

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**UMA ANÁLISE DA INSERÇÃO DO SEGMENTO DE  
FITOTERÁPICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
BRASILEIRA**

MICHEL RIMES DA SILVA  
matrícula nº 112132377

ORIENTADOR (A): Professora Julia Paranhos

JANEIRO 2016

*As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade do autor*

## RESUMO

O segmento de fitoterápicos é um ramo da indústria farmacêutica que vem crescendo a taxas constantemente altas ao longo dos últimos anos, principalmente nos países em desenvolvimento, caso do Brasil. O país destaca-se por ser dotado de recursos naturais e conhecimentos tradicionais, que são pré-requisitos para desenvolver sua indústria de fitoterápicos e exercer alguma liderança no segmento. Nesse contexto, o objetivo desse trabalho é analisar o segmento de medicamentos fitoterápicos como uma das possíveis alternativas que podem contribuir para uma nova fase de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira. Parte-se da hipótese de que o Brasil possui características favoráveis ao desenvolvimento de sua indústria de fitoterápicos e que estas são de cunho natural, na forma de biodiversidade e conhecimentos tradicionais; econômicas, relacionadas a uma crescente demanda por medicamentos fitoterápicos e técnica; visto que o país já possui um corpo científico consolidado. O método adotado foi a pesquisa bibliográfica e documental, baseando-se em dados secundários, bem como a utilização de dados extraídos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e da Relação Anual de Informações Sociais. Foram analisados resultados de projetos de pesquisas já disponíveis sobre o assunto, de modo a fundamentar teoricamente o objeto de investigação do estudo. Os principais resultados apontaram similaridades entre os setores farmacêuticos sintéticos e de fitoterápicos em termos de concentração de mercado e de localização geográfica. Quanto à dinâmica do mercado, foi observado que o Brasil é um tradicional importador no setor e que nos últimos anos houve crescimento na demanda interna a taxas consideradas altas, o que levou ao aumento da dependência externa do país por produtos fitoterápicos.

## LISTA DE GRÁFICOS

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfico 01 – Participação das empresas nacionais e multinacionais no mercado farmacêutico brasileiro .....    | 18 |
| Gráfico 02 – Evolução das vendas de genéricos em R\$ no Brasil e variação percentual (2003-2015) * .....      | 18 |
| Gráfico 03 – Distribuição Geográfica das firmas da indústria farmacêutica brasileira (1995 – 2013) .....      | 21 |
| Gráfico 04 – Evolução do emprego na indústria farmacêutica: 1995-2013 .....                                   | 22 |
| Gráfico 05 – Produção física da Indústria de Transformação e farmacêutica no Brasil, RJ e SP (1996-2012) .... | 23 |
| Gráfico 06 – evolução das exportações, importações e do déficit comercial (1997-2011) .....                   | 24 |
| Gráfico 07 – Registro de fitoterápicos por região.....                                                        | 30 |

## LISTA DE TABELAS

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 01 - Rendimento e crescimento da indústria de fitoterápicos e percentuais do segmento na indústria farmacêutica ..... | 31 |
| Tabela 02 - Faturamento porcentual por classe terapêutica – 2006 .....                                                       | 31 |
| Tabela 03 – Exportação, Importação e Saldo Comercial setor fitoterápico (1996-2006) .....                                    | 32 |
| Tabela 04 - Variação no comércio exterior da cadeia produtiva por segmento (1990-2006) .....                                 | 33 |

## ÍNDICE

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <i>INTRODUÇÃO</i> .....                                                                                   | 5  |
| <i>CAPÍTULO I – BREVE HISTÓRICO DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA</i> ....                            | 8  |
| <i>I.1- CONCORRÊNCIA E INOVAÇÃO</i> .....                                                                 | 8  |
| <i>I.2- INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA</i> .....                                                      | 10 |
| <i>CAPÍTULO II- CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA</i> .....                             | 15 |
| <i>II.1 - DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA NO BRASIL</i> .....                                                | 15 |
| <i>II.2 - O ESTABELECIMENTO DO SEGMENTO DE GENÉRICOS</i> .....                                            | 17 |
| <i>II.3 - A CONFIGURAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA</i> .....                                   | 21 |
| <i>CAPÍTULO III – O SEGMENTO BRASILEIRO DE FITOTERÁPICOS COMO UM RAMO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA</i> ..... | 25 |
| <i>III.1- DEFINIÇÃO E CONSIDERAÇÕES SOBRE O SETOR</i> .....                                               | 25 |
| <i>III.2- A CADEIA PRODUTIVA DO SEGMENTO DE FITOTERÁPICOS</i> .....                                       | 27 |
| <i>III.3 - O MERCADO BRASILEIRO DE FITOTERÁPICOS EM NUMEROS</i> .....                                     | 29 |
| <i>III.4- O MARCO POLÍTICO REGULATÓRIO DO SETOR DE FITOTERÁPICOS BRASILEIRO</i> .....                     | 34 |
| <i>CONCLUSÕES</i> .....                                                                                   | 38 |
| <i>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i> -.....                                                                  | 40 |

## INTRODUÇÃO

O desenvolvimento do setor farmacêutico se deu em função de sua capacidade inovativa transitar em meio à história, aos cenários econômicos e aos diferentes ambientes institucionais, levando à geração de grandes corporações que hoje atuam em quase todos os mercados nacionais.

No caso do Brasil, a instalação da indústria farmacêutica se deu tardiamente, no contexto da política de substituição de importações, associada às medidas de atração de capital estrangeiro adotadas no primeiro Governo Vargas. Contudo, a ausência de políticas setoriais fez com que as empresas nacionais se defrontassem com barreiras de entradas ao mercado associadas à evolução tecnológica, concentrando sua atuação na representação das marcas de empresas multinacionais (Paranhos, 2012).

Durante as décadas de 1970 e 1980 foram criadas importantes medidas de promoção ao desenvolvimento das empresas farmacêuticas brasileiras, estabelecidas por meio da criação de um aparato financeiro e institucional que visava reconfigurar a estrutura da indústria farmacêutica brasileira. Contudo, as medidas macroeconômicas adotadas na década de 1990 levaram ao desmantelamento dessas ações e expuseram as empresas nacionais à concorrência externa sem que houvesse uma contrapartida na forma de políticas de adequação ao novo cenário (Paranhos, 2012). Consequentemente, houve a diminuição da capacidade produtiva e aumento das importações, fazendo com que o setor farmacêutico nacional se tornasse mais dependente do setor externo.

Ao final da década, o Governo instituiu mudanças que deram uma nova sustentação ao sistema farmacêutico brasileiro. Foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e promulgada a Política Nacional de Medicamentos. Além dessas medidas, foi criada a Lei 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos. Os medicamentos genéricos tornaram-se o vetor de indução da produção nacional de medicamentos, alterando a configuração do mercado, que passou a ter uma parte considerável de sua fatia ocupada pelas empresas nacionais que dominaram esse segmento. Contudo, apesar de sua inquestionável importância, o setor de genéricos já dá sinais de saturação. Em geral, as opiniões dos autores utilizados como base para este trabalho convergem para a ideia de que o Brasil pode utilizar sua biodiversidade, seu capital científico e seu Parque Industrial para buscar alternativas de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional por meio da inovação.

Nesse contexto, as oportunidades oriundas da revolução biotecnológica despontam como as alternativas mais promissoras (Gomes, 2014). Contudo, este trabalho se concentra no estudo de uma via alternativa, que tem potencialidade para contribuir para o mercado farmacêutico brasileiro caso o país consiga utilizar melhor sua biodiversidade e o conhecimento tradicional existente a seu respeito, de modo a aumentar a participação dos medicamentos fitoterápicos na indústria farmacêutica brasileira. Nos últimos anos, esse ramo vem se desenvolvendo de forma notória, a nível mundial, principalmente nos países emergentes e tem sido apontado por estudiosos da indústria farmacêutica como promissor em duas vias estratégicas: a econômica e a social.

O objetivo deste trabalho é analisar o segmento de medicamentos fitoterápicos como uma das possíveis alternativas que podem contribuir para uma nova fase de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira. Para tanto, será necessário: i) mapear a inserção do segmento de fitoterápicos na indústria farmacêutica brasileira; ii) identificar suas principais características e as similaridades com a indústria farmacêutica de medicamentos tradicionais; iii) compreender as características do segmento no país.

Parte-se da hipótese de que o Brasil possui características favoráveis ao desenvolvimento de sua indústria de fitoterápicos e que estas são de cunho natural, na forma de biodiversidade e conhecimentos tradicionais; econômicas, relacionadas a uma crescente demanda por medicamentos fitoterápicos e técnica; visto que o país já possui um corpo científico consolidado. Contraditoriamente, o mercado nacional aparenta ser fortemente dependente do fornecimento externo de matérias primas e medicamentos fitoterápicos já industrializados.

O método adotado foi a pesquisa bibliográfica e documental, baseada em dados secundários, bem como a utilização de dados extraídos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e da Relação Anual de Informações Sociais, do Ministério do Trabalho e Emprego (RAIS/MTE). Foram analisados os resultados das pesquisas de Hasenclever (2009), Miguel & Miguel (2012), Carvalho *et al* (2008) e Rodrigues & Nogueira (2008), disponíveis sobre o assunto, e pretende-se fundamentar teoricamente o objeto de investigação do estudo.

A estrutura do trabalho contém, além desta Introdução, três Capítulos e a Conclusão. No primeiro Capítulo, trata-se da inovação como requisito essencial de sustentação para a evolução da indústria farmacêutica. No segundo Capítulo, é feita uma caracterização geral da indústria farmacêutica brasileira de sua origem à sua atual conformação. No terceiro Capítulo,

é analisada a cadeia produtiva dos medicamentos fitoterápicos a fim de entender o processo pelo qual passa um medicamento do início de sua produção até sua comercialização e identificar quem são os atores que integram seu sistema. É traçado um panorama sobre o atual momento econômico do mercado de fitoterápicos no Brasil e suas atividades comerciais com o exterior.



## CAPÍTULO I – INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACEUTICA

### *1.1 – Concorrência e Inovação*

A concorrência é um dos temas mais importantes da teoria econômica, levando economistas de diferentes matrizes teóricas, ideológicas e metodológicas a se debruçarem sobre este tema com o objetivo de não apenas explicá-lo, mas relacioná-lo a uma teoria. Para alguns, pode-se afirmar que a base de explicação do funcionamento do mercado e da dinâmica da economia capitalista é o conceito de concorrência. No entanto, a explicação do processo concorrencial, essencialmente ao longo do tempo, deflagrou a necessidade de explicitação de um fenômeno econômico que é capaz de transformar processos produtivos, tecnológicos, organizacionais ou de produto. Este fenômeno é conhecido por inovação. As inovações estabelecem novas bases de funcionamento do mercado, refazendo o processo produtivo e concorrencial, com modificações capazes de oferecer novos produtos e tecnologias. Portanto, o conceito de inovação é de fundamental importância para se conceber o processo concorrencial sobre um ponto de vista essencialmente dinâmico (Possas, 1991).

Para Possas (1991), a articulação entre os conceitos de concorrência e inovação para a explicitação do funcionamento do mercado é construída desde os economistas clássicos e está presente na história do pensamento econômico até os dias de hoje. Ao seu desenvolver, a inovação passa a ganhar destaque na explicação de fenômenos relacionados às grandes transformações tecnológicas em meio ao pensamento de economistas que viveram estas transformações e teorizaram sobre elas. Expressões teóricas atreladas a esta realidade histórica estão presentes nas obras de David Ricardo, Karl Marx, Joseph Schumpeter, e nos autores neo-schumpeterianos. Em outros autores, inclusive neoclássicos, também há teorização sobre isso, mesmo que a única preocupação seja com a ideia de concorrência.

A ideia de concorrência nos economistas clássicos era relacionada apenas à mobilidade de capital nas diferentes indústrias em que o fator determinante da distribuição entre estas indústrias era a taxa de lucro. O rebuscamento do conceito e da consequente análise capaz de anexar a noção de inovação à visão clássica de concorrência foi preconizado por Marx, que interpretava a concorrência como um meio de indução permanente de progresso técnico, “*capaz de tornar endógena à economia capitalista a capacidade de mudança estrutural*” (Possas, 2013 p.248). A percepção daquele autor acerca da concorrência e da mudança estrutural é resgatada e desenvolvida por Schumpeter, que em seu movimento

teórico, inaugura uma nova percepção da concorrência e da própria dinâmica do capitalismo, assentada no conceito de inovação.

*A concorrência schumpeteriana caracteriza-se pela busca permanente de diferenciação por parte dos agentes, por meio de estratégias deliberadas, tendo em vista a obtenção de vantagens competitivas que proporcionem lucros de monopólio, ainda que temporários (Possas, 2013, p247).*

A partir disso, a concepção de concorrência toma formas de criação de mercados, espaços de negócios e oportunidades. A concorrência não possui um fim em si mesmo, mas trata-se de um processo em que vários elementos estão em jogo interagindo e provocando determinadas modificações. Os sentidos dessas mudanças não são previsíveis e o processo concorrencial é explicado de forma endógena devido ao surgimento de “diversidade” no capitalismo, seja no processo produtivo ou em outras esferas da economia capitalista. A empresa é onde as decisões são tomadas e o ambiente de mercado é fundamental para que as melhores estratégias se realizem. A visão schumpeteriana rompe com a noção de tendência ao equilíbrio da economia neoclássica, dando à inovação o papel de criação de novas estruturas que estabeleceriam novas formas de mercado, tanto no processo de produção, quanto nas mercadorias produzidas. A concorrência é necessariamente dinâmica devido à capacidade da inovação em reinventar o mercado, ampliando-o ou o reestruturando-o (Possas, 2013).

Partindo da ideia de Schumpeter, os autores Richard Nelson e Sidney Winter, em sua obra *Uma Teoria Evolucionária da Mudança Econômica* (2005), desenvolveram a abordagem evolucionária para o tratamento da relação entre concorrência e inovação. Esta consiste, como descrito por Possas (2013), num rompimento metodológico em relação aos aspectos neoclássicos presentes em Schumpeter.

*Na analogia evolucionária proposta por Nelson e Winter são introduzidas às noções básicas de busca ('search') de inovações, procedidas pelas empresas a partir de estratégias; e de seleção ('selection') dos resultados econômicos dessas mesmas inovações, realizada pelo mercado – o ambiente de seleção por excelência – e, secundariamente, por outras instituições centros de pesquisa, universidades, etc. (Possas, 2013 p. 248).*

Desta forma, esta abordagem teórica amplia os conceitos já demarcados por Schumpeter, debruçando-se sobre as origens dos processos inovativos que levariam ao processo dinâmico descrito pelo economista austríaco. Assim sendo, Possas (1991), afirma que esta matriz teórica tem sido o maior desenvolvimento já feito na história do pensamento

econômico para tratar da questão da concorrência e do papel das inovações na dinâmica capitalista. E é por isso que parte-se sobre este arcabouço teórico para se compreender a indústria farmacêutica e seu papel na economia brasileira.

### *1.2 – A Inovação na Indústria Farmacêutica*

A indústria farmacêutica é constituída sob a égide de um oligopólio, onde as firmas principais concorrem entre si via *marketing* e inovação (Radaelli, 2008). Na medida em que uma empresa obtém sucesso na produção de um novo composto, ela alcança lucros extraordinários oriundos do monopólio da tecnologia (Vieira *apud* Franculino, 2014). Nesse sentido, a inovação exerce o papel de protagonista na conformação das posições das firmas no mercado, sendo essencial para o desenvolvimento da indústria ao longo do tempo.

Nesse contexto, o florescer da indústria farmacêutica se deu em função do desenvolvimento de tecnologias, de seu poder de inovar e mediante a sua capacidade de adaptação aos distintos momentos econômicos. Em pouco mais de um século, a indústria farmacêutica deixou de ser apenas um ramo da indústria química, passando à condição de uma das indústrias mais rentáveis do mundo globalizado.

Radaelli (2006) explica que, inicialmente, a evolução da indústria farmacêutica se deu por duas diferentes abordagens de pesquisa, cada qual gerando tradições tecnológicas distintas, mas que convergiam por meio da concentração de recursos em P&D por longos períodos de tempo. Em uma frente, destacavam-se as pesquisas em torno da química orgânica e seus derivados, em especial a química sintética - fronteira de dominação alemã - o que explica sua liderança até a época da primeira guerra mundial. Paralelamente, as pesquisas dos países anglo-saxões – notadamente EUA e Inglaterra – baseavam-se na extração e purificação de produtos naturais derivados de origem humana e de plantas. Nesse contexto, a descoberta da penicilina, feita por Alexander Fleming, representou um ponto de inflexão na política industrial do setor farmacêutico americano.

*(...) as consequências tecnológicas e comerciais da penicilina representaram uma oportunidade única para a indústria farmacêutica dos Estados Unidos se formar e ganhar experiência em pesquisa à base de antibióticos, produtos que passariam a deter a maior fatia de mercado nos 25 anos seguintes (Radaelli, 2006, p.52).*

Havia em curso o movimento de desenvolvimento com foco no uso comercial dos resultados de pesquisas nas universidades americanas em algumas áreas específicas do

conhecimento, aumentando o número de laboratórios de P&D industrial e gerando uma aproximação mais consistente entre a indústria e a universidade (Paranhos, 2012). A universidade passou a abastecer as empresas com profissionais especializados, de modo a viabilizar a pesquisa laboratorial em larga escala, dando maior sustentação às inovações. Em paralelo, houve maior interação entre as firmas, o que levou à criação de categorias diferentes de empresas dentro da indústria, desembocando na formação de núcleos complementares de conhecimento. Essa reorganização foi acompanhada de esforços para que o financiamento público à pesquisa universitária fosse mantido após a Segunda-Guerra Mundial (Paranhos, 2012) e contribuiu para a formação de um arcabouço institucional mais adequado ao setor. Conseqüentemente, novas drogas foram introduzidas e a indústria alcançou novos mercados. *“O processo de geração de novos mercados e de diversificação em várias classes terapêuticas foi seguido por processos de inovação incrementais, desenvolvimento de terapias análogas, imitação, genéricos e licenciamentos”* (Radaelli, 2006, p. 58).

A partir da década de 1970, a ascensão da biotecnologia fez com que as empresas do setor precisassem remodelar suas competências de pesquisa antes estabelecidas. O intercâmbio com as Novas Empresas de Biotecnologia (NEBs) fez-se necessário e trouxe uma nova reconfiguração ao setor. Acordos estratégicos e redes de pesquisa representaram uma nova forma de organização das atividades inovativas, antes verticalizadas. Com isso, *“a cadeia de valor da indústria farmacêutica passou a ser constituída por empresas com diferentes atribuições, recursos e competências”* (Radaelli, 2006, p. 61).

Essa revolução biotecnológica racionalizou o regime de aprendizado e descoberta, que outrora aplicavam metodologias aleatórias e demandavam experimentos em larga escala de centenas de compostos químicos na tentativa de produzir uma única droga.

*Os avanços científicos nas áreas de fisiologia, farmacologia, enzimologia e biologia celular criaram um crescente entendimento das bases bioquímicas e moleculares de medicamentos já existentes, de novas e mais complexas doenças. À medida que a compreensão na conformação das doenças foi aumentando, novas áreas do conhecimento foram criadas para aplicação e desenvolvimento das capacidades científicas obtidas com a química orgânica e agora, reforçadas pela biologia molecular. (...) o novo conhecimento biológico permitiu ganhos de produtividade nos processos de pesquisa das drogas existentes, de modo a fazer uma busca mais racional de novas drogas. Aos poucos o screening aleatório foi perdendo espaço para um processo de busca mais dirigido, guiado* (Radaelli, 2006 p.61).

O posicionamento estratégico das empresas do mercado farmacêutico passou a variar de acordo com a intensidade em que elas investiam em tecnologias inovativas. As empresas líderes faziam investimentos maciços em P&D, descobrindo novos compostos - protegidos por patentes - que lhes conferem grande poder de mercado. Na medida em que as essas patentes foram expirando, uma parte das empresas do setor se especializou na produção de medicamentos genéricos. Outra grande parte de empresas se concentrou na imitação e no licenciamento dos produtos das empresas líderes. Todavia, são as empresas inovativas as grandes responsáveis pela evolução do setor farmacêutico. Trata-se de um restrito grupo de empresas globais que dominam e disputam o mercado através do marketing e da inovação (Radaelli, 2008).

Existem diferentes concepções que caracterizam a inovação. O Manual de Oslo (1997), classifica a inovação como fruto de quatro atividades; inovação de produto, de processo, de *marketing*, e organizacional.

*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, 1997, p55).*

Inovação de produto é a implementação de um novo bem ou serviço, ou ainda, a melhoria qualitativa na funcionalidade de um bem já existente. Os novos produtos “(...) *diferem significativamente em suas características ou usos previstos dos produtos previamente produzidos pela empresa*” (ODCE 1997, p. 57).

A inovação de processo trata da criação ou melhoramento de um método produtivo com o interesse na redução dos custos de produção e distribuição, bem como na melhoria da qualidade.

Inovação de *marketing* ocorre através de uma estratégia capaz de alterar a concepção do produto frente ao público consumidor, e assim, alterar a posição de mercado ou a faixa de preços daquele produto.

E a inovação organizacional “*é a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa, na organização do seu local de trabalho ou em suas relações externas* (ODCE 1997, p 61).

Na indústria farmacêutica As inovações são caracterizadas por meio de duas percepções – incremental ou radical - que englobam os quatro tipos de inovação do Manual de Oslo. As inovações incrementais são aquelas que promovem melhorias em produtos já existentes, enquanto as inovações radicais buscam o desenvolvimento de um novo princípio ativo, que poderá ser utilizado na fabricação de um novo medicamento. Ocorre que, nesse caso, tanto os riscos de insucesso quanto os custos são maiores do que quando se aplica uma inovação incremental. Todavia, é essa a via de atuação preferencial das grandes multinacionais do setor, visto que quando incorrem em sucesso, conseguem obter lucros extraordinários oriundos do monopólio da tecnologia de fabricação (Vieira 2006 *apud* Franculino, 2014).

Grande parte dos processos inovativos na indústria farmacêutica são oriundos das atividades de P&D. Estas, por sua vez, diferenciam-se umas das outras de acordo com as especificidades de cada classe terapêutica estudada, tendo, portanto, trajetórias tecnológicas distintas que levam à diferenciação entre as empresas. Cohen e Levinthal (1989) *apud* Paranhos (2012) apresentam as duas funções mais importantes da P&D. A primeira, interna, trata da criação de conhecimento novo para geração de inovações. A segunda, externa, refere-se à capacidade da empresa em absorver conhecimentos externos. Cada uma dessas formas de atividades de P&D tem sua importância no processo de inovação, sendo mais direta no caso da P&D interna, e indireta, porém não menos importante, no caso da P&D externa.

*O desenvolvimento da capacidade de absorção das empresas permite que as parcerias com outros atores do ambiente tragam benefícios para a geração de inovações, pois novos conhecimentos podem ser inseridos de forma consistente e contínua nesse processo (Radaelli, 2006, p. 57).*

Hasenclever (2008) *apud* Paranhos (2012) menciona três principais razões por de trás da decisão das empresas de investirem em P&D. A primeira trata da necessidade de defender, apoiar e expandir o negócio existente. A segunda refere-se à possibilidade de impulsionar novos negócios. Já a terceira, trata da possibilidade de ampliar e aprofundar as capacidades tecnológicas da empresa. Há ainda outras interpretações, como a de Freeman e Soete *apud* Paranhos (2012), que afirmam que as decisões de investimento em P&D são baseadas muito mais na posição estratégica das empresas, não sendo, portanto, relevantes para todas as empresas da indústria. Essa interpretação vai de encontro ao que foi mencionado anteriormente, a respeito das empresas que se especializam em produzir cópias que lhes requerem um menor nível de investimento em pesquisa tecnológica, enquanto outras são mais inovativas e investem pesadamente em P&D.

Quanto aos elementos de um sistema integrado de inovação, as empresas despontam como os principais atores, visto que são as maiores geradoras e executoras dos processos inovativos (Paranhos, 2012). Todavia, há ainda outros atores importantes que desempenham papéis relevantes no cenário inovativo, por meio da terceirização desses processos ou por meio de cooperações estratégicas.

Os *Contract Research Organization* – CROs - são empresas especializadas na realização de testes pré-clínicos (Pieron *et al*, 2009 *apud* Paranhos 2012). No contexto de ampliação de exigências burocráticas, essas empresas têm sido cada vez mais demandadas e os serviços principais prestados são a descoberta de novas drogas, execução e gerenciamento de teste clínicos e pré-clínicos (Paranhos, 2012).

Outro ator que se destaca na conformação do sistema de inovação são as Instituições de Ciência e Tecnologia, pois utilizam o conhecimento científico como fonte principal de inovação e dedicam suas atividades principalmente na descoberta de novas moléculas e fármacos (Paranhos, 2012).

Por fim, o Governo, por meio de suas distintas atribuições, também é um ator importante do sistema de inovação. Conforme observado por Paranhos (2012), ele exerce o papel de legislador, financiador e regulador, sendo de grande importância para manter o ambiente propenso aos negócios e por estimular os processos inovativos.

## **CAPÍTULO II – CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACEÚTICA BRASILEIRA**

### *II.2 – O histórico do desenvolvimento da Indústria farmacêutica no Brasil*

De acordo com Bermudez *et al* (2000) *apud* Paranhos (2012) o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro inicia-se em 1930, no contexto da substituição às importações, que foram acompanhadas de políticas de atração de capital estrangeiro e tinham como foco desenvolver as indústrias no país. Naquele contexto, as empresas farmacêuticas receberam incentivos para instalar suas filiais no país e obter acesso ao mercado brasileiro. Contudo, segundo a autora, não ocorreram políticas setoriais que fizessem com que essas empresas trouxessem a produção dos fármacos e as atividades de P&D para o país e suas atividades foram concentradas em etapas de produção e comercialização. Com isso, as empresas brasileiras se defrontaram com as barreiras de entradas do mercado associadas à evolução tecnológica e sua atuação ficava limitada à representação das marcas das empresas multinacionais.

Durante as décadas de 1970 e 1980 foram adotadas importantes iniciativas com o intuito de impulsionar as empresas nacionais. As criações da Central de Medicamentos (CEME), da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), e do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), foram acompanhadas de suporte financeiro do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Essas medidas eram tidas por estudiosos do setor como importantes para alterar a estrutura da indústria farmacêutica brasileira, na medida em que formavam um aparato financeiro e institucional em frentes essenciais ao desenvolvimento da indústria nacional (Paranhos, 2012).

*A CEME tinha como função a regulação da produção e da distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios. Sua missão era a promoção de linhas de produção dos laboratórios nacionais que priorizavam o abastecimento governamental (Paranhos, 2010). A Codetec se propunha a identificar meios de agilizar a criação de novos empreendimentos tecnológicos no setor privado para promover o desenvolvimento tecnológico do país (Leite, 2008 apud Paranhos, 2010).*

Contudo, Paranhos (2012) salienta que durante os anos 1990, três fatores frearam brutaemente o curso de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira. Primeiramente, houve o desmantelamento do aparato institucional criado nas décadas anteriores. Em paralelo, as medidas macroeconômicas adotadas agravaram a situação. A liberalização comercial e a



implementação do Plano Real – com forte valorização em relação ao dólar – levaram à desestruturação do setor. As empresas nacionais não estavam preparadas para a concorrência externa, houve paralisação de projetos e desativação de unidades farmoquímicas, que desembocaram em redução da capacidade produtiva e aumento das importações. O terceiro fator foi à ampliação do período de proteção patentária para 20 anos, consequência do acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) <sup>1</sup>, oriundo da Rodada do Uruguai. Particularmente, esse acordo causou maiores transtornos aos países em desenvolvimento, que tiveram que modificar suas legislações de acordo com os interesses dos países desenvolvidos.

*(...) os gaps econômicos entre os países mais e menos desenvolvidos e a estrutura de oferta estabelecida em cada país no que se refere ao grau e ao nível de competências tecnológicas das empresas locais não foram suficientemente levados em conta no processo de convergência que transformaria as legislações padronizadas em âmbito nacional e homogeneizadas em âmbito global, sem referência a acesso a medicamentos em países pobres ou possível aumento nas barreiras a esse acesso (Radaelli, 2012, p. 104).*

O Brasil foi um dos primeiros países em desenvolvimento a adotar o tratado e seus efeitos foram rapidamente sentidos na dinâmica dos setores químico e farmacêutico, uma vez que se passou a permitir a proteção tanto para produtos quanto para processos que antes não desfrutavam de proteção patentária (Radaelli, 2012). Havia um prazo de 10 anos para adaptação à harmonização, que ia de 1995 até 2004. *“Nesse período, os países poderiam estabelecer um mecanismo chamado mailbox, no qual os pedidos de patentes seriam depositados, mas somente avaliados no final do período de harmonização”* (Paranhos, 2012, p.84).

Contudo, o Brasil adotou um prazo menor, de aproximadamente dois anos. Além disso, estabeleceu uma modalidade de patentes conhecida como *pipeline*, onde o detentor de uma patente em outros países pudessem depositá-la no Brasil e receber a concessão para gozar do tempo remanescente entre o depósito inicial e o prazo de 20 anos estipulado pelo acordo (Radaelli, 2012).

---

<sup>1</sup> O acordo TRIPs, sigla para Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio dispõe dos regulamentos sobre os direitos de Propriedade Industrial, marcas e patentes no âmbito da Organização Mundial do Comércio.

Diante deste cenário, Paranhos (2012) explica que as atividades das empresas brasileiras ficaram concentradas na representação e comercialização de produtos de empresas multinacionais e na produção de medicamentos com patentes já vencidas. Ficava evidente que a indústria farmacêutica brasileira mergulhara em um momento de grandes dificuldades e que superar os empecilhos do atraso tecnológico e das barreiras de entrada seria uma tarefa complexa. Nesse contexto, uma nova estratégia de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira precisava ser planejada.

Em 1998, o Governo instituiu mudança que deram uma nova sustentação ao sistema farmacêutico brasileiro. Foi promulgada a Política Nacional de Medicamentos, “*com bases e diretrizes para ações setoriais com ênfase na articulação de ações intersetoriais*” (Paranhos, 2012, p. 86). Além disso, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “*que tem como função a regulação das atividades produtivas de interesse público, mediante o estímulo à inovação e à competição*” (ANVISA, 2010 *apud* Paranhos, 2012). Essas políticas contribuíram para que as empresas nacionais voltassem a crescer mediante um novo foco, a produção de medicamentos genéricos.

Outras políticas de incentivo à indústria, ocorridas a partir da década de 2000 também devem ser consideradas. A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que atuou com ações coordenadas a setores estratégicos, dentre os quais, o farmacêutico. O Plano de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que substituiu a PITCE e tinha como foco alavancar os investimentos em setores-chave, dentre os quais figurava o Complexo Industrial de Saúde (CIS). Além dessas, outras políticas mais específicas ao setor foram criadas, tais como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e as Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS) (Costa, 2015). Em 2011, o Plano Brasil Maior (PBM) substituiu a PDP e mantém o CIS entre os setores estratégicos para o desenvolvimento do país, dando continuidade às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estabelecidas a partir de 2009, para fortalecimento dos laboratórios públicos e verticalização da produção local (Gomes, 2014).

## *II.2 - O estabelecimento do segmento de genéricos*

Os medicamentos genéricos são cópias de medicamentos cujas patentes já expiraram. Esses medicamentos chegam ao mercado com valores menores para os consumidores<sup>2</sup>, o que

---

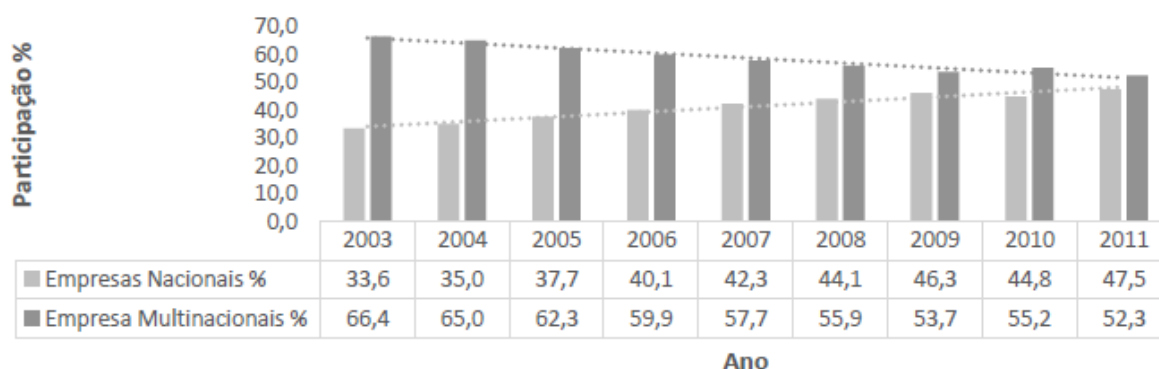
<sup>2</sup> No Brasil, os medicamentos genéricos são pelo menos 35% mais baratos do que os medicamentos de referência.

os tornou uma opção terapêutica de grande viabilidade econômica e de importância na ampliação do acesso seguro aos cuidados com a saúde no país.

O programa de medicamentos genéricos foi criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei 9.787, conhecida como Lei dos Genéricos e tornou-se o vetor de indução da produção nacional de medicamentos, alavancando a produção, o faturamento e alterando a configuração do mercado, que passou a ter parte crescente de sua fatia ocupada pelas empresas nacionais que dominaram esse segmento.

Segundo Radaelli (2012), desde 1970 a composição do mercado farmacêutico nacional era de predominância das empresas multinacionais e apenas uma empresa de capital nacional figurava entre as dez maiores empresas que operavam no país. A partir da implementação dos genéricos, essa participação aumentou para quatro. A evolução da participação das empresas nacionais no mercado brasileiro esta ilustrada no Gráfico 01, onde é possível perceber o gradativo aumento entre os anos de 2003 a 2011. De acordo com reportagem do Portal UOL – baseada em dados do IMS Health - em 2014 as empresas nacionais ultrapassaram as multinacionais pela primeira vez.

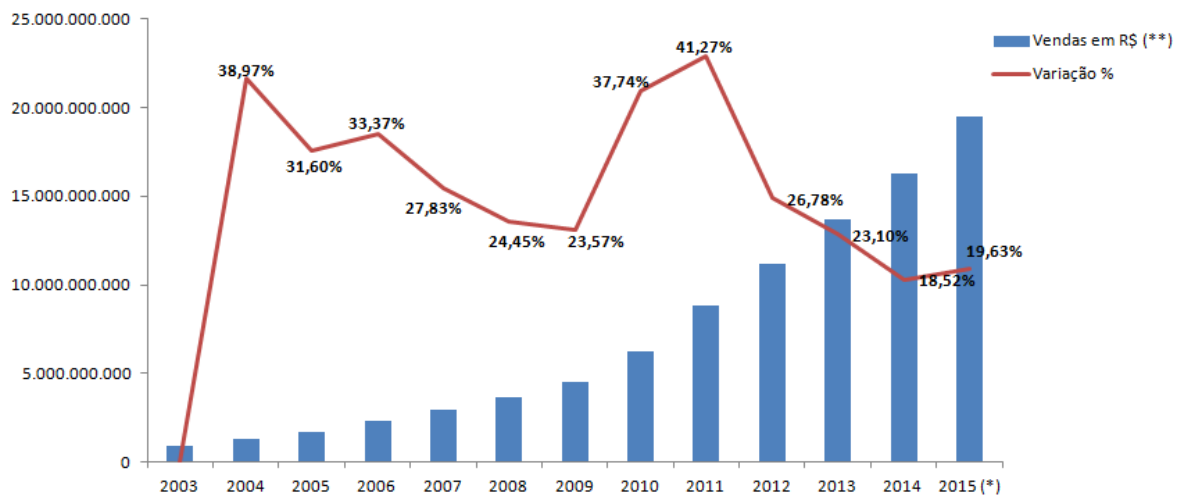
**Gráfico 01 - Participação das empresas nacionais e multinacionais no mercado brasileiro**



*Fonte: Palmeira Filho (2013) apud Gomes (2014)*

Desde sua implementação, o faturamento dos genéricos tem variado positivamente, à média de 28,9% ao ano, tendo saltado de 943 milhões em 2003 para 19,4 bilhões em 2015. O Gráfico 02 mostra a variação percentual e a evolução das vendas do setor no período analisado.

**Gráfico 02: Evolução das vendas de genéricos em R\$ no Brasil e variação percentual 2003-2015\***



(\*) 12 meses móveis até Novembro de 2015

Fonte: Elaboração própria com base em IMS Health (2015) apud Sindusfarma (2016)

Segundo publicação da Interfarma (2015), atualmente, o país é o sétimo maior mercado farmacêutico do mundo, tendo alcançado o patamar de 41,8 bilhões de Reais em vendas em 2014. Dessa forma, além dos benefícios diretos oriundos da expansão de opções de acesso a tratamento de saúde pela população brasileira, a indústria farmacêutica nacional também exerce um papel economicamente importante ao país, gerando empregos, difusão científica, capacitação tecnológica e contribuindo para a atividade econômica.

Diante do cenário dos anos 1990, a entrada dos genéricos pode ser interpretada como uma nova oportunidade para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. De fato, com relação ao faturamento e à participação no mercado, a melhora foi significativa e, na medida em que as patentes continuam expirando, novos genéricos poderão ser registrados e produzidos no país. Contudo, manter o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira atrelado à produção de medicamentos genéricos é uma tática arriscada e que já dá sinais de saturação.

*O mercado de genéricos é reconhecidamente limitado, pois depende da expiração de patentes dos medicamentos inéditos. Além disso, a primeira etapa, de produzir grande parte dos medicamentos não patenteados, já está chegando ao fim, pois as empresas nacionais possuem portfólios grandes e diversificados de genéricos, sobrando poucos medicamentos que perderão suas patentes nos próximos anos. Isso diminuiu em muito a possibilidade de manter o ritmo de expansão empresarial atual (Paranhos, 2012, p.256).*

Apesar do país já possuir capital científico e um parque industrial bem desenvolvido, o setor farmacêutico nacional tem desempenhado papel de mero difusor das inovações estrangeiras - pela via dos genéricos – mantendo baixa a inovação nacional frente sua capacidade. Paranhos (2012) ressalta que os investimentos das empresas nacionais em P&D são baixos. Mesmo sendo o setor de “Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos” o que mais investe em inovação, de acordo com dados da PINTEC (2011), estes giram em torno de 2,96% da receita líquida de vendas. Esse valor torna-se irrisório quando comparado com os investimentos das multinacionais, que giram em torno de 18% das receitas de vendas. Atores e estudiosos do setor dão fé às boas perspectivas do setor farmacêutico nacional, mas ressaltam sobre a necessidade de ampliação dos investimentos em inovação e do aproveitamento de novas alternativas que possam alavancar o desenvolvimento do setor.

Uma possibilidade interessante seria a internacionalização. Na indústria farmacêutica, a fórmula para alcançar novos mercados é alcançar certo grau tecnológico que leve as empresas nacionais a desenvolverem medicamentos inovativos. Nesse contexto, a biotecnologia aparece como uma via promissora. Conforme exposto por Gomes (2014), as empresas nacionais poderiam alçar alavancagem tecnológica por meio dos biossimilares e utilizar essa oportunidade para posteriormente se inserirem em inovação, aproveitando a política da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para medicamentos, do Governo Federal.

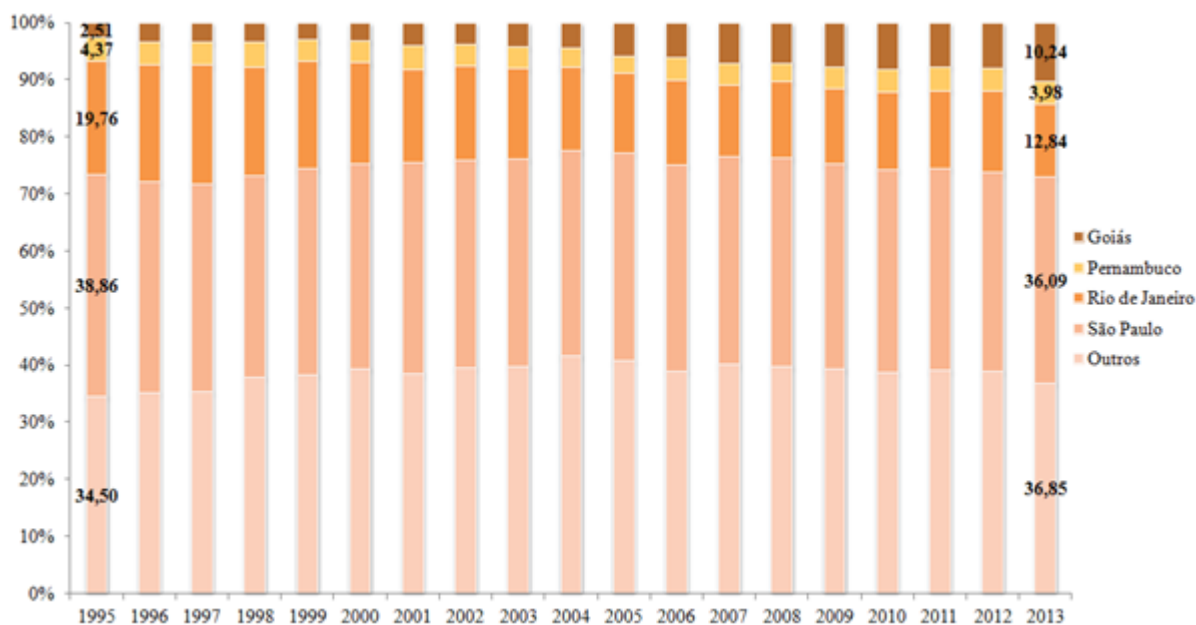
Radaeli (2006) expõe que, muito embora as empresas brasileiras dominem alguma técnica, elas ainda não superaram as barreiras tecnológicas que possibilite uma inserção internacional competitiva. Muito disso se deve ao tamanho do mercado consumidor brasileiro e à mentalidade do empresariado em produzir genéricos. Nesse contexto, IG2 *apud* Radaelli (2006) lançam previsões de que levará pelo menos até 2026 para que os empresários do setor brasileiro entrem numa estrutura mais voltada para o mercado internacional.

Nesse contexto, outra via passível de contribuir para a indústria farmacêutica nacional seria o desenvolvimento do segmento de fitoterápicos. O Brasil possui características fundamentais a essa indústria, na forma de conhecimentos tradicionais e de patrimônio genético. Trata-se de um nicho em constante expansão em diversos países e que merece atenção devido a sua potencialidade, conforme será visto no Capítulo III.

### II.3 – Configuração da Indústria Farmacêutica Brasileira

A distribuição geográfica da indústria farmacêutica é bastante concentrada, a maior parte de suas unidades de produção está instalada nos estados mais ricos do país, São Paulo e Rio de Janeiro. Todavia, há em curso um claro movimento de expansão da indústria no estado de Goiás, que vem aumentando gradativamente sua participação, saltando de 2,51% em 1995 para 10,24% em 2013. Com isso, o estado ultrapassou Minas Gerais, tornando-se o terceiro maior polo de produção de fármacos do país. Esse desempenho é fruto da criação de uma Plataforma Tecnológica para o Setor Farmacêutico de Goiás (Brasil, sd), no ano 2000, elaborada através de um conjunto de ações coordenadas pelos diversos atores do setor em torno do plano de desenvolvimento produtivo para o polo farmacêutico daquele estado. O foco era incentivar e desenvolver atividades em três frentes principais: P&D e qualidade, capacitação de recursos humanos, e a consolidação do polo. Além de ultrapassar Minas Gerais, o estado de Goiás também vem chegando próximo de ultrapassar o segundo maior polo produtor, o do Rio de Janeiro, que vem encolhendo sua participação que em 1995 era de 19,76% e em 2013 registrou 12,84%.

**Gráfico 03 - Distribuição Geográfica das firmas da indústria farmacêutica brasileira (1995 – 2013)**

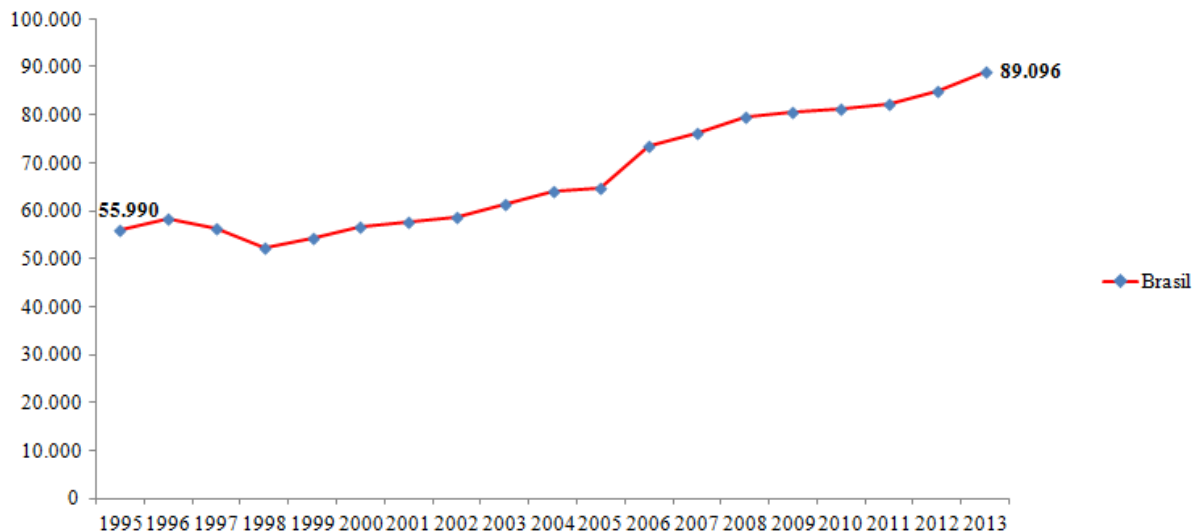


Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ com base em RAIS/MTE (2015)

Com relação à criação de empregos, segundo dados da RAIS/MTE, a indústria farmacêutica tem mostrado uma trajetória ascendente, elevando o número de empregados de 55.990 em 1995, para 89.096 em 2013, o que representa um aumento de 59,13%. Importante

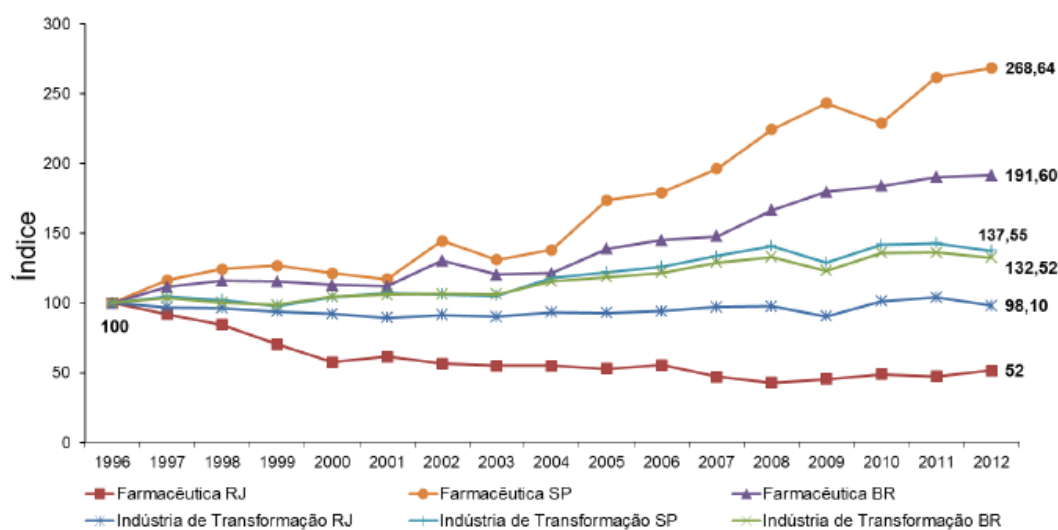
notar que esse aumento toma força a partir dos anos 2000, indo de encontro ao movimento de aumento de participação das empresas nacionais no mercado, do gráfico 01, ocorrido a partir da implementação dos genéricos no país. O Gráfico 04 mostra a trajetória do emprego no período de 1995 a 2013.

**Gráfico 04: Evolução do emprego na indústria farmacêutica: 1995-2013**



*Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ com base em RAIS/TEM (2015)*

De acordo com dados da PIM-PF/IBGE, no período entre 1996 a 2012, a produção física nacional da indústria farmacêutica e da indústria de transformação vem crescendo. Conforme Paranhos *et al* (2015), no período analisado a indústria de transformação nacional cresceu 33% enquanto a indústria farmacêutica cresceu 91,6%. Esse movimento foi puxado principalmente pelo estado de São Paulo, enquanto o movimento no estado do Rio de Janeiro foi em sentido inverso, conforme ilustrado no Gráfico 05

**Gráfico 05- Produção física da Indústria de Transformação e farmacêutica no Brasil, RJ e SP (1996/2012)**

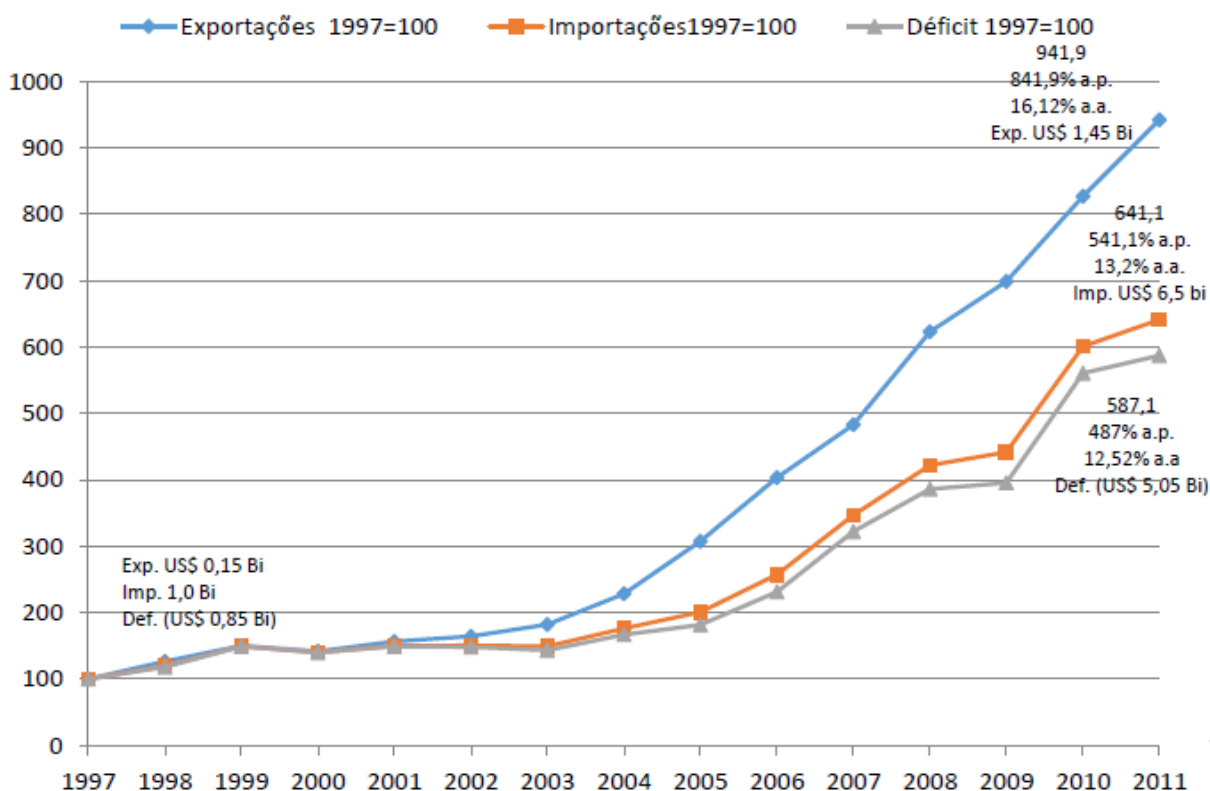
Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ com base em PIM-PF/IBGE (2013)

Em relação aos dados de inovação, de acordo com dados da Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC) do IBGE, 53% das 458 empresas do setor de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos implementaram algum tipo de inovação de produto e/ou de processo. Contudo, apenas 91 dessas empresas (19%) introduziram inovações tecnológicas consideradas pela metodologia da PINTEC como de alto valor de importância no mercado.

Quanto à inserção internacional, a indústria farmacêutica brasileira é dependente da importação de insumos farmacêuticos necessários para produzir medicamentos, além de também importar medicamentos de alto conteúdo tecnológicos já prontos. Em contrapartida, segundo Gomes (2014), as exportações são basicamente compostas dos medicamentos genéricos, com menor valor agregado. Os medicamentos de referência que são exportados pelo Brasil são produzidos por empresas multinacionais, que utilizam o país como plataforma exportadora (Franculino, 2014). Conseqüentemente, a balança comercial do setor incorre em crescentes déficits comerciais. O Gráfico 06 mostra a variação das importações, exportações e o déficit líquido do setor no período de 1997 a 2011.



**Gráfico 06: Evolução das exportações, importações e do déficit comercial total da indústria farmacêutica (1997-2011)**



Fonte: IMS Health, IPEADATA apud Gomes (2014)

Conforme salientado por Gomes (2014), é interessante notar que, apesar das exportações e importações terem crescido 842% e 541% respectivamente, o déficit aumentou muito, saltando de US\$850 milhões em 1997 para US\$5,05 bilhões em 2011. O maior crescimento observado das exportações em relação às importações, ainda assim gerando déficits é explicado por dois fatores. O primeiro, diz respeito ao câmbio, derivado da valorização do Real frente ao dólar a partir do Plano Real. O segundo se deve ao alto percentual de produtos acabados importados de alto valor agregado e a dependência do país em relação aos fármacos.

## **CAPÍTULO III – O SEGMENTO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL**

### *III.1 – Definição e considerações sobre o setor*

A nova regulação da ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 26 estabelecida em 2014, dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e sobre o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Essa RDC 26 define medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos como:

*§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia seja baseada em evidências clínicas e que sejam 19 caracterizados pela constância de sua qualidade. § 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade seja baseada em dados de uso seguro e efetivo publicado na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização. Nesse contexto, não se considera medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico aquele que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal (BRASIL, 2014, p. 1).*

O uso de plantas como fins terapêuticos tem sido feito pelo homem desde o início da sua história e muito do que se conhece sobre o poder de seus compostos vem do conhecimento tradicional de populações locais (Costa, 2015). Mesmo após o desenvolvimento da produção em massa da indústria de medicamentos sintéticos, a utilização terapêutica de plantas manteve-se como uma perspectiva e sua crença pela via do conhecimento popular continuou forte, se estendendo por gerações.

Ademais, hoje o seguimento é visto como alternativo ou complementar aos remédios sintéticos, sendo seu desenvolvimento capaz de aumentar as opções terapêuticas para os profissionais de saúde e melhorar o acesso a tratamentos de saúde para a população (Hasenclever, 2009). Além disso, a diversidade de plantas da flora brasileira é vista pelos cientistas e pelos industriais do setor como via estratégica de obtenção de novos compostos medicinais com potencialidade de curas ainda não descobertas, além de uma importante alternativa de viabilidade econômica. Não obstante, o desenvolvimento da indústria de fitoterápicos tem um papel econômico e social muito relevante, que deve ser visto como primordial para a melhoria da qualidade de vida da população em um cenário global.

Nesse contexto, com sua rica biodiversidade e com uma imensa diversidade étnico-cultural o Brasil se destaca em pré-requisitos para contribuir para o desenvolvimento de novos medicamentos a partir de plantas de sua flora e para se tornar líder no segmento em um mercado cada vez mais promissor.

De acordo com Rocha (2012), estima-se que 20% do patrimônio genético mundial esteja concentrado em território brasileiro e que destes, menos de 1% foram estudados. Em números absolutos, são cerca de 55 mil espécies de vegetais catalogadas no país, o que corresponde a 22% do total registrado no planeta.

Segundo dados do IMS HEALTH (2009) *apud* Brasil (2007), o mercado de medicamentos fitoterápicos em países desenvolvidos tem crescido a taxas em torno de 4% ao ano, enquanto nos países emergentes cresce mais do que o dobro desse percentual, ultrapassando a casa dos 9% ao ano. Em valores globais, Queiroz (2012) afirma que o mercado de medicamentos fitoterápicos deve movimentar 93,5 bilhões de dólares em 2015.

Esse crescimento pode ainda ser impulsionado pelo Sistema único de Saúde (SUS), que vem adicionando gradativamente mais opções de fitoterápicos na rede de saúde pública. Em 2007, havia apenas dois medicamentos fitoterápicos ofertados pelo SUS, enquanto em 2012 esse número subiu para doze (Portal Saúde, 2015).

Embora ainda não seja um número expressivo, há em curso um conjunto de ações que visam aumentar a oferta de fitoterápicos pelo SUS. Uma dessas ações foi a abertura de um edital de financiamento de projetos de assistência farmacêutica em plantas medicinais, ocorrida em 2015 (Portal Brasil, 2012). Neste sentido, o governo usa seu poder de compra para estimular o desenvolvimento do segmento de fitoterápicos no país, ainda que de forma incipiente e pontual.

O setor carece de estatísticas oficiais, sendo comum a ocorrência de divergências numéricas nas bibliografias existentes sobre o tema. De acordo com dados do Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2011), obtidos em um estudo para avaliar o nível de conhecimento sobre biodiversidade brasileira, o Brasil possui pelo menos 43.020 espécies vegetais, o que representa cerca de 16% da flora mundial. Independentemente dessas divergências, em geral, os estudos apontam em consenso para o grande potencial da biodiversidade brasileira no âmbito do desenvolvimento de setores como a biotecnologia e de produção de medicamentos fitoterápicos.

Porém, apesar de sua potencialidade, o setor de medicamentos fitoterápicos brasileiro possui gargalos que impedem seu pleno desenvolvimento. Os problemas são estruturais e institucionais, e vão da complexa cadeia produtiva até a demora no estabelecimento de uma política de regulamentação ao acesso à biodiversidade brasileira, que acabam por desestimular os investimentos no setor.

### III. 2 – A Cadeia produtiva do segmento de fitoterápicos

Cadeia produtiva do segmento de fitoterápicos pode ser definida como o conjunto de etapas consecutivas pelas quais os insumos passam e sofrem algum tipo de transformação, até que se chegue ao produto final desejado. Naturalmente, o processo de desenvolvimento das diversas cadeias produtivas resulta em uma maior divisão do trabalho e em crescente interdependência entre os agentes econômicos envolvidos, tendo como finalidades a diminuição nos custos de produção e o aumento da competitividade da indústria (Hasenclever, 2009).

A cadeia produtiva de fitoterápicos é pluralizada e seu desenvolvimento ocorre através da interação direta ou indireta entre os diversos agentes do sistema, que podem ser individuais ou coletivos, públicos ou privados. A cooperação entre os atores do sistema durante todo o processo produtivo da cadeia é de suma importância para seu desenvolvimento e gera, em contrapartida, benefícios a esses agentes que vão desde o desenvolvimento da agricultura familiar às melhorias no setor de saúde pública.

Ao analisar a cadeia produtiva dos medicamentos fitoterápicos, Hasenclever (2009) a divide em quatro principais elos – descritos abaixo - que conectam a produção agrícola à produção industrial e à comercialização do produto.

Primeiro elo: é composto pelo setor agrícola, onde são organizados os processos de cultivo, colheita e secagem das plantas medicinais. Essas práticas podem ser feitas através da agricultura familiar, como ocorre geralmente em países em desenvolvimento, ou de forma moderna, com emprego de técnicas de manejo agrícola e biotecnológicas modernas, como ocorrem nos países desenvolvidos.

Segundo elo: é representado pelas empresas distribuidoras. Estas são responsáveis por uma série de processos de acondicionamento, controle & qualidade, e distribuição do produto agrícola. Das distribuidoras, os produtos são destinados ao setor de produção de

medicamentos fitoterápicos, e suas adjacências, tais como as farmácias de manipulação (comércio), os centros de P&D, que ficam localizados nas universidades, nos centros de pesquisa ou nas próprias empresas que usam plantas medicinais para estudos. Além do setor de fitoterápicos, as distribuidoras atendem a outros setores industriais, tais como o setor alimentício, de bebidas, cosméticos e farmacêutico.

Terceiro elo: trata-se da fase industrial, onde a produção pode ser verticalizada, e onde ocorre a transformação da planta medicinal em extrato, e posteriormente na formulação do fitoterápico. A atividade de transformação de um fitoterápico deve garantir a integridade químico-farmacológica dos seus princípios ativos, sendo necessários estudos botânicos, farmacológicos e toxicológicos, bem como o desenvolvimento de metodologias analíticas e tecnológicas. Entre as indústrias atuantes nessa fase da cadeia produtiva, podem-se encontrar além da indústria de fitoterápicos, as de extratos, cosméticos e as indústrias de alimentos e bebidas.

Quarto elo: Sendo o último elo da cadeia produtiva, este é voltado para o comércio varejista. Entre as principais empresas atuantes no setor estão às farmácias de manipulação, que agregam ao produto uma etapa de manufatura na sua formulação, e as empresas de dispersação (farmácias), que vendem os produtos da forma como são entregues pelo distribuidor industrial.

Uma vez entendido o processo de produção de um medicamento, fica evidente que a tecnologia tem papel fundamental para o desenvolvimento desta cadeia produtiva. Por isso, a indústria de fitoterápicos é considerada intensiva em tecnologia e seu sucesso competitivo depende cada vez mais de sua capacidade de acumular conhecimento tecnológico e de inovar, com intuito de sustentar sua produção no longo prazo através do lançamento de novos produtos e da redução de custos (Hasenclever, 2009).

Ainda segundo Hasenclever (2009), a acumulação tecnológica é basicamente construída através de suas atividades rotineiras de desenvolvimento das atividades de P&D internas e na absorção de oportunidades externas, geradas por universidades e centros de pesquisa.

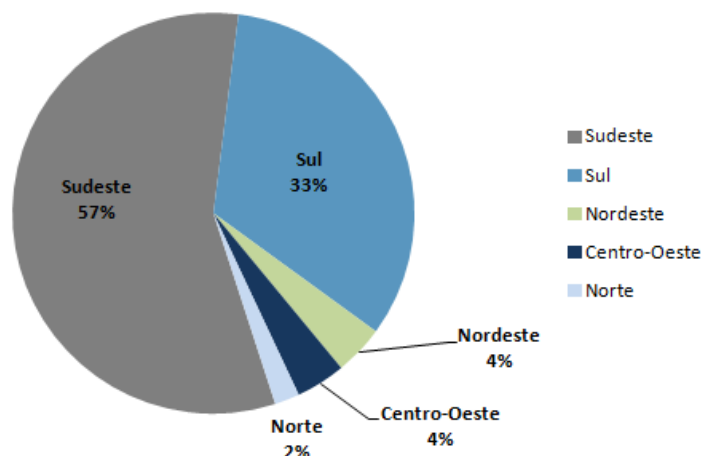
### III. 3 – O Mercado brasileiro de fitoterápicos em números

Apesar do conhecimento existente sobre seu grande potencial, o mercado de fitoterápicos brasileiro ainda é pouco estudado e carece de informações estatísticas. Ainda não existem dados sistematizados do IBGE para o segmento, o que impossibilita o acompanhamento da evolução dos indicadores econômicos do setor, tais como produção, vendas e emprego. O IBGE divulga os dados agregados da indústria farmacêutica nacional como um todo, não distinguindo os mercados de medicamentos sintéticos e de fitoterápicos. Sendo assim, as informações existentes são, em sua maioria, levantamentos feitos por pesquisadores, empresas e associações do setor ou por empresas internacionais de consultoria, contratadas inclusive pelo Ministério da Saúde. Nesse cenário, o levantamento de dados apresentado nesta seção busca fazer uma compilação dos dados disponíveis nestes estudos sobre o setor.

Uma característica do mercado de medicamentos fitoterápicos brasileiro é que ele é fortemente concentrado, um pequeno número de empresas é responsável pela maior parte do faturamento do setor. Analogamente, há também concentração regional, de classes terapêuticas, e de insumos. Segundo o Ministério da Saúde (2007), no ano de 2006, 85% da indústria farmacêutica de fitoterápicos estava localizado no Sudeste, sendo o Estado de São Paulo responsável por 51% da produção nacional. O levantamento mostra que no referido ano havia 103 empresas de fitoterápicos no país. Deste total, cinco empresas detinham 52,3% do faturamento total e sete delas comercializaram 50,7% do volume de remédios fitoterápicos comercializados no país. Os dados do estudo mostram ainda que as 20 maiores empresas do setor são detentoras de 84,7% do faturamento do mercado fitoterápico, que em 2006 girou em torno de 543 milhões de Reais, sendo o restante dividido entre as outras 83 empresas atuantes no setor.

Em relação ao registro dos medicamentos, Carvalho *et al* (2008) afirmam que uma única empresa detém 8,6% dos registros aprovados, e que as 10 maiores empresas somadas detêm 43,8% do total de medicamentos registrados. Os registros são feitos predominantemente nas regiões Sudeste e Sul do Brasil, conforme ilustrado no Gráfico 07.

Gráfico 07- Registro de fitoterápicos por região



Fonte: Elaborado pelo autor, com base em Carvalho *et al* (2008).

Diante deste cenário, percebe-se que a característica de concentração espacial da região Sudeste da indústria de medicamentos sintéticos, também ocorre no segmento de fitoterápicos, em termos de produção, comercialização, faturamento e número de empresas. Porém, quando se analisa o volume de registros, além da região Sudeste, há também uma considerável concentração na região Sul do país. As outras regiões somadas representaram em 2006 apenas 8% dos registros de medicamentos fitoterápicos (Carvalho *et al*, 2008).

Segundo relatório do Martin Bauer Group (2012), o número de registros de medicamentos no Brasil é relativamente baixo se comparado a outros países, o que indica um grande potencial para entrada de novos registros no Brasil. Porém, o total de registros tem regredido. Em março de 2008 havia 512 registros, e em julho de 2011 haviam apenas 382 medicamentos registrados, uma queda de 130 no número total, equivalente a -25,3% de medicamentos registrados. Nesse período, houve negativa a 50% dos 382 pedidos de renovação e de 40% dos 335 pedidos de novos registros. Os motivos para indeferimento de renovações foram em sua maioria por questão controle de qualidade ou de ausência de cumprimento de exigências. Curiosamente, o setor manteve seu crescimento, que chegou a 12,4% no ano de 2010. A explicação de tal desempenho é que o volume de vendas por registro individual no Brasil é muito alto, o que indica uma boa aceitação pelos médicos em relação às terapias não convencionais já consolidadas no mercado, além da formação de uma demanda de pacientes que anseiam por produtos originários de fontes naturais que possivelmente causem menos efeitos colaterais.

Nesse contexto de rápida expansão e taxas permanentemente altas, calcula-se que o faturamento do segmento alcançou o patamar de 1,7 bilhão de Reais no período entre 2003 e

2006. Porém, sua participação na indústria farmacêutica como um todo ainda é tímida frente ao seu potencial e permaneceu praticamente estagnada no período analisado, conforme mostra a Tabela 01.

**Tabela 01 - Rendimento e crescimento da indústria de fitoterápicos e percentuais do segmento na indústria farmacêutica**

| Ano  | Valores em R\$1.000 | Crescimento anual | Valores em R\$1.000    | Crescimento anual | % de Fitoterápicos na Indústria Farmacêutica |
|------|---------------------|-------------------|------------------------|-------------------|----------------------------------------------|
|      | Fitoterápicos       |                   | Indústria Farmacêutica |                   |                                              |
| 2003 | 384.116             | -                 | 14.813.973             | -                 | 2,59                                         |
| 2004 | 422.883             | 10,09             |                        | 16,2              | 2,46                                         |
| 2005 | 489.969             | 15,86             | 19.228.537             | 11,6              | 2,55                                         |
| 2006 | 543.261             | 10,88             | 21.684.868             | 12,7              | 2,51                                         |

*Fonte: Elaborado pelo autor com base em Brasil (2007)*

No que diz respeito às classes terapêuticas<sup>3</sup>, o estudo do Ministério da Saúde (2007) classificou 53 classes terapêuticas, sendo 10 delas as responsáveis por 83,8% do faturamento e 79% das unidades vendidas. A Tabela 02 mostra o grau de concentração por classe terapêutica no total do faturamento, no ano de 2006.

**Tabela 02 – Faturamento porcentual por classe terapêutica - 2006**

| Ranking | Classe Terapêutica        | Faturamento em % |
|---------|---------------------------|------------------|
| 1       | LAXANTES P/CONTACTO       | 21,03            |
| 2       | HIPNOT/SEDATIVOS HERBAL   | 17,54            |
| 3       | VASOTER CER/PER EXC ANT C | 12,83            |
| 4       | COLERETICOS+COLECINETICOS | 9,53             |
| 5       | LAX INCREM BOLO FECAL     | 8,53             |
| 6       | VASOPROTETORES SIST       | 4,75             |
| 7       | EXPECTORANTES             | 3,57             |
| 8       | ANTHIHEMORR. SEM CORTIC   | 2,53             |
| 9       | AMEBICIDAS                | 1,81             |
| 10      | OUTROS GINECOLOGICOS      | 1,68             |
|         | DEMAIS CLASSES            | 16,2             |

*Fonte de dados: Elaborado pelo autor, com base em Brasil (2007)*

Dentre as cinco classes mais vendidas, foram identificados 101 produtos. Calculou-se a participação no mercado por produto e por planta em cada classe e chegou-se a conclusão que o mercado era também concentrado em nível de insumo vegetal e produto final. Essa

<sup>3</sup> Segundo a ANVISA, classe terapêutica é entendida como indicação terapêutica na qual o medicamento foi registrado e para qual, normalmente, é prescrito, termos diferentes medicamentos classificados como anti-hipertensivos, antiulcerosos, antiespasmódico e anticolinérgico, entre outros.



característica também remete ao setor de medicamentos sintéticos, que é concentrado em nível de produto.

Com relação à inserção internacional do segmento, Rodrigues & Nogueira (2008) evidenciam que o Brasil é importador líquido em todos os processos da cadeia produtiva. O estudo dos autores foi baseado em dados do comércio exterior do setor, cuja fonte foi o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior (MDIC). O período de análise foi de 10 anos, de 1996 a 2006 e os segmentos avaliados foram: Plantas medicinais e suas partes; sucos e extratos a partir de plantas medicinais; princípios ativos a partir de plantas medicinais e medicamentos a partir de plantas medicinais. Os dados com a evolução das exportações, importação e do saldo comercial dessas quatro subdivisões somadas encontram-se na Tabela 03.

**Tabela 03 - Exportação, Importação e Saldo Comercial setor fitoterápico (1996-2006)**

| Ano  | Em 1.000 US\$ |       |            |      | Saldo Comercial |
|------|---------------|-------|------------|------|-----------------|
|      | Exportação    |       | Importação |      |                 |
|      | Evolução      | Δ     | Evolução   | Δ    |                 |
| 1996 | 116.485       |       | 743.880    |      | -627.344        |
| 1997 | 123.420       | 6,0%  | 794.291    | 7%   | -670.871        |
| 1998 | 152.646       | 23,7% | 960.345    | 21%  | -807.700        |
| 1999 | 169.798       | 11,2% | 1.126.078  | 17%  | -956.280        |
| 2000 | 160.166       | -5,7% | 964.679    | -14% | -804.513        |
| 2001 | 152.730       | -4,6% | 1.029.274  | 7%   | -876.544        |
| 2002 | 159.107       | 4,2%  | 833.705    | -19% | -674.598        |
| 2003 | 187.772       | 18,0% | 833.944    | 0%   | -646.871        |
| 2004 | 231.510       | 23,3% | 1.019.382  | 22%  | -787.871        |
| 2005 | 296.656       | 28,1% | 1.065.639  | 5%   | -768.983        |
| 2006 | 393.856       | 32,8% | 1.367.600  | 28%  | -973.744        |

*Fonte: Elaborado pelo autor com base em Rodrigues & Nogueira (2008)*

Durante os anos de 1996 a 2006, o déficit comercial de toda a cadeia de fitoterápicos cresceu 55,2%, saltando de US\$ 627,344 milhões para US\$973,744 milhões. No mesmo período, as exportações cresceram 238,1% e as importações aumentaram 83,9%, saindo de US\$743,880 milhões para um valor próximo de US\$1,4 bilhões.

Apesar do bom desempenho das exportações no período analisado, o Brasil manteve a sua característica de ser importador líquido do setor. Em valores absolutos, o déficit da Balança Comercial aumentou de aproximadamente 627 milhões de dólares em 1996 para quase 974 milhões de dólares em 2006.

Dentre os seguimentos estudados por Rodrigues & Nogueira (2008), no ano de 2006, a proporcionalidade das importações foi maior nos Medicamentos a partir de Plantas Medicinais (79,2%), seguido por Princípios Ativos a partir de Plantas Medicinais (17,2%), sucos e extratos a partir de Plantas Medicinais e plantas medicinais e suas partes (0,7%).

Os autores verificaram o comportamento de cada um desses segmentos em termos de comércio exterior. Considerando especificamente o segmento das Plantas Medicinais *in natura*, verificou-se que entre 1990 a 2006, as exportações cresceram 6,6%, enquanto as importações cresceram 40,5%. O déficit comercial saltou de US\$ 733 mil dólares para US\$ 3,1 milhões de dólares, variando 325,8% no período analisado.

Já no segmento dos “Sucos e Extratos a Partir de Plantas Medicinais” verificou-se que as exportações cresceram 16,3%, enquanto as importações cresceram 53,1%. O saldo da balança comercial saiu de um déficit de US\$ 2,3 milhões de dólares para US\$ 11,6 milhões de dólares, ou seja, obteve um acréscimo de 392,8% no déficit do período abordado.

**Tabela 04 - Variação no comércio exterior da cadeia produtiva por segmento (1990-2006)**

| Segmento                                         | Período de análise: 1990 a 2006 |                          |                                          |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|
|                                                  | Variação nas Exportações        | Variação nas Importações | Variação no déficit da Balança Comercial |
| Plantas Medicinais ( <i>in natura</i> )          | 6,60%                           | 40,50%                   | 325,80%                                  |
| Sucos e Extratos de plantas medicinais           | 16,30%                          | 53,10%                   | 392,80%                                  |
| Princípios ativos a partir de plantas medicinais | -19,30%                         | -31,10%                  | -33,30%                                  |
| Medicamentos a partir de plantas Medicinais      | 811,20%                         | 195,10%                  | 130,20%                                  |

*Fonte: Elaborado pelo autor com base em Rodrigues&Nogueira (2008)*

Em relação ao segmento dos Princípios Ativos a Partir de Plantas Medicinas, verificou-se que no período analisado, as exportações e importações decresceram (-19,3%) e (-31,1%) respectivamente. O saldo da balança comercial saiu de um déficit de US\$292,3 milhões de dólares para US\$ 195 milhões de dólares, ou seja, houve decréscimo de 33,3% no déficit durante o período abordado.

Por fim, no segmento de Medicamentos a partir de Plantas Medicinais, as exportações cresceram 811,2%, enquanto as importações cresceram 195,1%. O saldo da balança comercial

teve o déficit reduzido de US\$ 331,8 milhões de dólares para US\$ 763,8 milhões de dólares, obtendo assim, acréscimo de 130,2% no déficit do período abordado.

Segundo Rodrigues & Nogueira (2008), os fatores econômicos determinantes na evolução das importações brasileiras na cadeia produtiva de fitoterápicos foram às apreciações no câmbio, principalmente as ocorridas a partir de 2001, e as variações nas taxas de crescimento econômico. Os estudos econométricos adotados com período de referência entre os anos de 1996 a 2006 comprovaram as influências da apreciação da taxa de câmbio real no curto prazo, e da evolução do Produto Interno Bruto (PIB) a médio e longo prazo. Mudanças no padrão regulatório no registro de medicamentos fitoterápicos pela ANVISA ocorridas através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 17/2000 - que basicamente possibilitou a comprovação de segurança e eficácia dos produtos levando-se em consideração o uso tradicional e o aproveitamento de estudos científicos - também influenciaram as importações do setor, porém, com um efeito relativo menor. Estimou-se que a mudança no marco regulatório fez aumentar em valores US\$2,91 milhões, o que equivale a 0,21% das importações.

Percebe-se que o setor fitoterápico vem seguindo a mesma trajetória da indústria farmacêutica sintética – Gráfico 06 – de aumento das importações em maior proporção que a compensação das exportações, levando ao aumento do déficit do setor e da indústria como um todo. Dado que não houve mudanças significativas no desenvolvimento do segmento e as dificuldades regulatórias persistiram durante toda a última década, é possível que o déficit do setor de fitoterápicos tenha crescido ainda mais após o período analisado, e principalmente no ano de 2015, quando houve uma disparada do dólar.

Os dados apontam que para o funcionamento do segmento de fitoterápicos no país, o Brasil se encontra na condição de importador líquido em todos os processos da cadeia produtiva. Consequentemente, isso gera impactos negativos na balança comercial do setor e piora a situação da balança comercial da indústria farmacêutica brasileira, que como visto, já é deficitária.

### III. 4 – *O Marco Político Regulatório do Setor de Fitoterápicos brasileiro*

Segundo Calixto (2003), o grande desafio para o aproveitamento racional da biodiversidade brasileira visando a produção de medicamentos, é saber como transformar um

patrimônio genético natural tão grande em riquezas, criando indústrias de base tecnológica e empregos qualificados.

Ao se tratar da indústria farmacêutica de fitoterápicos, a questão regulatória aparece como um grande entrave ao desenvolvimento do setor, pois se torna um empecilho ao acesso do patrimônio genético e à inovação, ponto que é fundamental para descoberta de princípios ativos que podem se tornar medicamentos. Nesse contexto, a inexistência de uma lei durante muito tempo tornou o ambiente incerto e dificultou demasiadamente as atividades de pesquisa, minando, conseqüentemente, novos investimentos no setor.

Segundo Costa *et al* (2013), a ascensão do progresso científico e tecnológico da bioindústria desencadeou uma série de regulamentações nacionais decorrentes da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), que culminaram numa série de ações relacionadas ao marco institucional da biodiversidade e à proteção patentária. Em 1992, a Convenção sobre a Diversidade Biológica decretou o fim do *status* de bem público para os recursos biológicos, definindo o material encontrado dentro das fronteiras dos países como um patrimônio nacional.

*Os estados nacionais têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos, e o Brasil, por ter grande variedade de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, enfrenta o desafio de legislar sobre matéria tão complexa e com amplas conseqüências para o sistema farmacêutico de inovação (Costa et al, 2013).*

Em 2001, houve a implementação da Medida Provisória 2186-16/2001, que passou a regulamentar as normas gerais sobre acesso ao patrimônio genético, mas esbarrou em empecilhos de natureza burocrática, conceitual e jurídica (Costa *et al*, 2013). Houve demasiada burocratização das atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, que são justamente o tripé de atividades que pautam o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional. Não ficaram claras as definições sobre quem são os detentores de direitos à repartição de benefícios, especialmente em relação aos conhecimentos tradicionais associados. Além disso, os mecanismos de repartição de benefícios se mostraram deficientes, com altos custos de transação e sem a certeza que os recursos serão destinados a conservação da biodiversidade (Hasenclever, 2009).

Conflitos entre órgãos reguladores, falta de clareza conceitual e constituição de normas fragmentadas e temporariamente desvinculadas agravam mais a situação. Segundo Paranhos (2012), as instituições responsáveis pela preservação ambiental e pela regulação da

pesquisa, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) respectivamente, no exercício de suas funções baseadas na MP de 2001, acabam por burocratizar o acesso ao uso intensivo da biodiversidade brasileira, através da imposição de regras muito restritivas que se tornam barreiras à pesquisa.

*A inexistência de uma legislação específica a respeito da pesquisa e do uso dos elementos da biodiversidade brasileira cria uma insegurança e incerteza muito grandes. Consequentemente o processo se torna extremamente burocrático e lento. A incerteza acaba por levar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que tem papel de órgão regulador, a criar regras muito rígidas e restritas que dificultam muito o andamento das pesquisas (Paranhos, 2012, p. 273).*

Ainda segundo a autora, o CGEN em alguns casos demora mais de 10 anos para resolver se uma pesquisa pode ser autorizada ou não. Nesse tempo, os investimentos são freados devido às incertezas em relação ao tempo e à permissão do estudo. A questão vai além, pois o processo atrapalha o já demorado registro de patentes, feito pelo INPI, que exige que os depositantes de patentes apresentem licença do CGEN para realizar a pesquisa com as substâncias botânicas de interesse. Com isso, uma definição clara sobre direitos de propriedade da biodiversidade brasileira é fator decisivo e necessário ao interesse da indústria que utiliza de recursos naturais como fonte de matéria prima.

A principal estratégia do Governo Brasileiro no sentido de estimular a realização de atividades de P&D no setor foi o estabelecimento de uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em 2006, que prevê, entre outras diretrizes, o fomento da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da inovação em toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos e que leve em consideração a demanda epidemiológica da população brasileira (Hasenclever, 2009).

A partir deste momento, algumas medidas foram adotadas para acelerar o processo de acesso sustentável à biodiversidade brasileira. Costa (2015) explica que, com o intuito de viabilizar o processo de P&D, o CGEN procurou separar as pesquisas e atividades científicas que não se enquadram no conceito de “acesso ao patrimônio genético” para fins da MP 2.186-16/2001. O argumento do órgão é de que nessas atividades o isolamento, identificação e uso do patrimônio genético são feitos de modo circunstancial e que seus resultados não interferem na finalidade principal da MP, que é a justa repartição dos benefícios. Outra importante medida apontada pela autora foi à repartição de algumas de suas competências por meio do

credenciamento do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que passaram a conceder autorizações em matérias específicas, o que agilizou o processo de autorização de acesso ao patrimônio genético. Contudo, as exigências para acesso ao patrimônio genético ainda são adotadas de forma demasiadamente burocrática. O CGEN diferencia a forma de acesso à biodiversidade a depender do potencial da pesquisa, gerando insegurança quanto à padronização de suas análises.

Nesse contexto, as dificuldades de acesso ao patrimônio genético, associadas à insegurança jurídica existente a respeito dos direitos de propriedade intelectual sobre os recursos afetam a eficiência do setor, desestimulando novas pesquisas, o uso da biodiversidade brasileira, e impactando negativamente a indústria fitoterápica nacional.

Com o intuito de desburocratizar o uso e acesso ao patrimônio genético brasileiro, Governo Federal enviou ao Congresso o PL 7735/2014, que regulamenta o inciso II do §1º e o §4º do art. 225 da Constituição Federal; os arts. 1, 8 (j), 10 (c), 15 e 16, §§ 3º e 4º da CDB que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. A matéria foi aprovada pelo plenário da Câmara e recentemente foi votada pelo Senado, tornando-se a aguardada Lei 13.123 de 20 de maio de 2015. Contudo, a Lei depende ainda da publicação do Decreto de Regulamentação, que foi adiado, a princípio, para março de 2016, de acordo com o Portal Instituto Socioambiental (2016). Os principais motivos do adiamento foram as rebeliões dos detentores dos conhecimentos tradicionais e de patrimônio genético, que reclamam da pouca atenção dada às suas demandas e acusam o Governo de favorecer as empresas e os pesquisadores. Ou seja, ao se tratar de um assunto bastante delicado e que envolve distintos agentes e interesses, o Governo não instituiu um mecanismo de diálogo entre esses atores do sistema, o que gerou conflitos e insatisfação. Além disso, há a percepção de que há um alto grau de dificuldade quanto ao rastreamento do uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais, sendo necessário o estabelecimento de mecanismos de controle, que desagradam o setor empresarial (Bensusan, 2015).

## CONCLUSÃO

O principal objetivo desse trabalho foi analisar a inserção do segmento de medicamentos fitoterápicos na indústria farmacêutica brasileira. Para isso, primeiramente foi necessário compreender a lógica estrutural dessa indústria e qual o principal indutor de seu desenvolvimento.

Vimos que a indústria farmacêutica é intensiva em tecnologia e que a posição estratégica das firmas varia de acordo com seus investimentos em inovação. No caso brasileiro, a ausência de políticas setoriais à época da instauração da indústria condenou as empresas nacionais a concentrar suas atividades na produção de medicamentos com patentes vencidas e na representação e comercialização de produtos das multinacionais que dominavam o mercado.

A partir da instauração da Lei dos Genéricos, houve uma mudança na conformação do mercado. As empresas nacionais conseguiram aumentar sua fatia na participação do mercado e quatro – ante uma - empresas nacionais passaram a fazer parte do grupo das dez maiores empresas atuantes no país.

Assim, os medicamentos genéricos tornaram-se o vetor indutor da indústria farmacêutica brasileira, porém, este é um nicho limitado e há um risco de se manter o desenvolvimento da indústria farmacêutica atrelado aos genéricos, pois estes não são indutores de processos inovativos que desenvolvam o setor farmacêutico.

A possibilidade de se utilizar o segmento de fitoterápicos como uma via alternativa ao desenvolvimento da indústria farmacêutica foi levantada a partir da observação do rápido crescimento do setor e das características favoráveis do Brasil, na forma de conhecimentos tradicionais e em sua biodiversidade.

Os principais resultados da pesquisa apontaram para a existência de similaridades entre os setores farmacêutico sintético e de fitoterápicos, em termos de concentração de mercado e de localização geográfica. Quanto à dinâmica do mercado internacional, foi observado que o Brasil é um tradicional importador no setor e que nos últimos anos houve crescimento na demanda interna a taxas consideradas altas, o que levou ao aumento da dependência externa do país por produtos fitoterápicos, fato que também ocorre no mercado farmacêutico sintético.

As questões institucionais apareceram como os maiores entraves ao desenvolvimento do setor. A demora na elaboração e aprovação de uma política de acesso à biodiversidade, a questão do marco regulatório e a falta de uma maior interação entre o setor privado e as instituições de P&D são os principais motivos que desestimularam os investimentos no setor.

Neste sentido, perde-se a oportunidade de desenvolvimento de um segmento no qual o Brasil poderia ter vantagem comparativa frente a outros países no mundo, dada sua característica de país mega diverso. Perde-se também oportunidades relacionadas a estratégias de desenvolvimento local, que poderiam ser estabelecidas juntos aos pequenos agricultores, potenciais fornecedores das matérias-primas para a indústria.

Em suma, o Brasil possui um enorme leque de oportunidades para desenvolver o segmento de fitoterápicos e gerar, em contrapartida, diversos benefícios sociais e econômicos. Esbarra, porém, na ausência de regulamentação, falta de estímulo e na burocracia. A solução para o imbróglio do acesso à biodiversidade, de modo que atenda a todos os agentes envolvidos, passa necessariamente pela formulação de diretrizes e planejamento coerentes, tendo o diálogo como base, de modo a permitir a amarração das rurgas que naturalmente surgem na elaboração da Lei, sua regulamentação e execução.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BENSUSAN, N. **Decreto de regulamentação da Lei de Biodiversidade? Só em março.** In Portal Instituto Socioambiental. Disponível em <http://www.socioambiental.org/pt-br/blog/blog-do-ppds/decreto-de-regulamentacao-da-lei-de-biodiversidade-so-em-marco> Acesso em 15 de janeiro de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada no. 48 de 16 de março de 2004.** Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. DOU. Diário Oficial da União, Poder Executivo, DF, Brasília, 18 mar. 2004.

BRASIL. Portal Saúde. **Ministério da Saúde seleciona projetos para plantas medicinais e fitoterápicos.** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/19833-ministerio-da-saude-seleciona-projetos-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos> Acesso em 23 de janeiro de 2016.

BRASIL. Portal Brasil. **Relação de fitoterápicos oferecidos pelo SUS.** Disponível em <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/11/sus-tem-fitoterapicos-para-doencas-simples/relacao-de-fitoterapicos-oferecidos-pelo-sus/view> Acesso em 23 de janeiro de 2016.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Plano de Desenvolvimento.** Departamento de micro, pequenas e médias empresas. Goiás, sd.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estrutura de mercado do segmento de fitoterápicos no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira.** Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

BRITO, S. **O efeito do Marco Regulatório sobre a competitividade da cadeia produtiva de fitoterápicos no Brasil.** Tocantins: Universidade Federal do Tocantins; 2010.

CALIXTO, J. Biodiversidade como fonte de medicamentos. **Revista Ciência & Cultura**, v.55 n.3, São Paulo, Jul-Set 2003. Disponível em [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0009-67252003000300022](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252003000300022)>Acesso em: 15 de abril de 2013.

COSTA, C. **O desenvolvimento do sistema farmacêutico de inovação brasileiro baseado na biodiversidade: oportunidades, obstáculos e desafios.** Projeto de Tese, Rio de Janeiro, IE/UFRJ, 2015.

COSTA, C.; PARANHOS, J.; VASCONCELLOS, A. **Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação.** XV Congresso Latino Ibero-americano de Gestão de Tecnologia. Porto, 27 a 31 de outubro de 2013.

CUNHA, J. **Farmacêuticas Brasileiras ultrapassam multinacionais em faturamento.** In portal UOL. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2014/09/1511273-farmaceuticas-brasileiras-ultrapassam-multinacionais-em-faturamento.shtml> Acesso em 20 de dezembro de 2015.

EMERICK, M. **Acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados: a trajetória da política pública brasileira.** In 6º Encontro Nacional de Inovação em Farmacos e Medicamentos- ENIFARMED. São Paulo, 2012.

FRANCULINO, K. **Estratégias Produtivas e Tecnológicas das empresas da Indústria Farmacêutica do Brasil e da Índia: um exame a partir de indicadores aplicados aos fluxos de comércio exterior.** Monografia apresentada pelo departamento de economia da UNESP. Araraquara, 2014.

GOMES, E. **Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira.** Tese de Doutorado em Economia. Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014.

HASENCLEVER, L. **Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de plantas medicinais e fitoterápicos brasileiro.** Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE. Rio de Janeiro, 2009.

HASENCLEVER, L. PARANHOS, J.; PAIVA, V.. A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inv. Saúde.** Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.50-57, jul-dez, 2008.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica.** Rio de Janeiro: IBGE, 2011.

INTERFARMA. **Brasil perde posição no ranking mundial dos maiores mercados farmacêuticos.** Disponível em [http://www.interfarma.org.br/noticias\\_detalhe.php?id=760](http://www.interfarma.org.br/noticias_detalhe.php?id=760) Acesso em 10 de dezembro de 2015.

MARTIN BAUER GROUP **Qualidade de fitoterápicos para o registro sanitário.** In 6º Encontro Nacional de Inovação em Farmacos e Medicamentos. São Paulo, 2012.

MIGUEL, M; MIGUEL, O. **Desenvolvimento de fitoterápicos.** São Paulo: Robe, 2000.

OCDE. Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. **Manual de Oslo: propostas de diretrizes para a coleta e interpretação de dados sobre a inovação tecnológica.** 2ª edição, 1997.

PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de Ciência e Tecnologia. O caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro.** Rio de Janeiro: Ed UERJ, 2012.

PARANHOS, J et al. **Sistemas Regionais de Inovação no Setor Farmacêutico Brasileiro: estudo comparativo entre o Rio de Janeiro e os estados selecionados.** *Congresso Lationo Ibero-americano de Gestão de Tecnologia.* Porto Alegre, 2015.

POSSAS, M. Concorrência Schumpeteriana, p 243-252. In: HASENCLEVER, L. KUPFER, D. **Economia Industrial**. São Paulo: Ed Elsevier, 2013.

POSSAS, M. Concorrência, inovação e complexos industriais: algumas questões conceituais. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, v.8 p78-97. Brasília, 1991.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. Dissertação de mestrado em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2006.

RADAELLI, V. **Trajetórias inovativas do Setor Farmacêutico no Brasil: Tendências recentes e Desafios Futuros**. Tese de Doutorado em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2012.

RADAELLI, V. A nova conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação** v.7 p 445-482. Rio de Janeiro, 2008.

RÊGO, E. Cristina. **Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. p. 54. Rio de Janeiro: FGV, 1985 pag169 (Série Teses, 6).

Desafio para a Inovação em Fitomedicamentos no Contexto da Indústria Farmacêutica Nacional. **Revista Fitos**, Vol. 1 n°1 pag. 18-29, jun 2005.

ROCHA, L. **Laboratório de Tecnologia em Produtos Naturais**. 6° Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos. São Paulo: 2012.

RODRIGUES, W; NOGUEIRA, J. Competitividade da Cadeia Produtiva de Plantas Medicinais no Brasil: uma perspectiva a partir do comércio exterior. **Informe Gepec** – Vol.12, n°2, jul./dez. 2008.

SINDUSFARMA. **Indicadores Econômicos**. Disponível em [http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap\\_indicadores](http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores) Acesso em 15 de janeiro de 2016.

SILVA, M.; GONDIM, A; NUNES, I F. Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracá (CE). **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, vol.16, n.4, out/dez. 2006. p.455-462.

QUEIROZ, E. **A biodiversidade brasileira como fonte de novos fitoterápicos**. In 3° Congresso Ibero americano de Fitoterapia (Ciaf). 2012, Itaipu. Disponível em <http://www.h2foz.com.br/noticia/3%C2%BA-ciaf-mercado-de-fitoterapicos-devera-chegar-us-93-bi-em-2015-diz-especialista> Acesso em 15 de janeiro de 2016.