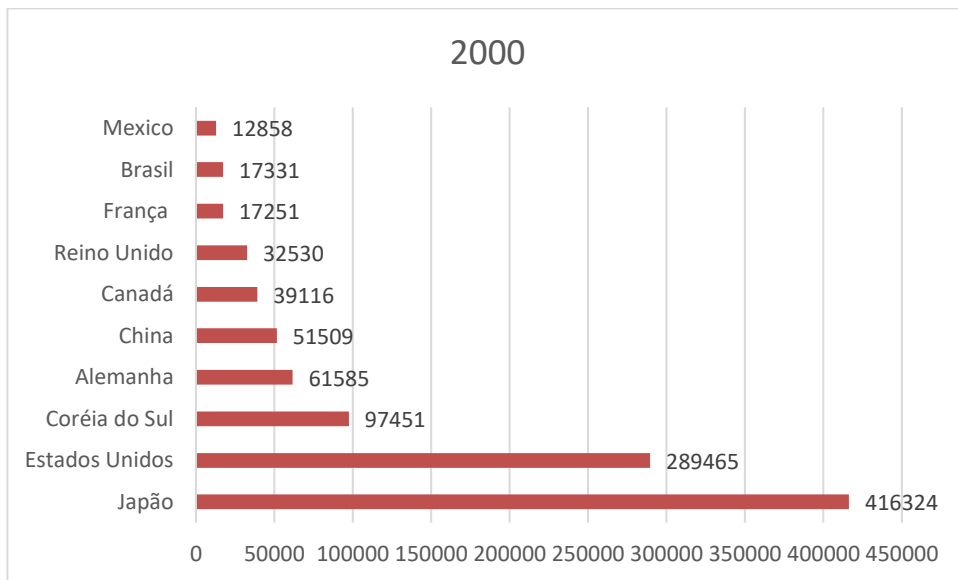


³⁹ O termo BRICS é um acrônimo para o Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, tendo se tornado um fórum de discussão e coordenação política, da cooperação econômico-financeira e da cooperação multi-setorial. Nove cúpulas de discussões, diversos tratados e a fundação de um banco de desenvolvimento já foram acordadas desde 2009 (ITAMARATY, 2019).

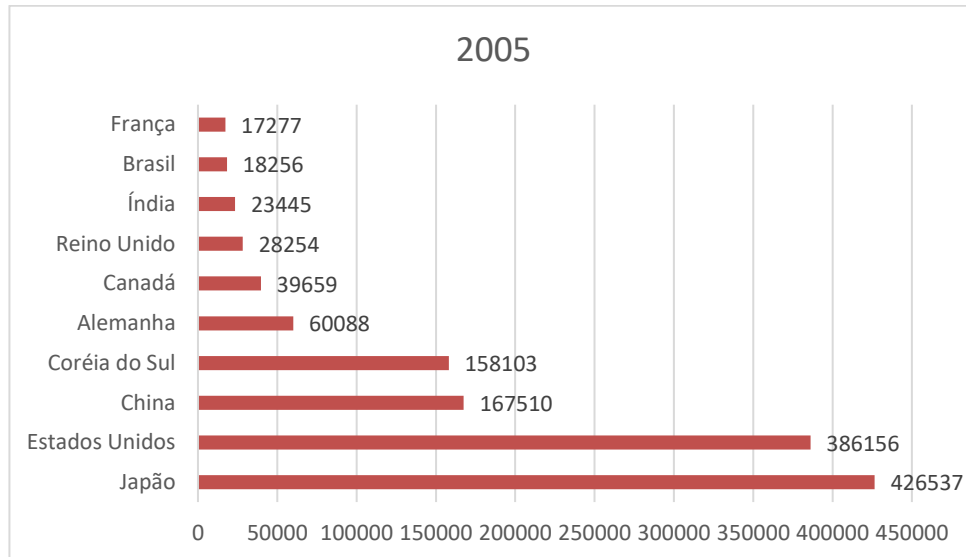
4, b)



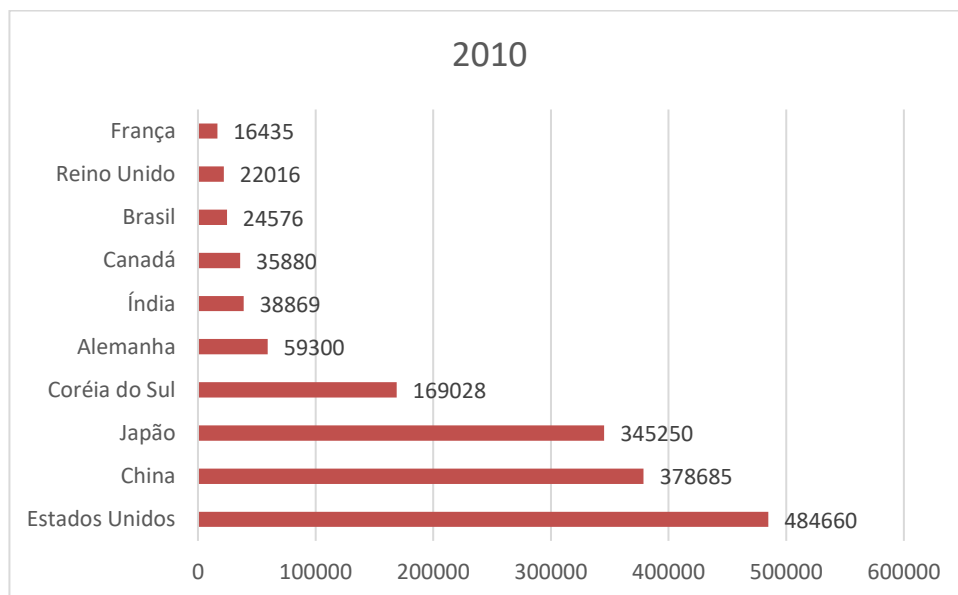
4, c)



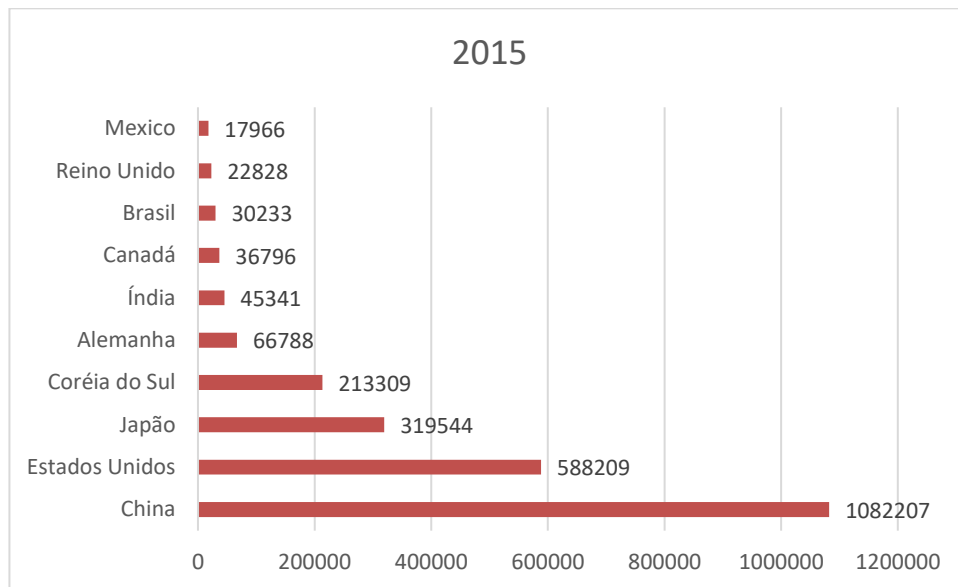
4, d)



4, e)



4, f)



Fonte: Elaborado pelo Autor com base em OMPI (2018)

Se observa nas figuras 3 e 4 que, em comparação a outros países membros dos BRICS, o patenteamento chinês passou a observar um crescimento expressivo a partir dos anos 2000. Contudo, em idos de 2010, justamente quando o estado assume a liderança no número de depósitos patentários globais, se observa uma aceleração vertiginosa do número de depósitos, que alcança um total superior ao dobro do segundo maior estado depositante, os EUA.

Sendo o número de depósitos e registros de patentes considerado um indicador de resultados de inovação e P&D, poderia se construir a hipótese de que a China estaria promovendo esforços excepcionais de investimento em inovação e tecnologia. Contudo, não aparenta ser esse o caso, visto outros indicadores de estados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). O percentual de PIB investido em P&D e sua intensidade de P&D, por exemplo, cresceu em patamar menos agudo na China e ainda se encontravam em valores abaixo da média da OCDE no ano base de 2017 (OCDE, 2019).

Por outro lado, deve-se atentar para o fato da China ser considerada um país em desenvolvimento, prevendo-se seu avanço à classificação de desenvolvido somente em 2030 (BANCO MUNDIAL, 2010). Já os demais países bases da OCDE são economias desenvolvidas e já consolidadas em atividades econômicas mais

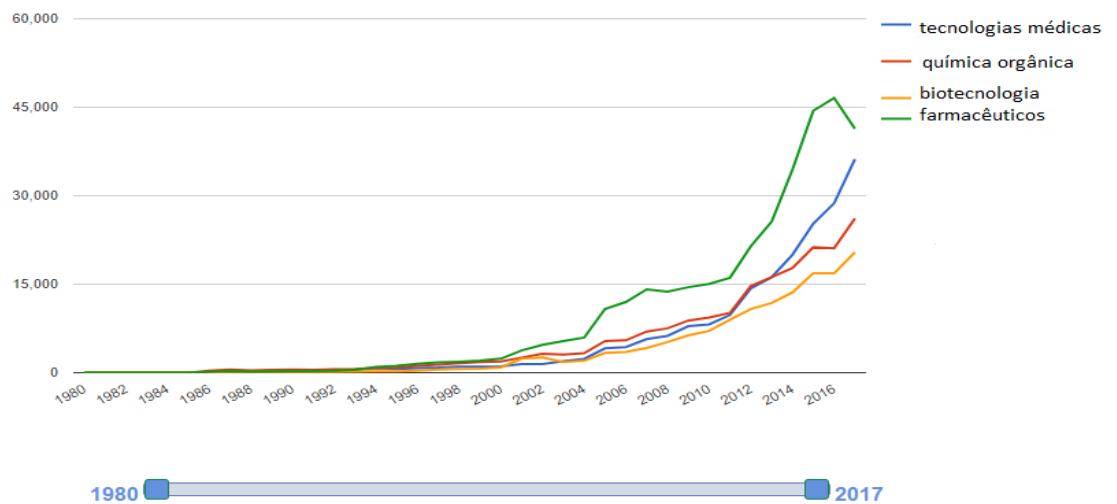
intensivas em tecnologia e inovação, sendo questionável uma comparação direta entre os indicadores.

Apesar de ressalvas quanto à qualidade de parte significativa desses depósitos, principalmente patentes de design, estudos como Akkari et al (2016) analisam o sistema nacional de inovação chinês como dinâmico e bem sucedido, tendo conseguido alcançar um grande número de patentes de titulares nacionais, indicando um resultado positivo das políticas de CT&I e de transferência de tecnologia.

Até 1989 a China não configurava entre os 10 maiores Estados depositantes de patentes no globo. Contudo, a partir de 1990, o país passou a vivenciar um crescimento expressivo do seu número de depósitos de pedidos de patentes, tanto locais quanto fases nacionais de pedidos via o tratado PCT. A partir de 2008, especialmente, este crescimento assume feições exponenciais, superando em muito outros países em desenvolvimento e se tornando o maior depositante de patentes em 2011.

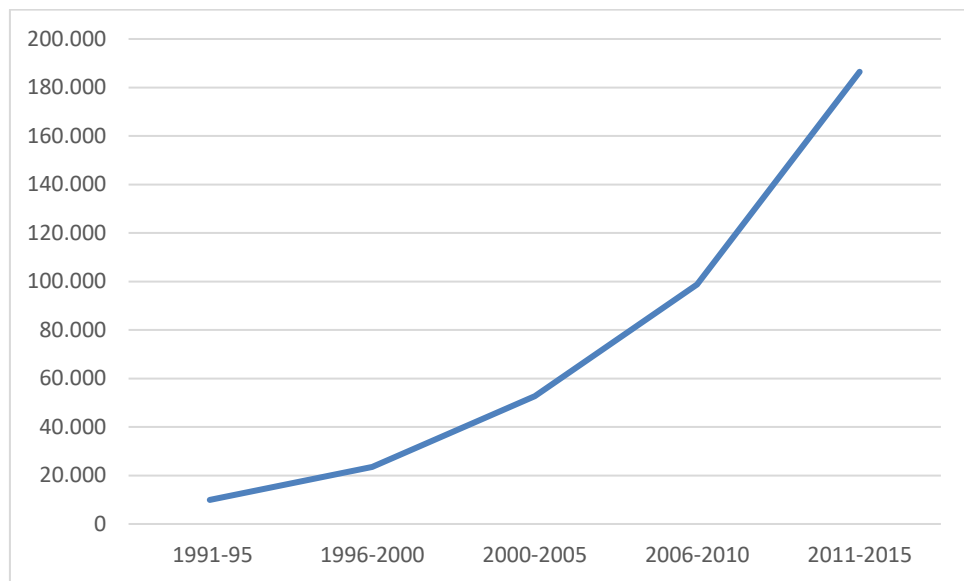
Já quanto à temática específica do patenteamento de tecnologias farmacêuticas, o país também vem apresentando uma tendência de crescimento, constando enquanto indício do desenvolvimento tecnológico do setor, vide depósitos e publicações de patentes específicos em áreas tecnológicas referentes à farmacêuticas. Nas figuras 5 e 6 abaixo, se observa que a tendência de crescimento dos depósitos e publicações patentários chineses também se deram em tecnologias referentes ao setor farmacêutico.

Figura 5 – Publicações de Patentes na China por Área Tecnológica⁴⁰



Fonte: Elaborado pelo Autor com base em OMPI (2018)

Figura 6 - Depósitos de Patentes Farmacêuticas na China Por ano⁴¹



Fonte: Elaborado pelo Autor com base em Derwent (2019)

Por fim, com relação aos produtos da medicina tradicional chinesa, o uso das patentes e outros institutos de propriedade intelectual são recentes, se iniciando apenas no sistema patentário contemporâneo. Casos como o patenteamento

⁴⁰ Vide critérios de áreas tecnológicas da OMPI, conforme sua *International Patent Classification Concordance and Technology Table*.

⁴¹ Vide depósitos com código de classificação internacional de patentes A61K. Dados considerados apenas para a China Continental.

desenfreado da literatura médica existente, com indivíduos privados e firmas buscando a obtenção de qualquer vantagem concorrencial e econômica possível são reportados, mas a análise deste aspecto demanda maior aprofundamento, fugindo ao escopo dessa dissertação.

Contudo, o avanço da medicina ocidental na China, assim como os desafios de proteção de propriedade intelectual e comprovação sanitária da medicina tradicional chinesa parecem ter impedido sua internacionalização. Lin et al (2018) indicando que a internacionalização de tais produtos estaria estagnada, tendo se reduzido em 2016. Devido às suas particularidades de pesquisa e uso, fundamentados no conhecimento tradicional e não em testes clínicos e identificação de IFAS que sustentam a medicina ocidental, pouquíssimos ingredientes ativos da medicina tradicional seriam suficientemente estudados e produzidos em condições de controle de qualidade necessários para os padrões de qualidade de mercados importantes como o europeu e estadunidense (LIN et al, 2018).

Todavia, se por um lado a medicina tradicional possui dificuldade em se internacionalizar, o mesmo vale para firmas estrangeiras que queiram entrar neste mercado. Devido à discrepância dos conhecimentos necessários para atuação no mercado de medicina tradicional e a farmacêutica ocidental, laboratórios estrangeiros possuem maior dificuldade em se estabelecer nesse setor, que acaba restando com maior participação e fatia de mercado para as empresas locais, as quais podem usar os ganhos com medicina tradicional no investimento de suas competências em medicamentos químicos e biológicos ocidentais.

4.1 - Evolução dos Direitos de Propriedade Intelectual

A regulamentação dos direitos de propriedade intelectual seguiu uma lógica semelhante à abertura econômica e da história recente do país. Sua evolução acompanhou o contexto histórico e, desde a abertura econômica, vem se aproximando progressivamente dos padrões ocidentais à medida que as empresas e governos locais tiveram tempo e incentivos para adaptação.

Uma teoria clássica da visão de pesquisadores ocidentais sobre o tema seria de que a China não instituiu nenhum sistema de propriedade intelectual relevante antes da promulgação da Lei de Patentes de 1984. Alford (1996), com seu livro "*Roubar um Livro é uma Ofensa Elegante*", capitaneou esta visão clássica sobre os

sistemas de proteção de propriedade intelectual chineses juntamente com outros autores como Gilissen (2011). Segundo essa teoria, o conceito ocidental de propriedade intelectual só teria sido adotado no país a partir das reformas econômicas de 1979, mas desde então ainda apresentam sérios problemas de ineficácia da Legislação, contrafações, preterimento de locais face à estrangeiros.

Tal quadro é tecido enquanto baseado numa longa continuidade histórica e cultural do país, que dificultaria a interiorização do conceito de propriedade privada de bens intelectuais pela população. A ética confucionista pela divulgação e compartilhamento do conhecimento, bem como a autorização e uso indiscriminado de cópias de produtos e tecnologias estrangeiros durante décadas são apontadas como raízes de um costume cultural pela desconsideração, ou mesmo desrespeito, dos direitos de propriedade intelectual (ALFORD, 1996; DING et al, 2011).

Contudo, estudos mais recentes apontam teses diferentes (YANG, 2003), principalmente à medida em que pesquisadores chineses residentes e expatriados vem chamando a atenção de leitores ocidentais. É uma realidade que, assim como o Brasil, a legislação chinesa previa a concessão de patentes desde 1911. Contudo, o sistema local de privilégios nunca assumiu grande importância na organização econômica local (LIU, 2014).

Embora a falta de proteção a direitos de propriedade intelectual seja duramente criticada no âmbito internacional, sendo observados proliferados casos de contrafação de bens protegidos por direito marcário, patentário, autoral e de programa de computador (DESSLER, 1995; ALFORD, 1995; EUA, 2016), o país vêm promovendo reformas. Sempre presente como uma nação na lista de prioridade de observação dos EUA, os próprios relatórios anuais 301⁴², comprovam o trabalho contínuo que é feito. (EUA, 2016).

Alford (1995, p.19/21) apresenta uma importante tese sobre as razões porque a China Imperial, mesmo antes da Dinastia Qing, 清, em 1644, não criou um sistema autóctone de proteção à propriedade intelectual⁴³, embora seu desenvolvimento

⁴² Os relatórios 301 são uma série de relatórios anuais elaborados pelo Escritório do Representante de Comércio dos EUA, uma agência do governo daquele país responsável por elaborar recomendações de política de comércio exterior ao presidente. No mesmo, são analisadas as infrações e níveis de proteção dos direitos de propriedade intelectual das companhias americanas nos países do globo, listando aqueles nos quais tais proteções seriam deficientes, portanto prejudicando os interesses comerciais dos EUA. O relatório foi originalmente publicado em 1989, estando a China na lista de países de atenção prioritária há anos.

⁴³ Estritamente, é incorreto sustentar que a China pré-republicana não gerou nenhum sistema ou leis de propriedade intelectual. O próprio Alford (1995, p.9-29) cita legislações e ordens pela proteção contra

tecnológico e econômico certamente justificasse a criação de um. Apesar de argumentos de cunho econômico e tecnológico, pois ainda que a China fosse extremamente próspera a mesma era claramente pré industrial e não possuía uma economia de bens de massa, é na política e cultura que Alford sustenta sua tese. Segundo o autor a moral confuciana adotada pela maioria das dinastias imperiais elencava o Direito Positivo, códigos de leis escritas, como um instrumento secundário de controle social, priorizando outros institutos como a moral, ritos e órgãos de decisão de clãs, vilas e guildas de profissão baseados nos costumes locais, no lugar de juízes formais do governo central⁴⁴.

As últimas décadas antecedentes à renúncia imperial viram iniciativas majoritariamente simbólicas para a proteção da propriedade intelectual sob cunhos ocidentais. O Tratado Mackay de 1902, previu o direito à reciprocidade de proteção de marcas comerciais de nacionais britânicos e chineses, sem promulgar um sistema nacional de registro de marcas e outras delimitações administrativas sobre como os direitos específicos do registro ou quem seria intitulado a requerer tal privilégio. Tratados semelhantes foram celebrados com os EUA e o Japão, inclusive abrangendo outros direitos como patentes, mas não teriam sido efetivamente executados até a deposição imperial em 1912 (ALFORD, 1995, p.37/42).

Durante o Período da República Nacionalista, o governo promulgou Leis de propriedade intelectual de viés ocidental. Todavia, assim como o resto das instituições daquele governo, sua aplicação se mostrou pouco eficaz, inclusive devido à limitação da industrialização e da internacionalização de tais direitos à época. De toda forma, os constantes conflitos armados e a falta de um sistema de ciência, tecnologia e P&D nacional à época, resultou que os empresários locais e estrangeiros não utilizassem o sistema adequadamente, optando pela cópia e engenharia reversa de tecnologia estrangeira, cujos titulares não possuíam grande interesse comercial na Ásia (ALFORD, 1995).

cópia de certos textos e marcas de produtos e serviços além de restrições à difusão de técnicas de manufatura. Contudo, segundo o mesmo, tais normas visariam principalmente preservar o próprio poder imperial, não um direito à propriedade intelectual privada em si, sendo a proteção de casos comerciais baseada mais em imperativos morais contra a concorrência desleal do que em institutos legais positivos.

⁴⁴Vide Alford (1996, p.9-29) o direito chinês imperial era focado principalmente na punição criminal, não tendo sido desenvolvido um corpo de direito escrito para áreas como o Direito Civil, Comercial e, portanto, a Propriedade Intelectual. Pela lógica confuciana, a sociedade e as pessoas deveriam ter suas condutas definidas pela moral e a educação, sendo a ação legal do Estado considerada um último recurso, quando fóruns mais apropriados como a mediação se mostraram infrutíferos.

Já durante o Período Comunista Clássico, o sistema legal do período nacionalista foi revogado, dando lugar a uma nova ordem social comunista. Normas de viés pela recompensa de esforços intelectuais na forma de patentes e prêmios foram promulgadas, ainda que sua aplicação não tenha sido bem sucedida. Conforme Gilissen (2011), uma vez que o modelo econômico socialista previa o controle dos meios de produção sob o Estado, a outorga de uma patente a um indivíduo privado lhe concedendo o privilégio temporário sob uma invenção não faria sentido.

Pelo contrário, uma vez que quase toda ciência e pesquisa se dariam com base nos recursos estatais e os próprios direitos de propriedade remanescentes, como pesquisas privadas de empresas ainda em funcionamento ou de funcionários públicos em seu horário de folga, o interesse público demandaria a mais ampla divulgação de toda nova invenção. Portanto, os modelos de propriedade intelectuais socialistas tendiam a não conceder patentes privadas, mas sim premiações honoríficas e em dinheiro para seus inventores e as empresas ou órgãos sob os quais estes trabalhassem.

A legislação na década de 1960 por exemplo, previa um sistema dual de proteção patentária, garantindo ao seu inventor ou titular o direito a requerer um privilégio de patente tradicional ou um certificado de invenção, com premiação paga pelo Estado. Mesmo no caso das patentes, era prevista grande discricionariedade administrativa, podendo se cancelar a patente e se conceder forçadamente o certificado de invenção no caso de interesse público (ALFORD, 1995). Contudo, é entendido que a legislação à época comunista clássica, logo pré 1979, foi falha em sua implementação, prevendo direitos de propriedade e premiação que não vieram a ser adequadamente implementados (ALFORD, 1995)

Efetivamente, foi só a partir da liberalização econômica e o advento da Economia Socialista de Mercado que a China veio a ter um sistema de propriedade intelectual efetivo de viés ocidental (DING et al, 2011). No entanto, seria equivocado alegar que nenhum outro sistema de proteção tenha existido anteriormente. Contudo, estes foram limitados e organizados conforme os contextos à época, que não demandavam um sistema sob os moldes ocidentais.

O desenvolvimento das capacidades de P&D chinesas não surgiram num vácuo. Ding et al (2011) fazem um paralelo de progressivo incremento dos níveis de proteção patentária aplicáveis à medicamentos, conforme a indústria nacional, supostamente, se consolidava e obtinha capacidades de competir globalmente.

Apresentam um paralelo entre as principais reformas da Lei de Patentes, apresentando sua reforma gradual.

Quadro 1 – Evolução da Legislação Patentária Chinesa.

Fase	Data de edição da Lei de Patentes	Proteção Intelectual para Medicamentos
Imitação Pura 1949-1985	nenhuma	nenhuma
Imitação inovadora	Março de 1984	Proteção de síntese e dosagem apenas por processos industriais
Inovação Imitativa	Setembro de 1992	Proteção patentária para medicamentos
Inovação Independente	Dezembro de 2008	Isenção patentária para licenciamento compulsório e importação paralela de drogas patenteadas

Fonte: DING et al 2011.

Segundo Deli Yang (2003) esta última fase se divide em dois principais momentos; até 1990 o legislativo se concentrou em construir um novo sistema legal baseado nas práticas ocidentais, em grande medida pela sua necessidade para a recepção de tecnologias e capitais estrangeiros, além da pressão comercial dos Estados Unidos da América. A partir de 1990 teve início o aperfeiçoamento e a adequação dessas novas leis de vertente ocidental à realidade chinesa. Embora as pressões por novas reformas legais e políticas por parte do Ocidente, desde a entrada da China na Organização Mundial do Comércio – OMC - em 2001, esta tem adotado um posicionamento mais alinhado com os demais países em desenvolvimento.

No entanto, como explica Deli Yang (2003), a proteção da propriedade intelectual na China é um fenômeno muito recente, com todo o sistema jurídico do país só tendo nascido a partir dos anos 1970. Dessas considerações, extraímos que não houve ainda, tempo hábil para a sua maturação e possível comparação com as

tradições de outros países em pé de igualdade. A evolução particular do direito na China indica uma relação peculiar da sociedade com a propriedade intelectual.

Autores como Alford (1995), Gilissen (2011) e Chow (2003) sustentam que o direito e o primado das Leis na China ainda é uma construção recente e em processo de formação. A independência dos tribunais e capacitação técnica e jurídica de administrações estatais como os escritórios de patentes ainda estariam em formação mesmo nos anos 2010, de forma que no início das reformas na década de 1980, a tecnicidade e imparcialidade da aplicação da legislação de proteção à PI ainda eram deficientes.

Nas três últimas décadas, o país se tornou membro da OMC e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), além de ter assinado os principais tratados referentes à propriedade intelectual, como o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT); Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS); a Convenção da União de Paris (CUP); o Protocolo de Madrid; a Convenção da União de Berna; entre outros tratados multilaterais e bilaterais (OMC, 2019; OMPI, 2019)

Em paralelo, o Brasil adotou o TRIPS de forma integral subitamente e sem optar pelo período de flexibilidade de até 10 anos previsto em seu artigo 65. Tal medida foi duramente criticada por estudiosos enquanto prejudicial à indústria nacional, que se viu sem condições de competir com a *big pharma*.

Quando da negociação do TRIPS, a China já estava no processo de revisar sua Lei de Patentes visando sua admissão nos fóruns comerciais internacionais do GATT e da OMC. Logo, mudanças importantes foram introduzidas, em especial a readmissão do patenteamento de produtos farmacêuticos e obtidos por meio de processos químicos; a extensão da duração de tais direitos de 15 para 20 anos; maiores limitações nos critérios de concessão de licenças compulsórias; e a concessão da exclusividade do direito de importação de matéria patenteada, proibindo a importação paralela (DING et al, 2011).

O número de depósitos de patentes por nacionais chineses está entre os maiores do mundo, sendo o país o maior depositário de documentos de patente do mundo, tendo ultrapassado os EUA em 2011. Em 2016, nacionais chineses depositaram 1.26 milhões de pedidos de patentes, maior do que a soma dos nacionais americanos, japoneses e sul-coreanos juntos (OMPI, 2016).

Desde 1984 o sistema patentário é controlado pelo Escritório de Patentes da China (SIPO), um órgão administrativo sob a chancela do Conselho de Estado responsável pela análise e concessão de registros de patentes no território da China Continental. O escritório também media as denúncias de infrações que lhe são apresentadas, sendo as oposições e recursos julgadas por uma junta de revisão independente (CHINA, 1993; CHOW, 2013).

Todavia, críticas são constantes ao sistema de patentes, em especial sua proteção judicial. Segundo a Administração de Comércio Internacional dos EUA (2016) as normas locais impediriam a aplicação de liminares e a maioria das medidas protetoras, antes que um terceiro efetivamente comercialize material ou serviço que viole direito patentário, não sendo atos preparatórios considerados violações. Liminares seriam raras e condenações em perdas e danos seriam abaixo dos valores praticados internacionalmente, não compensando adequadamente as partes cujos direitos sejam violados e se mostrando insuficientes para desencorajar contrafatores.

Já autores como Deli Yang (2003), Yingmei (2015) e Chow (2013) apresentam visões e teses contrárias, tecendo o sistema de propriedade intelectual e patentes chinês como uma instituição recente, mas em desenvolvimento e aperfeiçoamento constante. Para estes, a adoção de sistemas de propriedade intelectual são instituições complexas e construídas ao longo do tempo, estando a China num estágio menos avançado de desenvolvimento de sua criação, mas trabalhando constantemente em prol do seu aperfeiçoamento como política de Estado para uma economia baseada na inovação (YANG, 2003).

No entanto, interpretando a literatura e dados disponíveis, a China aparenta ter tido retornos positivos. O crescimento dos níveis de proteção dos direitos de propriedade intelectual se deu de forma gradual e não súbita, tendo sido a concorrência com laboratórios estrangeiros controlada, mas não perpetuada. A pressão por competitividade e capacitação tecnológica sob as empresas foi acompanhada de políticas de investimentos pesados em ciência e tecnologia, com a criação de um sistema nacional de inovação encorajando a aplicação, inovação, de novas tecnologias e processos produtivos.

5. REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA

A regulamentação sanitária justifica-se socialmente pelo interesse público em assegurar a saúde e a segurança da população. Como comprovado por precedentes históricos⁴⁵, estas podem vir a ser afetadas pela comercialização e consumo de medicamentos e tratamentos terapêuticos de baixa qualidade, ineficazes ou mesmo tóxicos, quer sejam estes legais ou não⁴⁶. Adicionalmente, existem considerações políticas quanto à necessidade e as formas de intervenção estatal para a correção das falhas de mercado no setor, visto ser este estratégico e trabalhar produtos essenciais à saúde (EUA, 2016; OMS, 2017).

Portanto, estados nacionais tendem a operar sistemas públicos de fiscalização sanitária de medicamentos, serviços de saúde e alimentos. Por sua vez, essa fiscalização e a autorização para a instalação e funcionamento de plantas de manufatura e distribuidores de medicamentos e farmoquímicos, entre outros atores do complexo industrial da saúde, se pautam em leis, regulamentos e outras normas elaboradas por legisladores e agências delegadas a operar a vigilância sanitária.

O trabalho de vigilância sanitária de medicamentos em particular é uma empreitada de equilíbrio. Por um lado, sua aplicação por meio de controles de qualidade e comprovações de eficácia aumentam a segurança e qualidade dos produtos e serviços presentes no mercado. Por outro lado, quanto maior a burocracia, maiores são os custos finais e o tempo de entrada no mercado destes mesmos produtos.(SCHERER, 2007; ZHANG et al, 2012)

⁴⁵Diversos escândalos referentes à mortes e complicações médicas decorrentes de medicamentos ilegais, falsificados ou mesmo legais, mas com defeitos, são representados na mídia. A título exemplificativo podemos citar o caso do elixir de sulfanilamida, que levou à morte de mais de cem crianças devido à toxicidade conhecida de seu solvente, mas alegadamente desconhecida pelo fabricante, o qual não necessitava proceder com testes clínicos de segurança antes de sua comercialização, sendo tal caso citado como decisivo para a criação da *Food and Drug Administration*, a agência de vigilância sanitária dos EUA (KAWANO et al, 2006). Mesmo após a criação deste tipo de agência, outros casos continuaram ocorrendo, como a distribuição legal de talidomina que resultou em problemas de má formação de fetos, inclusive alcançando o Brasil (MORO e INVERNIZZI, 2006). Casos mais recentes incluem relatos de 81 mortes nos EUA causados por heparina proveniente da China, com o suposto uso de insumos mais baratos afetando a qualidade e segurança do produto (NYT, 2006).

⁴⁶Muitos dos medicamentos descritos acima, como a sulfanilamida e talidomina, foram comercializados legalmente (KAWANO et al, 2006; MORO e INVERNIZZI, 2006), enquanto que outros como a heparina não conseguiram ser identificados previamente pelos sistemas de vigilância sanitária vigentes. Já outros casos como a polêmica da importação da asparaginase chinesa em 2017, cuja segurança e eficácia foram amplamente debatidos na mídia, demonstram como os sistemas de vigilância sanitária ainda permanecem em aperfeiçoamento (GLOBO, 2017).

Mudanças bruscas ou arbitrárias das normas sanitárias podem gerar insegurança jurídica, levando indústrias viáveis à falência e a posições defensivas, reduzindo investimentos. Já uma agenda regulatória transparente, previsível e construída mediante o diálogo com a indústria gera o efeito inverso, se mostrando mais eficaz em atender às necessidades do setor e a reduzir incertezas no mercado.

Ainda que a China possuísse plantas industriais para a produção de medicamentos químicos e tradicionais desde o final do período imperial e ao longo período republicano, indícios sobre a existência de um sistema regulatório estruturado não foram encontrados, sendo este um fenômeno aparentemente mais recente.

Em 1963 o Ministério de Química Industrial e o Ministério do Comércio teriam publicado conjuntamente a primeira regulamentação abrangente sobre medicamentos, a “Administração Provisória de Medicamentos”. Em 1965, a mesma teria sido complementada pela Provisão Interina da Administração de Novas Drogas, mas que não veio a ser efetivamente aplicada devido ao início da Revolução Cultural em 1966 (LIU, CONG e ZHANG, 2010).

Apenas em 1978 o Conselho de Estado teria promulgado a Regulamentação Farmacêutica e a Nova Regulamentação de Drogas para Auxiliar a Implementação da Regulamentação Farmacêutica. Nesta Legislação, a aprovação sanitária de medicamentos e fiscalização de plantas produtivas teria sua competência outorgada aos Departamentos Provinciais de Saúde, os quais elaborariam sua própria normatização sem um padrão nacional. Não surpreende, considerando a natureza provincial e fragmentada dos Laboratórios à época, a ocorrência de casos de isenção dos produtores locais em promover testes clínicos e de baixa qualidade e eficácia de seus produtos (LIU, CONG e ZHANG, 2010).

Em 1980 o Governo passou a conferir maior atenção à seara sanitária, vindo a promulgar a atual Lei da Administração de Drogas em 1984 (China, 1984) posteriormente revista em 2001. Nesse momento é criada a Administração para Drogas e Alimentos - CFDA. O trabalho da CFDA e o sistema chinês de aprovação de produtos para a saúde não deixa de ser alvo de críticas⁴⁷. Segundo relatórios do Departamento de Comércio Americano, a CFDA seria lenta, sem normas

⁴⁷Um caso expressivo foi a condenação criminal e posterior execução do diretor da CFDA Zheng Xiaoyu, 郑筱萸, durante os anos 1994/2005, por supostamente aceitar subornos para conceder registros de comercialização de medicamentos e produtos para a saúde sem segurança comprovada, que teria resultado em cerca de 40 mortes no Panamá por contaminação de xaropes para a tosse (NYT, 2007).

harmonizadas de operação e necessitando de reformas regulatórias, pois são observadas demoras de 7 anos para a aprovação de comercialização de medicamentos estrangeiros inovadores e genéricos produzidos nacionalmente (EUA, 2016).

Anteriormente, são reportadas 10 unidades piloto de monitoramento, responsáveis por identificar casos de reações adversas na literatura e comunicados de hospitais e pacientes. Em 1989, as autoridades do Ministério de Saúde instituíram o Centro de Monitoramento de Efeitos Adversos, responsável por fiscalizar tais eventos relacionados ao uso de medicações químicas e tradicionais chinesas (Zhang et al, 2012). Tal Centro foi sendo aperfeiçoado entre os anos de 1999 e 2011, principalmente com o *Adverse Drug Reaction Reporting and Monitoring Provision*. Em adição ao Centro de Monitoramento em nível federal, 32 centros regionais, de nível provinciano, e um sistema de submissão online foram implementados no período (ZHANG et al, 2012).

Diversos observadores e atores estrangeiros tecem críticas ao sistema regulatório sanitário chinês por suas restrições à entrada de produtos e firmas estrangeiras, deferindo excessivos poderes discricionários à CFDA e promovendo ações protecionistas a empresas locais, em especial as estatais (EUA, 2016). Contudo, a análise objetiva da qualidade técnica da regulamentação sanitária se mostra um desafio, sendo as críticas da literatura aparentemente subjetivas.

Indícios apontam que a CFDA e demais autoridades vêm promovendo um momento progressivo de aumento da rigidez dos requisitos sanitários. Uma vez que o mercado farmacêutico seria excessivamente pulverizado, com a presença de diversos atores manufatureiros e distribuidores pequenos e com pouca capacidade técnica e financeira, o planejamento estatal incluiria sua retirada do mercado a medida em que estes demonstrem incapacidade de adaptação aos novos requisitos legais (DOWNEY e LEEMASTER, 2007)).

Semelhantemente, a contrafação e circulação de medicamentos falsificados é uma consideração relevante e um motivo de preocupação dos atores nacionais e estrangeiros. Estimativas calculam que, pelo menos, de 10% a 15% dos medicamentos circulantes no mercado chinês são falsificados ou contrafeitos em alguma medida. Tal situação se relaciona tanto a problemática da existência de um grande setor informal em sua economia e o movimento governamental em diminuir a fragmentação do mercado interno, resultando no efeito colateral de alguns atores

menores serem incapazes de se adaptarem as mudanças regulatórias optando por atuar na ilegalidade como uma forma de sobrevivência. O combate a estas questões mostra-se particularmente desafiador não só pela falta de recursos da CFDA como pela importância sócio econômica que estes atores possuem nas economias locais e seus laços com os burocratas locais, quando as próprias firmas não são estatais ou possuem alguma parcela de seu controle sob a propriedade de agentes públicos (BANCO MUNDIAL, 2010).

Um ponto relevante citado pela literatura diz respeito a regulação de preços de medicamentos e demais serviços de saúde na China. Quando da estruturação do sistema nacional de atendimento à saúde no período comunista clássico, pré 1980, o Estado instituiu um sistema de clínicas e hospitais públicos com a comercialização de medicamentos diretamente nos locais de atendimento. Como forma de ajudar no financiamento deste sistema, bem como o cobrir os custos operacionais e perdas de estoque, foi autorizado por Lei a aplicação de uma margem de sobre preço nestas vendas (BANCO MUNDIAL, 2010)).

Quando da desestruturação do sistema de saúde puramente público a partir dos anos 1980, a população já se encontrava acostumada com as práticas de aquisição de medicamentos diretamente em clínicas e hospitais. Com a redução dos financiamentos estatais na composição do orçamento dos hospitais, estes se viram crescentemente dependentes das receitas com a venda de medicamentos para se mostrarem solventes (BANCO MUNDIAL, 2010).

Como os serviços de atendimento e ambulatoriais eram subprecificados e recebiam subsídios cruzados com a venda de medicamentos, inclusive com profissionais da saúde e médicos recebendo comissões sobre as vendas de suas prescrições, surgiu um quadro sério de uso irracional e superprescrição de medicamentos. Profissionais da saúde, pressionados por imperativos econômicos diretos sobre sua renda, passaram a preferir a prescrição de produtos mais caros, importados ou fabricados por empresas estrangeiras, bem como em quantidades maiores do que as estritamente necessárias para o tratamento (BANCO MUNDIAL, 2010).

Tendo em vista o interesse econômico direto de uma parte considerável do complexo industrial da saúde pela inflação dos preços finais de medicamentos, estes sofreram uma alta inflacionária. A situação se tornou um problema de saúde pública a medida que parcelas significativas da população passaram a ter crescentes

dificuldades de acesso a serviços de saúde, principalmente pelo fato do período entre os anos 1980 até o começo dos anos 2000 não contar com sistemas amplos de seguro de saúde.

No âmbito da medicina tradicional, em 1993 foram promulgadas as "Regulamentações sobre a Proteção de Medicamentos Tradicionais Chineses"⁴⁸ (CHINA, 1993). Tal legislação se mostra genérica, demandando o registro dos medicamentos tradicionais para fazerem jus à proteção da Regulamentação, relegando os detalhes da regulamentação para normas delegadas ao departamento de saúde pública do Conselho de Estado e dividindo os medicamentos tradicionais em dois níveis de proteção: primeira e segunda classe, os quais exigem que os produtos:

1) having special curative effects for a certain disease ; (2) artificial medicines prepared from varieties of wild medicinal materials analogously under first class protection ; or (3) used for the prevention and cure of special diseases. ...second class protection may be applied for. (1) conforming to the provisions of Article 6 in these Regulations, or having once been listed under first class protection but now being cancelled ; (2) having outstanding curative effects for a certain disease ; or (3) effective substances and special preparations extracted from natural medicinal materials. (CHINA, 1993, art. 6 e 7)

Quanto aos limites da proteção, os artigos 12 e 13 das Regulamentações (CHINA, 1993) preveem prazos de proteção de 3 à 7 anos⁴⁹, de acordo com a classe e propriedades do medicamento, a qual se daria por meio da confidencialidade dos registros sanitários e documentação técnica dos produtos submetidos à proteção dos chamados Certificados de Proteção de Tipos de Medicamentos Tradicionais Chineses.

Contudo, não se trata de uma efetiva proteção por sigilo como a concedida pelo art. 39 do acordo TRIPS (BRASIL, 1994), pois mesmo que a legislação preveja tal sigilo, há previsão de punição por produção de medicamentos falsos para aqueles que desrespeitem a exclusividade dos Certificados de Proteção, (CHINA, 1993, art. 23). No entanto, há a previsão da concessão de Certificados de Proteção de um mesmo produto para mais de uma empresa (CHINA, 1993, art.18), além de uma forma de

⁴⁸ Tradução livre do autor, *Regulations on the Protection of Traditional Chinese Medicines*

⁴⁹ A Regulamentação (CHINA, 1993) é ambígua quanto aos critérios exatos para a concessão de extensões dos prazos de proteção. Seus artigos 15 e 16, por exemplo, preveem respectivamente a possibilidade de duplicação do prazo de proteção de medicamentos de primeira e segunda classe

licença compulsória remunerada em casos de desabastecimento (CHINA, 1993, art.19).

Legalmente, os produtos da medicina tradicional podem ser classificados e registrados sob diferentes registros em cada jurisdição. Remédios puramente herbais devem ser registrados como fitoterápicos; o que pode não ser possível nos casos em que houverem componentes minerais, animais ou mesmo fungos em sua composição. Já diversos produtos de saúde, podem ser comercializados enquanto alimentos ou suplementos alimentares, de aprovação sanitária menos demorada e onerosa (WANG e Chang, 2010).

Já no caso dos produtos da medicina tradicional chinesa, há um verdadeiro mercado próprio no país. Pouco difundida na escala global, este segmento encontra seu maior mercado na própria China continental e insular, bem como entre imigrantes etnicamente chineses em outros territórios. Embora os produtos tradicionais representem uma fatia considerável do mercado nacional, situam-se em um segmento no qual as indústrias estrangeiras encontram maior dificuldade de competição.

No entanto, se por um lado a medicina tradicional representa um segmento promissor no qual as firmas nacionais possuem vantagens competitivas, por outro prisma seu potencial de crescimento é mais limitado, com Lin et al (2018) apresentando uma série de fatores que vem dificultando sua internacionalização.

6. Observações Finais

A literatura tece visões divergentes sobre as condições de desenvolvimento da China e de sua indústria farmacêutica. Por um lado, essa seria um exemplo de políticas industriais nacionalistas, um Estado soberano que utilizou-se de medidas para garantir a competitividade e acumulação tecnológica de sua indústria nacional e então abrir gradualmente sua economia e mercados à competição internacional. Já para outros o país é um *freerider*, um espoliador de direitos de propriedade intelectual e tecnologias desenvolvidas pelos esforços e investimentos de terceiros e que até hoje promove tratamentos desiguais para seus nacionais e não logra esforços suficientes para a devida efetivação de suas leis de propriedade.

Sem entrar no mérito de cada posicionamento, se reconhece que ambos trazem indícios reveladores sobre as iniciativas tomadas pelo governo chinês ao longo das últimas quatro décadas, ressaltando seus pontos positivos e negativos. Ainda que porventura subjetivas, tais opiniões podem revelar novas considerações e pontos para maiores pesquisas.

Objetivando justamente comparar os resultados levantados na pesquisa face à opinião e percepção brasileira sobre a farmacêutica chinesa, foi realizado um grupo de entrevistas com profissionais atuantes na área no Rio de Janeiro/RJ. Quatro entrevistados se dispuseram a participar e responder o questionário semi-estruturado (MARCONI e LAKATOS, 2010) em anexo, organizado com o objetivo maior de analisar sua percepção da indústria farmacêutica chinesa ao longo do tempo e suas relações com o Brasil.

Agregando as respostas num *pool* observamos que todos os entrevistados possuem algumas concepções em comum. Todos são profissionais bacharelados e pós graduados, atuantes em Laboratórios Farmacêuticos, instituições de pesquisa e distribuidores de produtos da saúde.

Todos foram consideravelmente homogêneos em explicitar um entendimento geral de suas profissões de que os produtos chineses seriam historicamente de baixa qualidade, mas reconhecendo haver boa capacitação dos fornecedores daquele país. Dentre aqueles com experiência pessoal na importação e trabalho com IFAS chinesas, se reportou haver uma considerável estratificação dos níveis de preço e correspondente qualidade desses produtos. Todos expressaram uma percepção de que a qualidade de tais produtos vem acumulando melhoras e, no geral, a percepção

de que o país estaria caminhando para uma maior acumulação de capacidades tecnológicas, de inovação e pesquisa de novas drogas.

Todos citaram as expressivas importações de IFAS chinesas no Brasil, com um citando a importação expressiva de produtos para a saúde, mas nenhum citou importações de medicamentos acabados, aparentemente ainda pouco difundidos no mercado brasileiro.

Um entrevistado com experiência em qualificação *in loco* de fornecedores internacionais atestou um esforço institucional da *Food and Drug Administration* americana em trabalhar na qualificação dos fornecedores chineses, de forma a permitir-lhes exportar seus produtos para mercados de maiores restrições regulatórias como os próprios EUA e a Europa.

Apesar das considerações sobre a qualidade dos produtos chineses, nenhum entrevistado reportou a prática de testes de qualidade excepcionais para IFAS chinesas, seguindo tão somente aqueles previstos pela legislação brasileira. No pesar das limitações, os resultados das entrevistas se mostraram condizentes com os posicionamentos e dados observados ao longo da pesquisa.

Os entrevistados reforçam os entendimentos da literatura especializada quanto ao substancial desenvolvimento recente da indústria farmacêutica e farmoquímica chinesas, com progressivos avanços de formulações genéricas e insumos de menor qualidade para produtos de maior qualidade e valor agregado, ainda que com grande foco em farmoquímicos. Tal progresso aparenta se sustentar eminentemente pela competitividade de seus produtos quanto à preço, enfrentando resistência quanto à sua percepção de qualidade e capacidades de acatar com exigências técnicas e barreiras não comerciais de mercados de maior rigor regulatório. No entanto, nenhum entrevistado logrou comentar com propriedade quais medidas foram ou vêm sido efetivamente promovidas por aquele Estado para alcançar tal desenvolvimento e competitividade, possivelmente demonstrando a relativa falta de conhecimento e aproximação entre os dois países.

7. Conclusões

As razões e condições para o desenvolvimento das nações são questões complexas. Inexistindo um caminho único, mas sim apenas possíveis caminhos adequados a cada contexto nacional específico no tempo, não deixa de ser útil o estudo de casos de sucesso. Dentre estes, inegável os avanços obtidos pela República Popular da China, uma nação pobre e inserida numa série de conflitos armados e desorganizações políticas internas ao longo do século XX, logrou um desenvolvimento acelerado e contínuo desde os anos 1980, ao contrário de outros estados e desenvolvimento na América Latina, despontando enquanto uma potência econômica global.

O desenvolvimento da indústria farmacêutica e sua correspondente legislação de propriedade intelectual e vigilância sanitária na China foi tardio. Isolada das tecnologias e dos mercados ocidentais até o século XIX, o governo imperial chinês se mostrou incapaz de levar adiante maiores reformas modernizadoras e uma industrialização de maior escala. De forma semelhante, as décadas seguintes não apresentaram condições mais propícias, com o país fragmentado politicamente e em constantes conflitos armados, impedindo o governo republicano de avançar na agenda desenvolvimentista.

Após o estabelecimento da República Popular, em 1949, a nação volta a se organizar e os esforços de industrialização podem seguir de forma mais acelerada, sendo instaladas diversas plantas industriais para a produção da maioria dos produtos de saúde, medicamentos e insumos necessários ao mercado interno. Contudo, tal fase se mostrou breve, voltando a incorrer em instabilidades na Revolução Cultural, além de se dar de forma relativamente desorganizada, sem considerações econômicas de mercado ou maiores capacidades de pesquisa de fármacos.

Por outro lado, diversos fatores como o foco no crescimento acelerado, o isolamento econômico do país, a própria ausência lógica de direitos de propriedade num modelo comunista e o contexto político institucional da época levaram ao relativo pouco desenvolvimento do sistema legal e ao não estabelecimento de um sistema de proteção de propriedade intelectual ou de vigilância sanitária. A China da primeira metade do século XX se manteve enquanto uma economia relativamente isolada.

A abertura e modernização do governo e instituições chinesas iniciada em 1979 é um movimento complexo e multifacetado, mas que resultou em décadas de

crescimento econômico acelerado. Como visto anteriormente, a China, com dificuldade, conseguiu se desenvolver e levantar uma considerável parcela de sua enorme população da pobreza extrema. Hoje, a nação caminha para o rol dos países desenvolvidos, superando a armadilha da renda média e alcançando uma economia tecnológica e inovadora, com atuação em produtos e serviços de maior valor agregado como o farmacêutico.

Possíveis respostas para a indagação de como foi possível alcançar tal sucesso são numerosas e divergentes entre si. Trata-se de um movimento complexo de modificação de toda a estrutura econômica, legal e de ciência, tecnologia e inovação de um Estado continental com mais de um bilhão de habitantes. Qualquer um de seus vários pontos seriam objeto mais do que rico e profundo para múltiplas pesquisas. Contudo, é inegável que o modelo chinês vem obtendo resultados, cabendo aprofundamentos em cada uma de suas nuances.

Ainda que não alterando sua organização política ou deixando de exercer considerável influência direta na economia, o Estado chinês abriu suas portas ao mundo. Desde os anos 1978 as lideranças políticas chinesas sustentaram um projeto de Socialismo de Mercado no qual a abertura econômica e reformas institucionais foram se dando de forma gradual, conseguindo equilibrar suficiente pressão para a modernização e inovação dos atores econômicos sem levá-los à falência ou ao caos econômico. Investimentos estrangeiros foram recepcionados sob controle, mediante a barganha de acesso ao amplo e crescente mercado consumidor nacional, baixos custos de produção e incentivos estatais em troca de investimentos estrangeiros diretos e transferências de tecnologia.

Apesar de grandes inseguranças jurídicas, que persistem até hoje, não obstante os grandes avanços alcançados, o acerto de uma política industrial e de CT&I exitosas conseguiu superar as apreensões dos investidores, tornando o país um dos maiores receptores de IED do mundo. Semelhantemente, na área farmacêutica e das ciências da saúde, a China conseguiu se estabelecer como um dos principais produtores mundiais de insumos farmacêuticos, desenvolvendo segmentos industriais significativos na composição de medicamentos acabados químicos, biológicos e de sua própria medicina tradicional, além de figurar como um polo importante de pesquisas clínicas e laboratórios de pesquisa de biotecnologia da saúde, configurando um caso importante de desenvolvimento e *catch-up*.

REFERÊNCIAS

AKKARI, Alessandra Cristina Santos; MUNHOS, Igor Polezi; TOMIOKA, Jorge; FERNANDES DOS SANTOS, Neusa Maria Bastos; FERNANDES, Roberto dos Santos. **Inovação Tecnológica Na Indústria Farmacêutica: Diferenças Entre A Europa, Os Eua E Os Países Farmaemergentes**. São Carlos/SP: Revista Gestão & Produção, v. 23, n. 2. p. 365-380, 2016 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-530X2150-15> . Acesso em: 14 fev. 2019.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta; CASSIOLATO, José Eduardo. **As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde**. Revista de Economia Política: São Paulo/SP, vol. 22, nº 4 (88), outubro-dezembro/2002. Disponível em <http://www.rep.org.br/pdf/88-9.pdf> Acesso em 14 fev. 2019.

ALFORD, Willian P. **To Steal A Book Is An Elegant Offense: Intellectual Property In Chinese Civilization**. 1ªed. Standford/EUA: Stanford University Press, 1995. 222 p.

BANCO MUNDIAL, Banco Mundial para a Reconstrução e Desenvolvimento. **World Bank Open Data**. Disponível em <https://data.worldbank.org/>. Acesso em 10 mar. 2018.

BANCO MUNDIAL, Banco Mundial para a Reconstrução e Desenvolvimento; CHINA, Development Research Center of the State Council P. R. China. **China 2030: Building a Modern, Harmonious, and Creative Society**. Washington/EUA: 2013. Disponível em: <https://www.worldbank.org/content/dam/Worldbank/document/China-2030-complete.pdf> _Acesso em: 12 mar. 2018.

BAINBRIDGE, David I. **Intellectual Property**. 9ªed. Essex/Inglaterra: Editora Pearson, 2012. 1005 p.

BASTOS, Valéria Delgado. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro**. Rio de Janeiro/RJ: BNDES Setorial, n. 22, p. 271-296. set. 2005. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2686> . Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988; título ii dos direitos e garantias fundamentais capítulo idos direitos e deveres individuais e coletivos, artigo 5º, inciso xxiii. planalto federal.

BRASIL ,Decreto No 1.355, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1994. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1994. p. 21394.

BRASIL. LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004, capítulo I disposições preliminares, art 2º, iv. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 3 dez. 2004. Seção 1, p 2.

BRASIL . LEI 10.603, DE 17 de DEZEMBRO DE 2002, art 1. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 dez. 2002. Seção 1, p 1.

CHESBROUGH, Henry Willian. **Open Innovation: The New Imperative for Creating And Profiting from Technology**. 1ªed. Harvard/EUA: Editora Harvard Business School: 2006. 227p.

CHINA (República Popular da China); **THE 13TH FIVE-YEAR PLAN FOR ECONOMIC AND SOCIAL DEVELOPMENT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (2016–2020)**. Central Compilation&Translation Press. Disponível em <http://en.ndrc.gov.cn/newsrelease/201612/P020161207645765233498.pdf> . Acesso em 12 mar. 2018.

CHINA (República Popular da China); **REGULATIONS ON PROTECTION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINES**. Promulgated by Decree No. 106 of the State Council of the People's Republic of China on October 14, 1992, and effective as of January 1, 1993.

CHOW, Daniel C. K. **The Legal System of the People's Republic of China in a Nutshell**. 2ªed. West Nutshell Series. Sait Paul/EUA: Editora Thomson Reuters. 2013, 497 p.

COSTA, Cíntia Reis; PARANHOS, Julia; VASCONCELOS, Alexandre. **Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação**. IE-UFRJ Texto para Discussão 001, 2015. Disponível em http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/discussao/2015/TD_IE_001_2015_Costa_Paranhos_Vasconcellos.pdf . Acesso em 29 jan. 2018.

DAUDE, Christian. **Innovation, Productivity and Economic Development in Latin America and the Caribbean**. OECD Development Centre Working Papers, N° 288. Paris: OECD Publishing, 2010. Disponível em <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/5kmlcz254421-en.pdf?expires=1520878117&id=id&accname=guest&checksum=1B1E792A0697BA5077847C02046842F8> . Acesso em 22 jan. 2018.

DELGADO, Ignacio Godinho. **POLÍTICA INDUSTRIAL PARA OS SETORES FARMACÊUTICO, AUTOMOTIVO E TÊXTIL NA CHINA, ÍNDIA E BRASIL**. Rio de Janeiro/RJ: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília, Ipea, Texto para discussão 2087, maio de 2015. Disponível em http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/4362/1/td_2087.pdf . Acesso em 10 mar. 2018.

DESSLER, Derek. **CHINA'S INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION: PROSPECTS FOR ACHIEVING INTERNATIONAL STANDARDS**. Fordham International Law Journal Volume 19, Issue 1 1995 Article 8. Disponível em <https://ir.lawnet.fordham.edu/ilj/vol19/iss1/8/> Acesso em 10 fev. 2019.

DING, Jingxi.; XUE, Yajiong.; LIANG, Huigang.; SHAO, Rong.; CHEN, Yongfa. **From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies**; Journal of Technology Management & Innovation. Santiago , v. 6, n. 2, p. 1-13, jun. 2011; Disponível em <https://scielo.conicyt.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf> Acesso em 06 abr. 2017.

DOWNEY, Clara; LEMASTER, Jane. **Traditional medicine: China's competitive advantage**; International Journal of Business Research, V 7, Issue 4, 2007.

EASTMAN, Lloyd E.; CH'EM, Jerome; PEPPER, Suzanne; VAN SLYKE, Lyman P. **The Nationalist Era in China: 1927-1949**; Cambridge: 2010, Cambridge University Press, edição online, 406 p. Disponível em <https://www.cambridge.org/core/books/nationalist-era-in-china-19271949/1C528152BA3811A3DDCBDDD558713406> Acesso em 10 fev. 2019

EFPIA. **The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data**; 2017. Disponível em https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf . Acesso em 07 mar. 2018.

EUA, Estados Unidos da América. **2016 Top Markets Report Pharmaceuticals Country Case Study China**. International Trade Administration, 2016. Disponível em https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_China.pdf . Acesso 08 jan. 2018.

FAN, Peileng. **INNOVATION CAPACITY AND ECONOMIC INNOVATION: CHINA AND INDIA**. Helsinki: Finlândia. Research Paper 2008/031, UNU-IDER.W, 2008. Disponível em: <https://www.wider.unu.edu/publication/innovation-capacity-and-economic-development> _Acesso em 15 fev. 2019.

FAGERBERG, J.; GODINHO, M. M. **Innovation and catching-up**. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D. C.; NELSON, R. R. (org.). The Oxford handbook of innovation. Oxford: Oxford University Press, 2006, p. 514-542.

FAIRBANK, John King; GOLDMAN, Merlic. **CHINA: UMA NOVA HISTORIA**. 3ª Edição. Porto Alegre/RS: L&PM Editores, 2011, 469 p.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. Revista Saúde Pública; v 40(N Esp):11-23, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40nspe/30617.pdf> . Acesso em 14/02/2019 16:05

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde**. Rio de Janeiro/RJ: Revista Ciência e Saúde Coletiva, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015 . Acesso em 14 fev. 109

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira; MALDONADO, José. **O Complexo Econômico Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do**

desenvolvimento; São Paulo/SP: Revista Saúde Pública; 2012; V 46(Supl):21-8, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/ao4188.pdf> . Acesso em 14 fev. 2019

GF Securities; **Chinese Traditional Medicine Report**; 2016; Disponível em http://www.gfgroup.com.hk/docs/gfgroup/securities/Report/CorporateReport/CorpReport_20161031__e.pdf . Acesso em 09 ago. 2018.

GILISSEN, John. **Introdução Histórica ao Direito**. Portugal, Lisboa: Editora Fundação Calouste Gulbenkian.; 6ª ed, 2011.

GRABROWSKI, Henry; VERNON, John; **The determinants of pharmaceutical research and development expenditures**; Journal of Evolutionary Economics, 2000, vol. 10, issue 1, 201-215. Disponível em https://econpapers.repec.org/article/sprjoevec/v_3a10_3ay_3a2000_3ai_3a1_3ap_3a201-215.htm . Acesso em 04 fev. 2018.

GLOBO – **Redes de Televisão Globo**. Laudo encontra muitas impurezas em remédio chinês para leucemia infantil. Edição online do dia 30/04/2017 22h54 - Atualizado em 30/04/2017 22h54
Disponível em <http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2017/04/laudo-encontra-muitas-impurezas-em-remedio-chines-para-leucemia-infantil.html> . Acesso em 14 fev. 2019

GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; CARDOSO, Marcia Lousada; PIERONI, João Paulo. **O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro :BNDES Setorial, BNDES, n. 39, p. 97-134, abr. 2014. Disponível em https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf . Acesso em 07 mar. 2018

GUISE; Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. 1ª ed. Curitiba/PR: Editora Juruá, Brasil, 2007.

GUNNARSOON, Christer; LUJNGBERG. JONAS. **China in the Global Economy: Failure and Success**; Thammasat Economic Journal, Vol.26, No.4, December 2008. Disponível em [http://portal.research.lu.se/portal/en/publications/china-in-the-global-economy-failure-and-success\(4c8c19bb-d570-47ae-9e7a-1072ead64275\).html](http://portal.research.lu.se/portal/en/publications/china-in-the-global-economy-failure-and-success(4c8c19bb-d570-47ae-9e7a-1072ead64275).html) .Acesso em 14 fev. 2019.

HALPER, Stefan, **The Beijing Consensus: How China's Authoritarian Model Will Dominate the Twenty-First Century**. 1ª ed. New York/EUA: Editora Basic Books, 2010, 296 p.

HARRISON, Henrietta. **CHINA: INVENTING THE NATION**. 1ª edição inglesa. Londres/Reino Unido: Editora Arnold, 2001, 289 p.

HE, Henry Yuhai; **Dictionary of the Political Thought of the People's Republic of China**. 1ªed. Londres/Reino Unido: Studies on Contemporary China, Editora Routledge, 200, 750 p.

HOCHMAN, G., ARRETCHE, M., and MARQUES, E (Org). **Políticas públicas no Brasil**. 1º ed. Rio de Janeiro/RJ: Editora FIOCRUZ, 2007

HONG, Erick Hao-Shu; **When the West meets the East: Traditional Chinese Medicine from the perspective of Western Medicine**. Faculty of Medicine, University of Oslo December 2010. Disponível em <https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/29611/Traditional-Chinese-Medicine.pdf?sequence=1> . Acesso em 12 mar. 2018.

IKELS, Charlotte; **The Return of the God of Wealth: The Transition to a Market Economy in Urban China**. 1ª ed. Standford, Califórna/EUA: Stanford University Press, 1996, 311 p.

INTERFARMA, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; **Guia 2016**; São Paulo/SP, Brasil. 2017. Disponível em http://www.interfarma.org.br/guia/guia_2016/dados_de_mercado . Acesso em 09 nov. 2017.

INTERFARMA, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Dados do Setor**. 2019. Disponível em https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor/ , Acesso em 08 jan. 2019

IQVIA, Institute for Human Data Science. **2018 AND BEYOND: OUTLOOK AND TURNING POINTS**. Março de 2018. Disponível em <https://www.iqvia.com/institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points> . Acesso em 15 fev. 2019

KAWANO, Daniel Fábio; PEREIRA, Leonardo Régis Leira; UETA, JULIETA MIEKO; DE FREITAS, OSWALDO. **ACIDENTES COM OS MEDICAMENTOS: COMO MINIMIZÁ-LOS?**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 42, n. 4, out./dez., 2006. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/is_digital/is_0207/pdfs/IS27\(2\)042.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/is_digital/is_0207/pdfs/IS27(2)042.pdf) Acesso em 10 fev. 2019

KEAY, John. **CHINA: A HISTORY**. 1ª edição americana. New York/EUA : Editora Basic Books, 2011, 578 p.

KISSINGER, Henry ; tradução Cássio de Arantes Leite; **Sobre a China**. 1ª Edição brasileira. Rio de Janeiro : Editora Objetiva, 2012, 556 p.

KORNIS, George E. M.;BRAGA, Maria Helena; BAUMGRATZ DE PAULA, Patrícia A; **Transformações da Indústria Farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI**; Physis – Revista de Saúde Coletiva, 2014, edição 24. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312014000300885&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 12 mar. 2018.

KÜHNE, Linnéa; MÖLLER , Louise; NYKVIST, Anna; **Managing Risk when Cooperating with Chinese Partners – a Swedish Perspective in the Pharmaceutical Industry**. Uppsala University Department of Business Studies Bachelor Thesis, Spring Semester 2011, 47 p.

LEWIS, W. A. **O desenvolvimento econômico com oferta ilimitada de mão-de-obra** (1969). In: A. N. AGARWALA, & S. SING, A economia do subdesenvolvimento (p.406-456). Rio de Janeiro: Contraponto, Centro Internacional Celso Furtado, 2010.

LIU, Weiqing; **Evolution of Intellectual Property Protection in Post-Mao China: Law and Enforcement**; Erasmus University of Rotterdam, 2014. Disponível em <https://repub.eur.nl/pub/76065/>. Acesso 13 mar. 2018.

LIU, Ying ; XU, Cong; ZHANG, Yizhou; **An Analysis on the International Competitiveness of China's Traditional Medicine Industry Based on the SWOT Model**; International Journal of Business and Management Vol. 5, No. 7; July 2010. Disponível em https://www.researchgate.net/publication/44567983_An_Analysis_on_the_International_Competitiveness_of_China's_Traditional_Medicine_Industry_Based_on_the_SWOT_Model Acesso em 13 fev. 2019.

LUCA; Alexandre Castelo Branco de. **Medicina Tradicional Chinesa – acupuntura e tratamento da síndrome climatérica**; São Paulo-SP, USP, 2008, 225 P, Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade Federal de São Paulo.

MAGALHÃES, Myrelle Duarte da C. **O Paradigma da inovação no cenário industrial farmacêutico em Goiás**; Goiânia-GO; PUC/GO; 2010, 820 P, Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica, Área de Concentração: Ciências da Saúde e Farmácia

MALAVOTA, Leandro Miranda. **Inovar, modernizar, civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882)**. 2011. Tese (doutorado em História) — Instituto de Ciências Humanas e Filosofia, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2011. 388 P.

MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela; **A TRAGÉDIA DA TALIDOMIDA: A LUTA PELOS DIREITOS DAS VÍTIMAS E POR MELHOR REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS**; História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.

OCDE, Organização Para a Cooperação do Desenvolvimento Econômico; Main Science and Technology Indicators, 2018, volume 2, Editora da OCDE, Paris. Disponível em https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/main-science-and-technology-indicators/volume-2018/issue-2_g2g9fae2-en#page13

OCDE, Organização Para a Cooperação do Desenvolvimento Econômico, **Oslo Manual: guidelines for collecting and interpreting innovation data**; 3ªed, 2005. Disponível em <http://www.oecd.org/science/inno/2367614.pdf> . Acesso em 12 mar. 2018

OCDE, Organização Para a Cooperação do Desenvolvimento Econômico, **Oslo Manual: guidelines for collecting and interpreting innovation data**. 4ª ed. 2018.

Disponível em https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oslo-manual-2018_9789264304604-en#page24 . Acesso em 12 mar. 2018

OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual , **Bancos de dados**, disponíveis em <https://www3.wipo.int/ipstats/>; último acesso em 26 jan. 2019

OMS - Organização Mundial da Saúde. **Macroeconomics and health: investing in health for economic development, Report of the Commission on Macroeconomics and Health**. Canada, 2001; Relatório disponível online em <http://www1.worldbank.org/publicsector/pe/PEAMMarch2005/CMHReport.pdf> Acesso em 12 mar. 2018.

OMS, Organização Mundial da Saúde ; **CHINA POLICIES TO PROMOTE LOCAL PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND PROTECT PUBLIC HEALTH**; Genebra, Suíça; 2017; Relatório online disponível em <http://www.who.int/phi/publications/2081China020517.pdf> ; último acesso em 12 mar. 2018

ONU, Organização das Nações Unidas; **COUNTRY CLASSIFICATION**. Disponível em http://www.un.org/en/development/desa/policy/wesp/wesp_current/2014wesp_country_classification.pdf . Acesso em 24 fev. 2018

PAIVA RIBEIRO, Fernando José da Silva; **A “década perdida” das exportações brasileiras de bens industrializados: análise do período 2005-2016**; Revista Brasileira de Comércio Exterior, Nº 135 - Abril/Maio/Junho de 2018. Disponível em http://www.funcex.org.br/publicacoes/rbce/material/rbce/rbce135_FernandoRibeiro.pdf . Acesso em 14 fev. 2019.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; **Catch Up da Indústria Farmacêutica Nacional e Financiamento à Inovação: O Caso da Atuação do Bndes Através do Profarma**; Rio de Janeiro/RJ: UFRJ; 2013, 242P, Tese apresentada ao Curso de Pós Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos.

RASMUSSEN, Bruce; **Innovation and Commercialisation in Biopharmaceutical Industry**. 1ª ed. Cheltenham; Reino Unido: Editora Edward Elgar, 2010.

RIBEIRO; Dominic Douglas; **A Armadilha Da Renda Média: Um Estudo Comparativo Para As Estruturas Produtivas Dos Países Da América Latina E Da Coreia Do Sul**; Viçosa-MG, 2016, 201p, Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Economia.

SANGUINETTI, Pablo.; VILLAR, Leonardo; **Patrones de desarrollo en América Latina: ¿Convergencia o caída en latrampadel ingreso medio?** Coyuntura Económica. Bogotá, Documento de trabajo, 2012/02. Disponível em <http://scioteca.caf.com/handle/123456789/231> . Acesso em 14 fev. 2019.

SARAIVA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (Org); **Políticas públicas; coletânea**. Brasília/DF: Editora ENAP Fundação Escola Nacional de Administração Pública,

2007. Disponível em

http://www.enap.gov.br/documents/586010/601525/160425_coletanea_pp_v1.pdf/ee7a8ffe-d904-441f-a897-c4a2252a2f23 . Acesso em 18 dez. 2017.

SCHERER, F. M.; **Pharmaceutical Innovation**; Harvard: Harvard University John F. Kennedy School of Government Faculty Research Working Paper Series, 2007. Disponível em https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=902395 . Acesso em 05 jan. 2018.

SCHUMPETER, J. A. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e ciclo econômico**. 1ª ed. São Paulo/SP: Abril Cultural, 1982.

SPENCE, Jonathan D. **Em Busca Da China Moderna: Quatro Séculos De História**. 1ª Reimpressão. São Paulo/SP: Editora Companhia das Letras, 2000. 817 p.

SPIGARELLI F., WEI H. **The Rising Chinese Pharmaceutical Industry: Local Champions vs Global Players**. c.met Working paper, 06/2012. Disponível online em at http://193.205.129.80/repec/cme/wpaper/cmetwp_06_2012.pdf. Último acesso em 21 mar. 2019.

STATISTA; **Portal de Estatísticas**; 2018, Disponível em <https://www.statista.com/statistics/225168/export-value-of-medicinal-and-pharmaceutical-products-from-china/> e <https://www.statista.com/statistics/450451/active-pharmaceutical-ingredient-market-in-china-operating-revenue/> . Acesso em 05 mar. 2018.

SWANN, Peter G. M. **The economics of innovation: an introduction**. 1ª ed. Cheltenham/Inglaterra: Editora Edward Elgar, 2009. 301 p.

VASCONCELLOS, Marco Antonio S; GARCIA, Manuel Enriquez; **Fundamentos de Economia**. 3ª edição. São Paulo/SP: Editora Saraiva, 2008.

VAZ; Elisângela Carvalho; **A Geopolítica E A Indústria Farmacêutica: Inserção Do Brasil, China E Índia**; Goiânia/GO; PUC/GO; 2016, 112 P, Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu do Mestrado Acadêmico em Desenvolvimento e Planejamento Territorial – MDPT.

VELOSO, F.; PEREIRA, L. **A Perspectiva Brasileira Sobre A Armadilha Da Renda Média**. In: F. VELOSO; L. V. PEREIRA; Z. BINGWEN. Armadilha da Renda Média: Visões do Brasil e da China. v.1, p. 11-25. Rio de Janeiro: FGVIBRE, 2013.

VIVARELLI, M. **Structural Change and Innovation as Exit Strategies from the Middle Income Trap**. Institute for the Study of Labor (IZA). Discussions Papers 8148, Bonn - Alemanha, 2014. Disponível em <https://ideas.repec.org/p/iza/izadps/dp8148.html> . Acesso em 10 mar. 2018.

WADHWA, Vivek; RISING, Ben; GERIFF, Gary; TRUMPBOUR, John; ENGARDIO, Pete. **The Globalization Of Innovations: Pharmaceuticals: Can India And China**

Cure The Global Pharmaceutical Markets ?; Duke University, 2008, Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1143472 . Acesso em: 15 fev. 2019.

WANG, Xinsheng; CHAN, Albert Wai-kit; **Challenges and patenting strategies for Chinese herbal medicine**. Chinese Medicine 2010, 5:24 Disponível em <http://www.cmjournal.org/content/5/1/24> . Acesso em 14 fev. 2019.

WTEX – World’s Top Exports. **Base de dados**. Disponível em <http://www.worldstopexports.com/drugs-medicine-exports-country/> .Acesso em 14 fev. 2019.

WU, Lili; **Cultural Revolution (China)**; The Wiley-Blackwell Encyclopedia of Social and Political Movements, 2013. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9780470674871.wbespm270> . Acesso em 14 fev. 2019.

YAMAGUICHI, Sergio Hideo; **Gestão da Inovação na Indústria Farmacêutica do Brasil: Múltiplos Casos**; São Paulo/SP, 2014, 237 p, Tese apresentada ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares como parte dos requisitos de obtenção do título de Doutor em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear – Aplicações.

YANG, Deli. **The development of intellectual property in China**. World Patent Information 25 (2003) 131–142. Disponível em <http://web1.cenet.org.cn/upfile/109257.pdf> . Acesso em 25 jun. 2017.

YINGMEI, Cheng; ANG, James S; WU, Chaopeng. Does Enforcement of Intellectual Property Rights Matter in China? Evidence from Financing and Investment Choices in the High Tech Industry. Review of Economics and Statistics, Volume 96, Issue 2, May 2014, p.332-348 Disponível em https://www.mitpressjournals.org/doi/10.1162/REST_a_00372 . Acesso em 02 jul. 2015.

ZHANG, Li; JINGBO, Yan; LIU, Xinmin, YE, Zuguang, YANG, Xiaohui; MEYBOOM, Ronald; CHAN, Kelvin; SHAW, Debbie; DUEZ, Pierre. **PHARMACOVIGILANCE PRACTICE AND RISK CONTROL OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE DRUGS IN CHINA: CURRENT STATUS AND FUTURE PERSPECTIVE**, Journal of Ethnopharmacology, Volume 140, Issue 3, 2012, P. 519-525. Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378874112001122?via%3Dihub> Acesso em: 09 fev. 2019.

ZUCCHI, Paola. **Gastos em Saúde: Os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde**; São Paulo-SP: EAESP/FGV; 1995, 101p, Dissertação de Mestrado apresentada ao curso da EASP/FGV, Área de Concentração: administração hospitalar e serviços de saúde.

Apêndice 1 Formulário de Entrevistas

1 - Em quantas instituições da indústria farmacêutica e há quanto tempo você atua na área ?

2 - Sua instituição atual, e demais anteriores, possui vínculos com instituições e/ou empresas chinesas ? Ela utiliza insumos de qualquer natureza de origem naquele país ?

3 - Como você classificaria a presença e expansão dos produtos farmacêuticos chineses no Brasil ?

4 - Como as resposta acima variaram ao longo do tempo ?

5 - Como você descreveria sua opinião formal sobre as capacidades da indústria farmacêutica chinesa ? E de sua indústria farmoquímica ?

6 - Você vê a China desenvolvendo capacidades de pesquisa e inovação em fármacos ou apenas a produção industrial de produtos ?

7 - Quais vantagens comparativas e deficiências você vê na indústria farmacêutica chinesa ?

8 - Sua instituição atual e anteriores e realizam ou realizavam testes de qualidade e certificação excepcionais ou diferentes da média para a China ou outros países específicos ?