

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

O mercado de medicamentos brasileiro a partir da década de 1990: os marcos regulatórios e os impactos na dinâmica competitiva

ISABELA BARBOSA DE MELLO SILVA
isabelabms@hotmail.com
matrícula nº.: 107385591

ORIENTADORA: Prof.^a Lia Hasenclever
lia@ie.ufrj.br

SETEMBRO 2013

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

O mercado de medicamentos brasileiro a partir da década de 1990: os marcos regulatórios e os impactos na dinâmica competitiva

ISABELA BARBOSA DE MELLO SILVA
isabelabms@hotmail.com
matrícula nº.: 107385591

ORIENTADORA: Prof.^a Lia Hasenclever
lia@ie.ufrj.br

SETEMBRO 2013

As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade da autora.

*“Essa idéia era nada menos que a invenção de um medicamento sublime,
um emplastro anti-hipocondríaco,
destinado a aliviar nossa melancólica humanidade.”*

Machado de Assis (1997, p.19)

*"Andei.
Por caminhos difíceis, eu sei.
Mas olhando o chão sob meus pés,
vejo a vida correr.
E, assim, cada passo que der,
tentarei fazer o melhor que puder.
Aprendi.
Não tanto quanto quis,
mas vi que, conhecendo
o universo ao meu redor,
aprendo a me conhecer melhor,
e assim escutarei o tempo, que ensinará
a tomar a decisão certa em cada momento.
E partirei, em busca de muitos ideais.
Mas sei que hoje
se encontram meu passado, futuro e presente.
Hoje sinto em mim a emoção da despedida.
Hoje é um ponto de chegada e,
ao mesmo tempo, ponto de partida.
Se em horas de encontros
pode haver tantos desencontros,
que a hora da separação seja, tão-somente,
a hora de um verdadeiro,
profundo e coletivo encontro.
De tudo ficaram três coisas:
a certeza de estar sempre começando,
a certeza de que é preciso continuar,
a certeza de que podemos ser interrompidos antes de terminar.
Façamos da interrupção um caminho novo,
da queda um passo de dança,
do medo uma escada, do sonho uma ponte,
da procura um encontro.”*

Fernando Sabino (O Encontro Marcado)

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos que me apoiaram durante a minha formação acadêmica. Inicialmente, agradeço a minha família por todo apoio e dedicação, além de toda formação pessoal que me deram, com educação e carinho. Mais especificamente ao meu pai Arthur Henrique pela constante presença e por acreditar em mim; à minha mãe Susana Barbosa pelo carinho e atenção; à minha irmã Patricia pelo ombro amigo e por aturar meu mau humor; à minha tia Adriana por toda atenção e carinho e à minha segunda mãe Sonia Regina. Agradeço aos outros irmãos e familiares, assim como meus amigos que são mais que essenciais para minha formação. Um agradecimento especial ao meu amigo Marco Aurélio por todo apoio moral na realização desse trabalho. Agradeço a minha orientadora Lia Hasenclever pela ótima orientação na direção deste trabalho pela paciência. Um agradecimento a alguns professores que me ofereceram algumas das melhores aulas durante essa estada: Carlos Aguiar de Medeiros, Rene de Carvalho, Angela Ganem, Ricardo Bielschowsky, Maria Malta, Rolando Gárciga e Maria Leopardi.

RESUMO

A década de 1990 no Brasil foi marcada por grandes transformações institucionais e pela abertura comercial e financeira, que sem dúvidas afetaram o desenvolvimento das mais diversas indústrias nacionais. A presente monografia tem como objetivo analisar as transformações que os marcos regulatórios da década de 1990 desencadearam na dinâmica competitiva das indústrias farmacêuticas brasileiras. É abordado o desempenho do mercado farmacêutico, principalmente pós década de 1990, por meio da estrutura e conduta desse segmento no Brasil, utilizando-se o modelo Estrutura-Conduta-Desempenho (E-C-D). Para isso, é inicialmente apresentada a fundamentação teórica da regulação dos mercados assim como as leis e medidas estatais da década de 1990, onde são descritas as funções de cada uma das medias. Além disso, é apresentada uma visão geral dos reflexos da economia brasileira na indústria farmacêutica, os problemas macroeconômicos enfrentados e alguns até superados na referida década. Por fim, são analisados os impactos da introdução dos genéricos na dinâmica competitiva do mercado de medicamentos. Constatase, contudo, que tais medidas regulatórias da década de 1990 desencadearam em uma série de efeitos positivos para a indústria farmacêutica, que na sua totalidade ultrapassam os desafios que essas políticas deixaram para a economia farmacêutica brasileira. Como desafios cruciais que ainda permanecem devemos ressaltar, todavia, um maior atingimento da população de baixa renda e a capacidade de internalizar a tecnologia no país.

Palavras-chaves: “indústria farmacêutica”; “marcos regulatórios”; “genéricos”; . “economia brasileira na década de 1990”.

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
LISTA DE TABELAS.....	8
LISTA DE FIGURAS	9
INTRODUÇÃO:	10
CAPÍTULO I – O MERCADO DE MEDICAMENTOS ATÉ A DÉCADA DE 1990 E OS MARCOS REGULATÓRIOS DO PERÍODO	11
I.1 – BREVE HISTÓRICO DA ORIGEM E FORMAÇÃO INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS ATÉ 1990.....	11
I.2 – CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS.....	15
I.2.1 – OFERTA DE MEDICAMENTOS	18
I.2.2 – DEMANDA DE MEDICAMENTOS	20
CAPÍTULO II – REGULAÇÃO E A DÉCADA 1990	25
II.1 – CRIAÇÃO DA ANVISA	26
II.2 – LEI DAS PATENTES.....	29
II.3 – LEI DOS GENÉRICOS	36
CAPÍTULO III – A ECONOMIA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 1990 E OS REFLEXOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	38
CAPÍTULO IV – A INTRODUÇÃO DOS GENÉRICOS E AS CONSEQUÊNCIAS NA DINÂMICA COMPETITIVA DO SETOR.....	44
IV.1 – COMPORTAMENTO DOS PREÇOS APÓS A ENTRADA DOS GENÉRICOS	44
IV.2 – CONCENTRAÇÃO DE MERCADO	48
IV.3 – ANÁLISE DO TURNOVER.....	51
IV.4 – CONSUMO E LABORATÓRIOS NACIONAIS	52
CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	54
BIBLIOGRAFIA:.....	57

LISTA DE TABELAS

TABELA I.1 - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM FUNCIONAMENTO NA CAPITAL DE SÃO PAULO EM 1945 SEGUNDO NÚMERO DE OPERÁRIOS	12
TABELA I.2 – GASTOS COM SAÚDE PÚBLICO E PRIVADO COMO % DO PIB E GASTO PER CAPITA EM SAÚDE EM US\$	16
TABELA I.3 – P&D INTERNO DAS EMPRESAS SOBRE RECEITA LÍQUIDA DE VENDAS, 2001-2003 E 2003-2005 (%)	17
TABELA I.4 – RANKING MUNDIAL DO MERCADO FARMACÊUTICO EM US\$ BILHÕES ...	17
TABELA I.5 – ENTREVISTAS COM ESPECIALISTAS NO RAMO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS TRÊS GRANDES EMPRESAS DA CIDADE DE SÃO PAULO	23
TABELA I.6 – EVOLUÇÃO DO FATURAMENTO, UNIDADES VENDIDAS E PREÇO MÉDIO EM DÓLARES.....	28; 42,53
TABELA I.7 – TIPOS DE PROTEÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA EM 1993	34
TABELA I.8 – COMÉRCIO EXTERIOR DO SETOR FARMACÊUTICO, 1993 A 1999 EM U\$\$ MILHÕES FOB, COM BASE EM DADOS DA FEBRAFARMA, MDIC – SECEX	43
TABELA I.9 – OS MAIORES LABORATÓRIOS DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO POR FATURAMENTO 1998	44
TABELA II.1 – CALCULO DE RAZÕES DE CONCENTRAÇÃO (CRk) PARA AS 4 E PARA AS 10 MAIORES EMPRESAS FARMACÊUTICAS NO BRASIL, NO PERÍODO DE 1995 A 2002	49
TABELA II.2 – ÍNDICE HIRSCHMAN-HERFINDAHL (HHI) E ESTIMATIVA DO NÚMERO DE EMPRESAS N(*) QUE ATENDERIAM O MERCADO FARMACÊUTICO, NO BRASIL, DE 1995 A 2002	50
TABELA II.3 – ÍNDICE HERFINDAHL-HIRSCHMAN (HHI) PARA OS PRINCÍPIOS ATIVOS EM QUE GENÉRICOS FORAM INTRODUCIDOS ABRIL DE 2000 A ABRIL DE 2001	50
TABELA II.4 – ANÁLISE COMPARATIVA DO TURNOVER ENTRE AS 100 MAIORES EMPRESAS FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS ENTRE 1997 E 2000 E 2000 A 2005	51
TABELA II.5 – AS PRINCIPAIS EMPRESAS FARMACÊUTICAS DO SEGMENTO DE GENÉRICOS NO BRASIL (MAIO DE 2006 A ABRIL DE 2007)	54

LISTA DE FIGURAS

FIGURA I.1 – MODELO ESTRUTURA-CONDUTA-DESEMPENHO	15
FIGURA I.2 – LEI DE PATENTES	33
FIGURA II.1 – SALDO DA BALANÇA COMERCIAL BRASILEIRA	38
FIGURA II.2 – O COMPORTAMENTO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NOS ANOS 1990	40
FIGURA II.3 – INFLAÇÃO 1980 - 1996.....	41

Introdução:

A proposta desse trabalho é analisar as transformações que os marcos regulatórios da década de 1990 desencadearam na dinâmica competitiva das indústrias farmacêuticas brasileiras. O contexto em que essa década está inserida se caracteriza pela forte presença de políticas liberais, momento em que a globalização e internacionalização da economia se acirram. O aumento das privatizações, abertura comercial e financeira, entrada de empresas estrangeiras, e o consequente aumento da competitividade culminam com a necessidade de uma maior regulação nesse mercado.

O mercado farmacêutico é de concorrência imperfeita e portanto possui falhas de mercado, o que explica a necessidade muitas vezes de medidas institucionais e estatais para ajustar tais anomalias. Essas medidas tornam-se ainda mais necessárias na medida em que esse mercado é essencial para sobrevivência de grande parte da população brasileira, assim como qualidade e expectativa de vida e bem estar da mesma.

Segundo Prado (2008, p.16), nesse período a expansão e a modernização desse setor ocorreram associadas a uma estratégia de especialização e complementaridade da produção, que levou a um processo de desverticalização da cadeia produtiva dos farmoquímicos e dos medicamentos. As subsidiárias instaladas no país desempenhavam etapas relativamente simples de fabricação e as atividades de comercialização, as quais não necessitavam de complexidade tecnológica, tampouco de altas inversões, ficando os estágios de pesquisa de medicamentos inovadores e a produção de insumos farmacêuticos sendo realizados em países desenvolvidos.

Questiona-se nesse estudo se as mudanças institucionais ocorridas na década de 1990 proporcionaram ganhos sociais, ao ser analisado se houve redução no nível de preços dos medicamentos e um controle e acesso mais eficaz aos mesmos. Inicialmente, aborda-se nesse trabalho a fundamentação da regulação econômica dos mercados, baseada na idéia de que os desequilíbrios decorrentes do mercado imperfeito geram restrição de oferta e preços elevados. Em seguida são apresentadas a Lei de Patentes (1997), Lei dos genéricos (1999) e criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – 1999), principais marcos regulatórios da década.

Um dos vários enfoques utilizados na análise de um mercado industrial tem

sido a identificação das relações entre estrutura, conduta e desempenho. No modelo Estrutura-Conduta-Desempenho (E-C-D), o campo de análise está construído sobre as bases da teoria microeconômica, entretanto, considera-se que esses elementos são como um complexo interdependente de fenômenos (SILVA, 2004, p.18). Dessa forma, o presente trabalho aborda o desempenho do mercado farmacêutico, principalmente pós década de 1990, por meio estrutura e conduta desse segmento no Brasil.

A monografia está organizada por uma introdução, quatro capítulos e a conclusão. O primeiro capítulo expõe o contexto histórico de crescimento da indústria farmacêutica no Brasil, assim como as características estruturais de oferta e demanda desse segmento, com base no modelo E-C-D. No segundo capítulo, é apresentada a fundamentação teórica da regulação dos mercados assim como os marcos regulatórios, leis e medidas estatais da década de 1990, onde são descritas as funções de cada uma das medidas. No terceiro capítulo, o objetivo é apresentar uma visão geral dos reflexos da economia brasileira na indústria farmacêutica, os problemas macroeconômicos enfrentados e alguns até superados na referida década. Por fim, o quarto capítulo trata dos impactos da introdução dos genéricos na dinâmica competitiva do mercado de medicamentos.

Capítulo I – O mercado de medicamentos até a década de 1990 e os marcos regulatórios do período

I.1 – Breve histórico da origem e formação indústrias farmacêuticas brasileiras até 1990

No início do século XX observa-se no Brasil a criação dos primeiros estabelecimentos que darão origem à indústria farmacêutica nacional. O instituto Butantan, fundado em 1901¹ e a fundação Oswaldo Cruz, fundada em 1900, foram implantados com o objetivo de combater os surtos epidêmicos do período, atuando na produção, pesquisa e desenvolvimento de vacinas e soros (www.butantan.gov/home/quem_somos.php e portal.fiocruz.br/pt-br/node/119).

Todavia, esse segmento começou a apresentar um crescimento acelerado a partir dos anos 1930. A produção local era restrita a pequenos estabelecimentos,

¹ 1901 foi o ano em que o Instituto Butantan foi reconhecido como instituição autônoma.

limitada à produção de substâncias de origem animal e vegetal e fortemente dependente de insumos importados. Segundo Ribeiro (2005, p.51):

De modo geral, pode-se dizer que entre 1933 e 1945, a indústria brasileira cresceu como um todo, embora com taxas diferenciadas. A indústria farmacêutica, por sua vez, teve um crescimento significativo. Para exemplificar esse crescimento, tomamos os dados das empresas em funcionamento na capital de São Paulo, principal centro da indústria farmacêutica moderna do país, os quais registram em 1945 que:

- 171 empresas de especialidades farmacêuticas, drogas e medicamentos funcionavam na capital em 1945.

- das 165 empresas que forneceram o ano de fundação, 150 (90,90%) foram fundadas entre 1930 e 1945. Ou seja, apenas 9,1% das empresas farmacêuticas em funcionamento na capital tinham sido fundadas antes de 1930.

Essas informações do Departamento Estadual de Estatística demonstram que a indústria farmacêutica na Era Vargas desfrutou da ampliação de sua capacidade produtiva para atender a um mercado consumidor crescente.

No âmbito estrutural, segundo Ribeiro (2005, p.52), mais da metade das empresas do setor farmacêutico da região eram constituídas por pequenas empresas (ver Tabela I.1). Essas pequenas unidades produtoras mais se assemelhavam a empresas de manipulação e preparação de medicamentos sob prescrição médica. Poucos laboratórios estrangeiros fabricavam no país. As empresas multinacionais ainda não haviam penetrado de forma avassaladora na indústria farmacêutica e a concorrência centrava-se na disputa de mercado entre o comércio importador e as empresas nacionais.

Tabela I.1
Indústria farmacêutica em funcionamento na capital de São Paulo em 1945 segundo número de operários

<u>Tamanho segundo número de operários</u>	<u>Número de Empresas</u>	<u>(%)</u>
Menos de 10	73	51,8
10 a 50	51	36,2
51 a 100	9	6,4
101 a 150	3	2,1
151 a mais	5	3,5
Total	141	100

Fonte: Ribeiro, 2005, p. 52.

Pelo número de operários declarado pelas empresas, percebe-se que a fabricação de especialidades farmacêuticas quase não existia, as empresas eram significativamente distribuidoras dos produtos. A expansão e diversificação das atividades econômicas e, em especial da indústria farmacêutica, estão associados a dois elementos: o comportamento da demanda interna, a manutenção da renda, promovida

pela política de defesa do café que garantiu a existência de um mercado de consumo urbano em expansão, a desvalorização cambial que encareceu o produto importado ou as condições impostas pela guerra que restringiram a oferta externa de produtos (RIBEIRO, 2005, p.53-54).

Durante a II Guerra Mundial, em um ambiente de restrições às importações, a indústria farmacêutica brasileira intensifica sua produção de medicamentos. Entretanto, grande parte das matérias primas e dos bens de capital utilizados vinham de outros países, especialmente dos EUA (PRADO, 2008, p.47)

Com o fim da II Guerra Mundial, grandes empresas multinacionais passaram a produzir no Brasil e iniciaram as primeiras *joint ventures* compostas de capital nacional e internacional. A partir da segunda metade do século XX, consolida-se o processo de internacionalização da Matriz das indústrias farmacêuticas para o Brasil, o que contribuiu para que já operasse no Brasil, na década de 1960, um total de aproximadamente 600 empresas, entre distribuidoras, importadoras e laboratórios (PRADO, 2008, p.47.).

A instalação de subsidiárias de grandes empresas estrangeiras significava conformação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. A política nacional-desenvolvimentista da década de 1950 estimulou a entrada de capital estrangeiro e consolidou a hegemonia das empresas multinacionais. Sem produtos inovadores, sofrendo restrições impostas pelo rígido controle de preço e sem a base técnica e científica das universidades brasileiras, as empresas nacionais que haviam desenvolvido uma rede de comercialização pelo Brasil foram sendo gradualmente adquiridas pelas empresas estrangeiras (TOLENTINO, 2010, p.21).

Segundo García *et al.* (2003, p.2) em 1945 o Brasil suspendeu a patente de produtos farmacêuticos e em 1969 a de processos farmacêuticos. Esse foi o prelúdio da formação de uma indústria farmacêutica nacional que não era baseada em pesquisa e desenvolvimento, mas sim apoiada nos medicamentos que copiavam os princípios ativos já existentes. Essa falta de legislação incentivou a introdução dos medicamentos

similares, categoria que constituiu, de acordo com Frenkel (2001), a base do crescimento dos laboratórios nacionais, porque são química e terapeuticamente iguais aos produtos farmacêuticos inovadores, apesar de apresentarem marca própria e, em alguns casos, certas inovações incrementais. A estratégia desses laboratórios era praticar engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país (PRADO, 2008, p. 47).

Em termos de vendas, já na década de 1970 o Brasil representava o primeiro mercado latino americano e o sétimo do mundo, num quadro onde a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, mas ainda dependente de importação de fármacos e intermediários. A participação das empresas estrangeiras no mercado nacional situava-se em torno de 77% (TOLENTINO, 2010, p.22).

A década de 1980 foi marcada pela instabilidade econômica. Estagnação dos investimentos, taxas de crescimento reduzidas, alta inflação e escassez de divisas. O Brasil estava mergulhado em dívida externa e submetido às regras do sistema financeiro internacional globalizado. O choque do petróleo em 1979, o aumento dos juros americanos no mesmo ano, a moratória mexicana em 1982 eram fatores que ajudavam a explicar a crise brasileira. Dessa forma, a indústria farmacêutica foi fortemente afetada pela restrição das importações, medida adotada para conter o déficit na balança comercial, ampliando a produção interna (BIELSCHOWSKY, 2013).

Outros fatores também contribuíram para alavancar a indústria farmacêutica nacional na década de 1980: portaria 4, que criava uma reserva virtual de mercado para todos os produtores que se dispusessem a fabricar internamente fármacos importados e o projeto CEME/Codetec (Central de Medicamentos e Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), uma iniciativa da CEME junto à secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio que permitiu o desenvolvimento de tecnologias às empresas farmacêuticas para produção de insumos (PRADO, 2011, p.115).

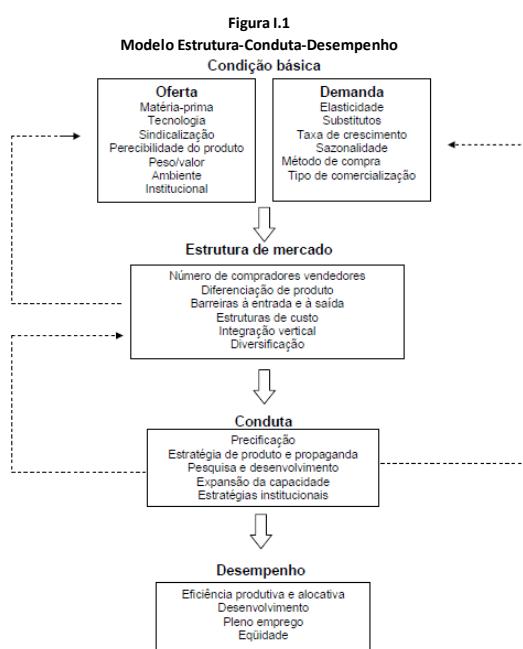
Segundo dados do MDCI (2001), ocorreu um processo de substituição de importações nessa área, com o aumento de aproximadamente 99% na produção interna

de fármacos entre 1982 e 1988, a qual atendia de 60% a 70% do mercado nacional. A importação, por sua vez, caiu somente 10% entre 1981 e 1987, visto que se deu maior importância à manufatura interna de princípios ativos commoditizados, com baixo valor agregado e que já eram fabricados, em larga escala, por empresas tradicionais, contra as quais seria difícil estabelecer uma dinâmica concorrencial mais acirrada (PRADO, 2011, p.115).

I.2 – Características estruturais

Inicialmente será apresentado nesse tópico o modelo Estrutura-Conducta-Desempenho (E-C-D) e em seguida a análise em números do mercado de medicamentos para a economia brasileira.

Segundo a teoria econômica ortodoxa, há dois tipos de determinantes do desempenho das firmas no mercado: a estrutura de mercado e a conduta de mercado. A primeira influencia, de maneira decisiva, a atividade da empresa e seus resultados, enquanto a segunda se refere a costumes, políticas, métodos de gerenciamento, padrões de concorrência, estratégias, entre outros, dos quais a empresa se vale para enfrentar a concorrência. O paradigma de E-C-D tem como principal preocupação a avaliação do desempenho do mercado frente ao desempenho esperado na situação ideal de concorrência perfeita. Uma estrutura dita “imperfeita” muitas vezes entra em confronto, entretanto, com um ideal competitivo (SILVA, 2004, p.18). Esse modelo pode ser exemplificado com a Figura I.1 a seguir:



Fonte: Silva, 2004, p.20.

Segundo dados da Interfarma (2013), no Brasil os consumidores são responsáveis por quase 80% dos gastos totais no país com medicamentos, uma das taxas mais altas do mundo. O governo participa apenas com 42% dos gastos com saúde no país, sendo desse montante aproximadamente 8% destinado à compra de medicamentos. Em países desenvolvidos essas últimas taxas chegam a superar 69% e 12% respectivamente. Na escala de prioridades de gastos das famílias brasileiras, gastos com saúde aparecem em terceiro lugar. A Tabela I.2 a seguir apresenta os gastos com saúde como porcentagem do PIB de uma amostra de países (www.interfarma.org.br, acesso: 14 de abril de 2013).

Tabela I.2
Gastos com saúde público e privado como % do PIB e gasto per capita em saúde em US\$

Países Selecionados	Gasto em Saúde (% do PIB)		Gasto per capita em saúde (US\$)
	Público	Privado	
Noruega	7,5	0,8	4.763
Suécia	7,4	1,7	3.323
Canadá	7,1	3,1	3.900
EUA	7,1	8,8	7.285
França	8,7	2,2	3.709
Reino Unido	6,9	1,6	2.992
Itália	6,7	1,9	2.686
Portugal	7,1	2,8	2.284
Espanha	6,1	2,3	2.671
Argentina	5,1	4,3	1.322
Chile	3,7	2,4	863
Costa Rica	5,9	2,3	899
México	2,7	3,1	819
Brasil	3,5	4,8	837

Fonte: Interfarma, acesso em: 02 de abril de 2013.

Segundo Hasencllever *et al* (2010, p.95), a produção de medicamentos do parque industrial brasileiro é bastante desenvolvida com a existência de uma capacidade produtiva pública e privada, tanto dos produtos finais como de alguns insumos farmacêuticos da química fina. O que difere o mercado farmacêutico brasileiro dos mercados dos países desenvolvidos é a presença maciça de empresas multinacionais

liderando esse mercado. O resultado é uma baixa taxa de inovação já que as multinacionais realizam a maior parte das pesquisas em suas matrizes. A Tabela I.3 a seguir mostra o percentual da receita líquida de vendas investido em P&D interno na indústria química. Esses valores são muito baixos quando comparados com as empresas líderes mundiais.

Tabela I.3
P&D interno das empresas sobre receita líquida de vendas, 2001-2003 e 2003-2005 (%)

	2001-2003	2003-2005
Indústria farmacêutica	0,53	0,55
Outros da indústria química	0,44	0,51
Indústria química total	0,46	0,55

Fonte: Hasenclever *et al.*, 2010, p. 115.

De acordo com a Interfarma (2013), como pode ser visto na Tabela I.4 a seguir, em 2010 o Brasil ultrapassou o Reino Unido e subiu para o oitavo lugar no ranking mundial do mercado farmacêutico (www.interfarma.org.br, acesso: 14 de abril de 2013).

Tabela I.4
Ranking mundial do mercado farmacêutico em US\$ bilhões

RK	País	2010
1	EUA	312,2
2	Japão	96,3
3	Alemanha	45,3
4	França	43,7
5	China	40,1
6	Itália	29,2
7	Espanha	25,5
8	Brasil	22,1
9	Reino Unido	21,6
10	Canadá	21,6
11	Rússia	13,1
12	Índia	12,3
13	Coreia do Sul	11,4
14	Australia	11,3
15	México	10,8
16	Peru	10,6
17	Grécia	7,8
18	Polônia	7,8
19	Holanda	6,9
20	Bélgica	6,8

Fonte: Interfarma, acesso em: 02 de abril de 2013.

I.2.1 – Oferta de medicamentos

O mercado de medicamentos brasileiro e mundial é fortemente concentrado em torno das diferentes classes terapêuticas. Entretanto, em termos gerais o mercado farmacêutico não é tão concentrado. Os laboratórios especializam-se em determinadas classes terapêuticas, uma vez que os processos e conhecimentos técnicos exigidos são variados e complexos. Cada segmento do mercado apresenta suas próprias características o que acaba por fragmentar a indústria farmacêutica em sub-mercados. Dessa forma, tal indústria constitui-se de um oligopólio diferenciado com medicamentos heterogêneos.

Segundo Hasenclever *et al.* (2010, p.96), a maior parte da matéria prima dos medicamentos farmo-químicos é de origem importada. Essa é uma das características que distingue a indústria farmacêutica brasileira da indústria farmacêutica dos principais países líderes, uma vez que essas últimas integram a produção da fabricação da matéria prima até a formulação de medicamentos. Tal situação foi agravada nos anos 1990 com a abertura dos mercados na economia brasileira, aumentando consideravelmente a importação desses produtos.

Segundo Radaelli (2006, p.45), a estrutura de oferta dessa indústria reflete as condições de entrada e saída das empresas, isto é, as características competitivas e inovativas, engendradas nas etapas que envolvem desde a inovação até a distribuição dos medicamentos.

A proposta de classificação dos estágios evolutivos da estrutura da indústria farmacêutica elaborada pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) é apresentada a seguir (CAPANEMA *et al.* 2007, p.165):



Segundo Capanema *et al.* (2007, p.165), a incorporação desses estágios implica a transposição de significativas barreiras à entrada, econômicas e institucionais, o que

culmina na necessidade do apoio de políticas de médio e longo prazos, tanto governamentais quanto das empresas. As grandes multinacionais da indústria farmacêutica operam nos quatro estágios e estão distribuídas pelos mais diversos países, de acordo com a infraestrutura existente e com suas estratégias globais.

No Brasil, a maioria das subsidiárias das multinacionais operam no terceiro e no quarto estágios e algumas no segundo. As empresas de capital nacional, na sua grande maioria, também operam no terceiro e quarto estágios, existindo algumas no segundo e muito poucas atuando no primeiro estágio (CAPANEMA *et al.* 2007, p.165).

Os medicamentos podem ser classificados segundo sua forma de comercialização em éticos ou não-éticos. Os medicamentos éticos são aqueles que necessitam de prescrição médica para sua aquisição. Já os ditos não éticos, também conhecidos como OTC (*do inglês over the counter*), são comercializados sem a necessidade de prescrição médica (CAPANEMA *et al.*, 2008, p.166). Segundo esses autores, os medicamentos também podem ser classificados de acordo com as normas sanitárias em três classes:

- Medicamento de referência: é, ou foi, um medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país. A eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente pelo órgão federal competente na ocasião do registro. Pode ter a patente já expirada ou ainda válida.
- Medicamento similar: é aquele que contém mesmo princípio ativo, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. As características relativas a tamanho e forma podem diferir, assim como prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Não é considerado intercambiável com o medicamento de referência.
- Medicamento genérico: é um medicamento similar a um produto de referência e pretende ser intercambiável com este. Geralmente, é produzido e

lançado no mercado após a expiração ou renúncia da patente ou de outros direitos de exclusividade do medicamento de referência. Para ser intercambiável é obrigatória a execução de testes de bioequivalência, ou biodisponibilidade relativa, efetuado em entidades certificadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Segundo Prado (2008, p.24), podemos usar como exemplo o mercado norte americano, onde cada um dos maiores fabricantes de medicamentos, de acordo com as vendas, responde por, no máximo, 7% do mercado de produtos éticos. Entretanto, ao se considerar cada classe terapêutica, pode ser verificado altos índices de concentração. Tal fato ajuda a explicar a concentração entre classes terapêuticas “nas mãos” de determinadas firmas. “Das 66 classes examinadas pela Congressional Budget Office (CBO), em 1998, 35 apresentaram a seguinte configuração: as três principais drogas pertencentes a cada uma delas constituíam 80% das vendas farmacêuticas no varejo.”

1.2.2 – Demanda de medicamentos

O consumo de medicamentos depende de alguns fatores, dentre os quais, destacam-se: o tipo de enfermidade e do tratamento a ela dispensado; a qualidade da cadeia de informação entre médicos e pacientes e o poder aquisitivo da população. Em relação ao primeiro fator podemos afirmar que a demanda na indústria farmacêutica pode ser considerada como uma variável bastante específica, já que diferentes medicamentos são destinados a diferentes classes terapêuticas, o que torna sua generalização sem eficácia. A relação médico – paciente está relacionada com a característica de o produto ser ético ou não-ético, especificado na seção anterior. Tais características definem a dinâmica competitiva do mercado farmacêutico, já que cada um desses segmentos delimita específicos públicos-alvo (PRADO, 2008, p.20).

Os medicamentos não-éticos, destinados aos revendedores e consumidores finais, baseiam-se expressivamente em campanhas publicitárias para divulgar e fixar a marca, incentivando a lealdade de seus compradores. Tais produtos representam pequena parcela do mercado farmacêutico mundial e no Brasil, de acordo com a FEBRAFARMA, esses medicamentos representavam, em 2008, 30% do mercado

(PRADO, 2008, p.21).

O consumo dos medicamentos éticos é influenciado diretamente pelos médicos, que são os agentes que orientam o paciente sobre as enfermidades e os respectivos tratamentos, e consequentemente pelos laboratórios que divulgam seus produtos aos médicos. As informações desse mercado são assimétricas e descontínuas para os consumidores finais, principalmente, porque os médicos, ao prescreverem medicamentos, não se guiam pelos níveis de preços e desconhecem a restrição orçamentária de seus pacientes (PRADO, 2008, p.21).

Segundo Prado (2008, p.21):

Ao se compararem diferentes níveis de renda, observa-se que, para a camada com maior poder aquisitivo, demanda por medicamentos é inelástica ao preço e constitui, relativamente, uma parcela pequena da renda dos pacientes. Além disso, as pessoas pertencentes a essa faixa de renda buscam sempre os tratamentos mais eficazes, ou descobertos recentemente, os quais possam lhes proporcionar melhor qualidade de vida.

Os grupos de renda intermediária são um pouco mais sensíveis à variação de preços, uma vez que a redução do valor dos remédios pode levar ao cumprimento correto da terapia. Todavia, por desconhecerem alternativas disponíveis no mercado, os preços também não influenciam a escolha de produtos.

A parcela da população de mais baixa renda também é pouco afetada pelos preços, principalmente, porque dependem, na maioria das vezes, de remédios fornecidos pelo governo, cujos gastos devem garantir o acesso da população a medicamentos essenciais.

Segundo Hasenclever *et al.* (2010, p.56), o determinante real do consumo de medicamentos é o nível de renda e sua distribuição. Quanto maior mais distribuído o nível de renda de uma sociedade maior é o consumo de medicamentos. Percebe-se que nos países desenvolvidos a maior prescrição de remédios é destinada ao combate de males no sistema nervoso, sistema cardiovascular e sistema respiratório, enfermidades que dominam as sociedades industrializadas. Nos países em desenvolvimento as doenças mais comuns são as parasitárias (malária, disenteria, lepra, tuberculose, entre outras). Embora já seja possível observar em alguns países em desenvolvimento com certo grau de industrialização, como o Brasil, a crescente importância das doenças crônico-degenerativas e do sistema cardiovascular.

Segundo Frenkel (2001, p. 16-17), os medicamentos éticos e genéricos possuem estratégias peculiares de comercialização. O medicamento genérico não tem uma marca própria e, dessa forma, não é difundido junto aos médicos, pois isto somente é feito quando se pretende fixar uma determinada marca, de um determinado laboratório. Há casos, em que ocorre a difusão dos genéricos junto aos médicos, assim como dos similares, sendo a ênfase do discurso o nome do laboratório e não a marca do produto. Não vinculado a um *marketing* específico por parte dos médicos, os genéricos ficam à margem da escolha dos farmacêuticos nas farmácias, de acordo com seus respectivos critérios na escolha do fornecedor e seus interesses comerciais próprios, no momento de orientação do medicamento “ideal” aos consumidores. Tais interesses comerciais por sua vez, são fortemente afetados pelo trabalho contínuo dos representantes, fator primordial no processo de difusão do medicamento, o que consequentemente acirra a competição de preços no setor. As farmácias por sua vez, são influenciadas a estimular as vendas de produtos que lhes forneçam maiores margens, considerando que esta é a diferença entre o preço cobrado pelo laboratórios e diversos fornecedores da indústria farmacêutica em geral e o preço máximo de venda estipulado pela ANVISA. É importante ressaltar que alguns desses diversos fornecedores da indústria farmacêutica, para estimularem a venda de seus produtos, oferecem descontos e bonificações as farmácias, o que acaba por tornar seu preço mais competitivo.

O parágrafo anterior descreve a assimetria de informação existente na decisão de compra dos consumidores. Tal fato ocorre não só com medicamentos éticos genéricos, como com a maioria das classificações de medicamentos.

Além disso, a demanda nessa indústria apresenta características sazonais, sendo o consumo de medicamentos afetado pela saúde da população, que por sua vez é influenciada por fatores relativos às condições de saúde: condições sanitárias, renda, educação, dentre outros. Essa indústria vem apresentando no geral um elevado potencial de crescimento. Mudanças nos hábitos da sociedade e o aumento da expectativa de vida mundial, são fatores que resultam em um crescimento significativo nas vendas (HASENCLEVER *et al.*, 2010, p.56).

Segundo Hasencllever *et al.* (2010, p.56):

Em resumo, a indústria caracteriza-se pela complexidade institucional, pela diversidade de segmentos e produtos, por assimetrias informacionais entre demanda e oferta, e alto grau de incerteza dos agentes quanto às ações e escolhas e um alto dinamismo tecnológico. Essas características têm fortes implicações sobre a estrutura do mercado e sobre as estratégias empresariais e não raro demandam a forte presença fiscalizadora e regulamentadora do poder público.

De acordo com Stefanini *et al.* (2012, p.8), a demanda representa a quantidade de um bem ou serviço, nesse caso um medicamento, que os consumidores desejam ou precisam adquirir. Um ponto importante é que a demanda nem sempre é consumo, pois é possível demandar alguma coisa, no sentido de desejar, mas não consumir momentaneamente ou por determinado período. Slack, Chambers e Johnston (2008) (citados em Stefanini *et al.*, 2012, p.8) argumentam que para que exista demanda, é preciso que um consumidor tenha o desejo ou a necessidade de consumir e, além disto, condições financeiras condizentes com o padrão do bem ou serviço o qual ele está demandando. Além disso, as variações de demanda apresentam-se como um dos principais fatores que determinam a competitividade acirrada no planejamento e controle da produção.

Cabe aqui, por fim, citar o trabalho de Stefanini *et al.* (2012, p.9) onde foi feita uma pesquisa descritiva, resumida na Tabela I.5 mostrada a seguir, que permitiu identificar como é o processo de acompanhamento da demanda na indústria farmacêutica. O procedimento adotado foram pesquisas de campo com especialistas da área. Foram feitas quatro entrevistas em três empresas diferentes que participam da pesquisa, como pode ser visto na Tabela I.5. As entrevistas ocorreram durante o segundo semestre de 2011. O perfil das empresas e entrevistados estão indicados a seguir:

Tabela I.5
Entrevistas com especialistas no ramo das inústrias farmacêuticas
Três grandes empresas da cidade de São Paulo

	Entrevista 1	Entrevista 2	Entrevista 3	Entrevista 4
Empresa	Boehringer Ingelhein	Boehringer Ingelhein	Daiichi Sankyo	Alpha
Segmento	Indústria farmacêutica	Indústria farmacêutica	Indústria farmacêutica	Indústria farmacêutica
Cargo Entrevistado	Analista de planej. Logist.	Coordenadora de plan. E produção	Coordenadora de plan. E produção	Gerente de plan. Estratégico
Tempo da organização no mercado	126 anos	126 anos	6 anos	50 anos

Fonte: Stefanini *et al.*, 2012 p.10.

Pode-se concluir do trabalho abordado que: a gestão de demanda é feita por diferentes departamentos dependendo da empresa, como Marketing, Comercial, Supply Chain ou Finanças. Ou seja, não é padronizada a área que tem o foco de gerir a demanda do cliente, o que pode mostrar a origem da falha na gestão de demanda em algumas empresas. Esta falta de padrão pode gerar erros de planejamento que pode ter como consequência a falta de produto no mercado, já que cada área possui objetivos diferentes e estes precisam encontrar uma linha de equalização, visando atender a todos os lados. Observou-se contudo que normalmente é a área de Supply Chain que tem a preparação adequada, com os princípios adequados, para atender todas as expectativas nesse setor.

Foi interessante verificar o quanto as indústrias farmacêuticas são pouco flexíveis, quando comparadas às indústrias de bens de consumo. O principal motivo é o *lead time* dos fornecedores, principalmente os de matérias primas. Observou-se que produtos dessas indústrias tem em média um “tempo de cadeia” de seis meses, ou seja, desde a produção dos comprimidos até sua embalagem. Este é um tempo muito longo e vem sido trabalhado por grande parte das indústrias, pois possui impacto direto em custo.

Identificou-se diferentes sistemas para gerir a demanda, na maioria das indústrias farmacêuticas o sistema que predomina é o *Systems, Applications, and Products* (SAP), que visa à unificação de sistemas, proporcionando facilidade no gerenciamento de várias informações variáveis. A maior inovação observada no processo de gestão de demanda é um processo chamado *Fast Track*, o acompanhamento rápido dos produtos é uma análise diária que ocorre sobre o número de unidades faturadas do produto. Verificou-se que tal acompanhamento faz com que o cliente seja atendido sem falhas e gera redução dos custos para a indústria, portanto o nível de serviço da indústria é elevado e gera assim vantagem competitiva.

Por fim, é de grande importância destacar que, segundo os autores Stefanini *et al.* (2012, p.15):

O presente trabalho contribui para a área de estudo com um panorama de três empresas do segmento, apesar dos resultados aqui apresentados não poderem ser generalizados, estes poderão ser usados como

base para estudos futuros. Recomenda-se ainda para estudos futuros uma pesquisa quantitativa envolvendo uma amostra maior de empresas deste setor.``

Capítulo II – Regulação e a década 1990

De acordo com Correia (2001, p.41), a preocupação do Estado com a regulação do setor farmacêutico é necessária uma vez que a estrutura existente e a dinâmica evolutiva da indústria de medicamentos provocam desequilíbrios de mercado que resultam em restrições à oferta e em preços elevados. A experiência internacional indica que a intervenção estatal na indústria de medicamentos pode conseguir, de fato, diminuir tanto o poder de mercado dos laboratórios produtores como os desequilíbrios, descontinuidades e assimetrias da cadeia de informações e decisões que envolvem o consumo de medicamentos sem engessar o dinamismo tecnológico do setor.

A fundamentação para a regulação pública de setores da economia está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado. Segundo o gerente de Regulação Econômica da Anvisa, Fernando Baptista: a essencialidade do produto, a significativa concentração da oferta em cada classe terapêutica, a presença do consumidor substituto, sendo muitas vezes o médico quem decide qual produto será consumido e a forte assimetria de informação são algumas das falhas de mercado pertencentes ao setor de medicamentos (ANVISA, 2001, p.3).

Na década de 1990, diversas medidas governamentais, como: reformas comercial e financeira, programas de privatização e estabilidade monetária, estabeleceram as bases para introdução da concorrência no país, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994. Assistiu-se, a partir daí, a uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras nos mais diversos setores, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial.

A indústria farmacêutica também sofreu os impactos advindos desse novo ambiente competitivo e institucional que se formava no período. Os autores Frenkel (2001) e Radaelli (2003), por exemplo, sublinharam que essa indústria foi uma das que

mais sofreram modificações, devido à política macroeconômica implementada e ao forte choque institucional a que foi submetida, com a eliminação do controle de preços, fim dos incentivos da década anterior à indústria farmoquímica, inclusão dos produtos farmacêuticos na legislação patentária e a introdução dos genéricos no mercado (PRADO, 2008, p.49).

II.1 – Criação da ANVISA

Em 26 de Janeiro de 1999 foi aprovada no Congresso Nacional brasileiro a lei Nº 9.782 que: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. De acordo com o Art. 6º da referida lei: A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Brasil, Congresso Nacional, Lei Nº 9.782 (1999):

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela

Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Cabe ressaltar que a citada Lei Nº 8.884/94 no trecho anterior dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica. Abaixo encontra-se art. 20 incisos III e IV; Brasil, Congresso Nacional, Lei Nº 8.884 (1994):

CAPÍTULO II

Das Infrações

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante

Um dos principais objetivos desta última lei é zelar pelo bom funcionamento do mercado e, portanto, pela defesa da concorrência. Segundo Mello(2013, cap. 21, p.1):

Uma política de defesa da concorrência tem por finalidade garantir a existência de condições de competição, preservando ou estimulando a formação de ambientes competitivos com vistas a induzir, se possível, maior eficiência econômica como resultado do funcionamento dos mercados. Em princípio, a concorrência pode (e deve) ser promovida e defendida em vários âmbitos de atuação do Estado, mas existem sistemas legais especificamente voltados para essa finalidade (no Brasil como em diversos países) – que consistem nas chamadas leis de defesa da concorrência (ou leis antitruste).

Um dos objetivos desse trabalho é analisar se essas medidas regulatórias e jurídicas fundamentadas na atuação estatal por meio da ANVISA acabam por estimular o bom funcionamento do mercado farmacêutico ou se acarretam na ineficiência do mesmo. Por ineficiência pode-se citar como principais problemas a alta burocracia e a rigidez no controle de preços que culmina com o baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento tecnológico no país. Na moderna teoria da regulação, nos mercados onde a concorrência se manifesta perfeitamente, não necessita-se de qualquer forma de

regulação. Porém, na medida em que as imperfeições nos mercados aparecem, torna-se necessária alguma forma de intervenção por parte do poder público. Mercados concorrencialmente imperfeitos devem ser alvos da defesa da concorrência.

Segundo o artigo da ANVISA *Regulação econômica do mercado farmacêutico* (2001, p.5), o contexto político e macroeconômico da década de 1990 com a diminuição da intervenção do Estado na economia, auge da globalização comercial e financeira e aumento da concorrência, o setor farmacêutico praticou aumentos significativos, generalizados e não transitórios nos preços dos medicamentos. Enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com redução de custos e preços reais ao consumidor, o setor farmacêutico operou na contramão desse movimento. A Tabela I.6 a seguir, retirada do referido artigo, mostra que na década de 1990 houve uma aceleração do faturamento com uma relativa estabilidade das unidades vendidas, aumentando o preço médio em dólares.

TABELA I.6
Evolução do faturamento, unidades vendidas e
preço médio em dólares

ANO	Faturamento (em US\$)	Unidades Vendidas (em bilhões udds)	Preço Médio (US\$/Unidades)
1990	3,4	1,5	2,3
1991	3	1,5	2
1992	3,8	1,6	2,4
1993	5	1,6	3,1
1994	6,4	1,6	4
1995	8	1,7	4,7
1996	9,7	1,8	5,4
1997	10,2	1,7	6
1998	10,3	1,6	6,4
1999	7,61	1,6	4,76
2000	7,48	1,47	5,04

Fonte: ANVISA, 2001, p.5.

Os preços subindo acima da inflação, devido às falhas de mercado no setor farmacêutico que com a reduzida regulamentação estatal deixou os preços dos medicamentos à margem do funcionamento do mercado, segundo ANVISA(2001, p.6): estava sendo garantida a manipulação do mercado em prejuízo do consumidor sendo o

resultado estarrecedor. No ano de 2000 as unidades vendidas no mercado foram menores do que no ano de 1990, apesar do crescimento populacional de 14% no período.

Segundo ANVISA(2001-p.6):

A inelasticidade da demanda em relação ao preço é maior no setor farmacêutico em função do uso específico do produto dessa indústria. Nesse mercado o vendedor conta com todas as possibilidades de aumentar preços, drenando a renda dos consumidores de forma compulsória. Ao mesmo tempo, a elevação dos preços impede o acesso ao produto essencial para a vida de outra parcela de consumidores de menor renda. Desse modo, não há comparação possível entre falhas de mercado em outros segmentos e neste. Dessa maneira, cabe ao poder público intervir para garantir resultados socialmente aceitáveis no mercado, seja com a defesa da concorrência, seja com a regulação específica.

A idéia expressa no artigo da ANVISA é a de que não é o controle de fusões e aquisições e formação de cartel que deve ser feito no ramo farmacêutico para prevenir o aumento de preços, pois as indústrias farmacêuticas já possuem naturalmente e individualmente poder de mercado que não precisa ser associado a uma prática de cartel para gerar um aumento de preços. Dessa forma, é o próprio resultado do abuso econômico (aumento de preços) que deve ser combatido, e não a forma de se alcançar esse resultado. O artigo apresenta o argumento de que os processos administrativos julgados pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) adotando os instrumentos de defesa da concorrência não é a forma mais eficaz de se combater o aumento abusivo de preços, já que os resultados de tais processos quase que em sua totalidade não levam à condenação. Por fim, torna-se necessária a criação de uma agência reguladora para controlar tais falhas de mercado, defendendo os interesses da sociedade.

Segundo a própria ANVISA (2001, p.8), o objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico é garantir o acesso ao produto da parcela da população excluída desse mercado e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela. Resta ao poder público intervir no mercado estabelecendo competência legal para a regulação econômica, especialmente no que concerne à variável preço e à instrução dos atos de concentração do setor.

II.2 – Lei das patentes

No dia 14 de maio de 1996, foi autorgada a lei Nº 9.279, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Segundo o artigo 2º da referida lei:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal

O setor farmacêutico apresenta peculiaridades quanto ao tema de propriedade intelectual, sendo eles Segundo (García *et al.* 2003, p.4):

Natureza credencial dos medicamentos: O consumidor, em geral, não é capaz de avaliar diversos aspectos da qualidade dos medicamentos, sendo necessário um profissional especializado para atestá-la. Assim, na ausência de uma certificação pública, reconhecida pelos consumidores como confiável, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra.

Problemas de agência: decorrentes da dissociação entre consumidor e o responsável pelo diagnóstico e receita dos medicamentos (quem prescreve é o médico mas quem compra é o paciente).

Também encontramos na indústria farmacêutica uma maior preocupação com o uso da patente como forma de obter vantagens sobre a inovação (Mello, 2009, p.91) fazendo assim com que o gasto com inovação nesse setor seja um dos maiores entre os demais.

Segundo Mello (2009, p.91):

Em geral, o papel das patentes tende a ser mais significativo em setores baseados na ciência, em que a atividade de P&D é internalizada nas empresas inovadoras. Há uma unanimidade em apontar a química em geral e a farmacêutica em particular, como as indústrias em que o uso da patente é privilegiado em relação a outros meios de reter vantagens decorrentes da inovação.

Existe a tese de que a ausência de um sistema de patentes traria benefícios à sociedade, porém se olharmos a experiência brasileira, que durante um longo período

encontrou-se ausente de um sistema de patentes em vigor, e algumas outras pesquisas como um estudo feito na Turquia (MELLO,2009, p.92) no período de ausência dessa lei não houve ganhos substanciais em termos de desconcentração, aumento da produção local e não induziu a capacitação tecnológica das indústrias locais, onde em ambos casos os princípios ativos continuaram sendo importados. Contudo, existem evidências que empresas maiores mantêm as patentes sem serem utilizadas afim de bloquear competidores (MELLO, 2009, p.94).

Segundo Frota (1993, p.13), a propriedade intelectual é o direito exclusivo de propriedade sobre formas intangíveis de criação e sobre os resultados concretos de suas aplicações. Na expressão propriedade intelectual incluem-se os conceitos de criatividade privada (idéias, invenções, expressões criativas) e de proteção pública dos frutos dessa criatividade, quando o Estado garante juridicamente e institucionalmente o direito de propriedade sobre a expressão criativa.

Para efeitos desse trabalho, vale ainda considerar as definições do autor Frota (1993, p.13):

Patente: direito temporário de excluir terceiros da produção, uso ou venda de uma invenção nova e útil. Invenção deve ser entendida como formulação ou execução de idéias que conduzem à solução prática de questões tecnológicas. A patente para uma invenção é a garantia do direito de propriedade dado pelo Estado ao inventor, seus herdeiros ou pessoa por ele indicada. A patente garante não o direito de fazer, usar ou vender, mas o direito de excluir os outros de fazer, usar ou vender uma invenção.

Marcas e desenhos industriais: identificação exclusiva da origem de um produto ou serviço para distingui-los dos fabricados por outros produtores. O direito de marcas pode ser usado para evitar que terceiros usem uma marca que possa levar o consumidor a confundi-la com outra similar, mas não impede que outros possam fazer o mesmo produto ou vendê-lo sob uma marca que não gere essa confusão. As marcas podem ser traduzidas por palavras, desenhos, emblemas. Os desenhos industriais traduzem-se na forma, cor e linha de um objeto ornamental. Tanto a marca quanto os desenhos industriais são legalmente protegidos através de procedimento simplificado, que confere direitos menos abrangentes do que os concedidos às invenções através de patentes.

Geralmente a palavra monopólio traz consigo uma conotação negativa, já que na maioria dos casos está associada a uma forma de econômica condenável, a qual retira-se o espaço para concorrência. Alguns economistas tentam considerar o caráter de monopólio da patente, de forma diferente dos outros monopólios, como algo que traria benefícios à sociedade, na medida em que incentivaria a produção e inovação de tecnologias em benefício da mesma (FROTA, 1993, p.57).

Pode-se se citar como um dos economistas com essa visão, Joseph A. Schumpeter², que considera que as restrições à competição criadas pelas patentes são “incidentes inevitáveis no processo de longo prazo de expansão, que é protegido e não impedido por estas práticas”. John Bates Clarke apresenta uma visão parecida ao atribuir as patentes o papel de reduzir poderes monopolísticos, ao invés de criá-los. Ambos os autores dão preeminência ao progresso tecnológico decorrente do sistema de patentes (FROTA, 1993, p.58).

Todavia, a idéia de que a patente assegura justa recompensa ao inventor, noção aceita nos primórdios de sua implementação, encontra-se praticamente ausente na literatura econômica moderna. Para a maioria dos economistas, as invenções decorrem do fluxo tecnológico de desenvolvimento. A patente atribuiria de maneira arbitrária, e segundo alguns injusta, graus variados de mérito aos indivíduos participantes do processo de desenvolvimento tecnológico. Segundo o economista e professor de química Michel Polanyi “a lei (de patentes) é essencialmente deficiente porque visa um objetivo que não pode racionalmente ser alcançado (...) O progresso mental interage a cada estágio com toda a gama do conhecimento humano (...). Invenções, e sobretudo invenções modernas que se baseiam cada vez mais num processo sistemático de tentativa e erro são uma peça num palco lotado. Pode-se analisar suas várias cenas e atos, e atribuir diferentes graus de mérito a seus participantes; mas é impossível, em geral, atribuir a qualquer um deles uma operação decisiva e completa” (FROTA, 1993, p.58).

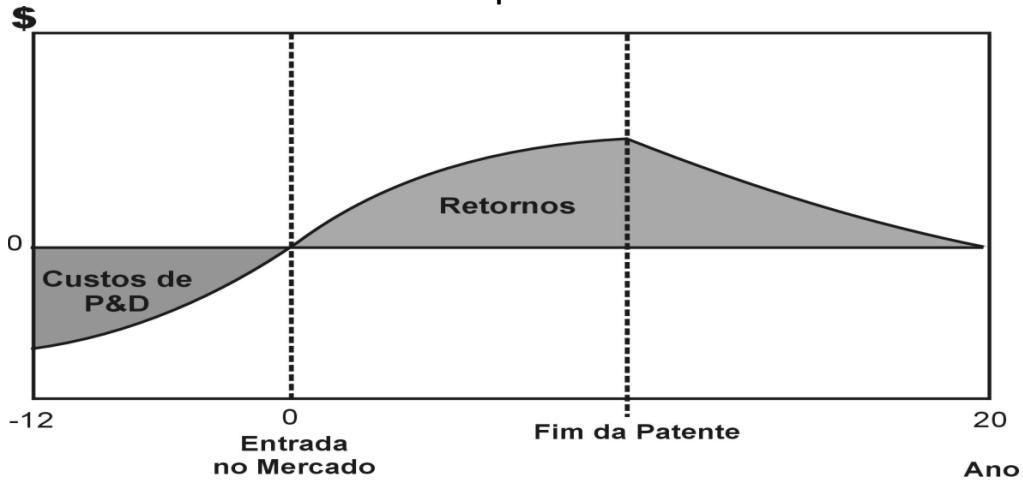
Segundo Frota (1993, p.60), a inovação tecnológica tem sido apresentada como o maior benefício social do sistema de patentes. A partir do momento em que o mercado por si só não oferece incentivos à inovação, é preciso assegurar ao inventor garantias de que seus interesses econômicos serão protegidos. Essas garantias são obtidas através do sistema de patentes. Ademais, como nem todo investimento em P&D gera lucro, seria necessário o monopólio garantido pela patente para que as atividades de pesquisa permitam o retorno de gastos através de inovações comercializadas sob patentes.

Em relação aos incentivos a investimento, a patente, ao garantir o privilégio exclusivo de exploração do produto, facilita a obtenção de lucros que compensem as

² CIFAB. “Propriedade Intelectual. O que é...o que significa”, São Paulo, s/d, 12 pp.

incertezas de retorno em P&D. A empresa não tem como competir com um produtor que coloque no mercado uma cópia do novo produto por um preço inferior ao cobrado pela firma que fez P&D, pois essa última ao não ter despesas com pesquisa e desenvolvimento poderia cobrar um preço inferior para aquele novo produto. A Figura I.2 a seguir demonstra o prazo de validade da patente, o qual inclui a fase de testes, revisão e aprovação do medicamento que dura aproximadamente 12 anos, período em que os custos com P&D são amortizados. Após a entrada no mercado, restam 8 anos para a exploração comercial do produto. Com a expiração da patente, a tecnologia passa a ser de domínio público (FROTA, 1993, p.62).

Figura I.2
Lei de patentes



Fonte: GARCÍA et al, 2003, p.4.

Imputa-se à patente um poder de monopólio capaz de reduzir a disseminação de novas idéias, processos e inovações, porque seu detentor pode decidir não explorá-la ou exigir pagamento por demais elevado para seu licenciamento. *Os custos sociais* por uma renda monopolística auferida pelo detentor das patentes, que por sua vez recompensa-o pelos gastos e riscos da inovação, são traduzidos em um primeiro momento em preços mais altos e pagamento de royalties. Todavia, o custo fundamental seria a restrição na produção e no fornecimento de bens, devido ao uso menos eficiente dos recursos e/ou de sua alocação, já que novas técnicas não podem ser livremente usadas, pois a patente garante o direito de excluir terceiros da exploração de invenções patenteadas (FROTA, 1993, p. 62-63).

Por fim, tais custos sociais são encarados à curto prazo. A longo prazo,

haveria um aumento no total das invenções e os incentivos para isto seriam diretamente proporcionais aos ganhos monopolísticos obtidos pelos inovadores. Além disso, o sistema de patentes pode estimular a competição ao invés de necessariamente criar controles monopolísticos. Esse estímulo pode ser exemplificado quando uma firma se destaca graças a colocação no mercado de produtos mais avançados tecnologicamente, outras passam a investir mais em P&D objetivando melhorar sua posição relativa no mercado.

Antes de a lei ser autorgada no Brasil, tinha-se o cenário à seguir:

Tabela I.7
Tipos de proteção na área farmacêutica em
1993

		1	2	3	4	5	6
Países Capitalizados Industrializados	EUA/Itália/Japão						X
	França/Inglaterra					X	
	Suiça					X	
	Canadá					X	
	Espanha		X				
Países Socialistas Industrializados	Iugoslávia/Polônia					X	
	Hungria			X			
	Romênia		X				
	União Soviética		X				
Países em Desenvolvimento	Argentina		X				
	Egito		X				
	Índia		X				
	México		X				
	Brasil	X					
	Turquia	X					

Fonte: FROTA, 1993, p. 187.

De acordo com a Tabela I.7 acima (FROTA, 1993, p.185):

- 1) **Nenhuma:** não há proteção na área químico-farmacêutica e de medicamentos, nem a processos, nem a produtos.
- 2) **Processos apenas:** somente métodos de obtenção pelos quais uma substância ativa é produzida.
- 3) **Produto por processo:** a proteção ao processo se estende ao produto quando este é fabricado exclusivamente pelo processo patenteado.

- 4) **Produto por processo com inversão do ônus da prova:** para os casos de suposta infração de uma patente de processo com a extensão ao produto compete ao suposto infrator comprovar que não esta empregando o processo patenteado, ao invés de caber ao queixoso provar que o suposto infrator esta usando o processo patenteado.
- 5) **Processo e produto em si:** a proteção comprehende tanto processos, como definido acima, e produtos ou medicamentos em si, independentemente de processo patenteado.
- 6) **Processo e produto em si e uso (Patente plena):** além da proteção acima, pode ser patenteado um novo uso de produto patenteado para determinado fim terapêutico, ou uso terapêutico de uma substância não farmacêutica.

Em 2005, nos Estados Unidos, os investimentos em P&D industrial (tanto federais quanto privados) realizados na indústria farmacêutica, atingiram a soma de US\$ 34,8 bilhões, representando 15% de todo investimento em P&D industrial em todos os setores da economia. Em relação aos gastos do governo, o investimento em P&D na área da saúde nesse país perde apenas para os realizados na área de defesa. Todavia, no Brasil, apesar do mercado farmacêutico brasileiro figurar entre os 10 maiores no mundo, não foi capaz de induzir a presença de uma indústria farmacêutica integrada e com razoável grau de capacidade tecnológica. Esse ramo da indústria no Brasil, apresenta-se concentrado quase que exclusivamente nas atividades de produção de medicamentos e *marketing* (CAPANEMA *et al.*, 2009, p.308).

A Lei das patentes foi autorgada em 1996 no Brasil, considerando que este já havia também aderido aos acordos internacionais sobre propriedade intelectual – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) em 1994. Esse movimento impôs uma séria restrição para a continuidade da estratégia de cópia para os *players* nacionais. Estes, de forma conservadora, poderiam prolongar a estratégia de cópia, agora, entretanto, restrita, a medicamentos antigos com patente já expirada. De fato, o que se percebeu no Brasil após a adesão ao acordo TRIPS no setor farmacêutico foi que as multinacionais não deslocaram para o país atividades relacionadas à inovação (CAPANEMA *et al.*, 2009, p.309-310).

Segundo Capanema *et al.* (2008, p.310):

Hoje, mais de dez anos depois do reconhecimento de patentes farmacêuticas no país, não existem indícios que apontem para uma mudança no quadro. Em pesquisa sobre o fluxo de depósitos de patentes no Brasil, no período após a adesão ao TRIPS, Laforgia e outros autores concluem que as relações entre proteção de patentes e desempenho inovadora foram bem menos diretas do que é usualmente assumido, mesmo no setor farmacêutico. Os autores sugerem que a proteção patentária não é condição suficiente para promover a inovação na indústria farmacêutica, se não existirem competências internalizadas para tal. Em conjunto com a centralização das atividades de P&D por parte das grandes empresas multinacionais em torno de suas matrizes, a ausência de ações que promovam a internalização de capacidades tecnológicas para inovação nas empresas nacionais parece fechar um círculo vicioso que vem impedindo a indústria farmacêutica brasileira de se inserir no mercado global com razoável nível de competitividade.

II.3 – Lei dos genéricos

Em 10 de fevereiro de 1999 passou a vigorar no Brasil a Lei Nº 9.787 que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Segundo o Art. 3º da referida lei:

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo **órgão federal responsável pela vigilância sanitária**;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela **Organização Mundial de Saúde**;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

O objetivo principal da Lei era de oferecer à população brasileira medicamentos com menores preços e cuja a eficácia fosse garantida. Buscava-se o aumento da concorrência no mercado farmacêutico, o fortalecimento do poder de compra do consumidor, o estabelecimento de regras para nortear os ajustes de preços, aumentar o acesso a produtos farmacêuticos de qualidade à população, seguros e oferecidos a custos razoáveis.

A trajetória regulamentar para a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil iniciou-se com a aprovação da Lei das patentes em 1996, uma vez que, antes dessa lei, permitia-se a cópia dos produtos farmacêuticos inovadores, isto é, a existência de medicamento similar, o qual recebia registro pela ANVISA, mesmo sem qualquer comprovação de equivalência terapêutica (PRADO, 2008, p.64). Além disso, a patente ao garantir a descoberta e lançamento de novos produtos, realiza, dessa forma, a introdução de novos produtos no mercado, o que por sua vez garante também que genéricos possam se expandir no mercado.

Segundo Prado (2008, p.64-65), por não necessitar de grandes gastos com P&D e em *Marketing* e publicidade para marca comercial, os custos dos genéricos são menores do que os dos produtos de referência, o que garante que os preços sejam, em média 35% mais baixos. Cabe à ANVISA monitorar os testes a que são submetidos os genéricos, comercializados pelo nome do princípio ativo, testes estes que servem para comprovar a qualidade do produto e são denominados de biodisponibilidade e

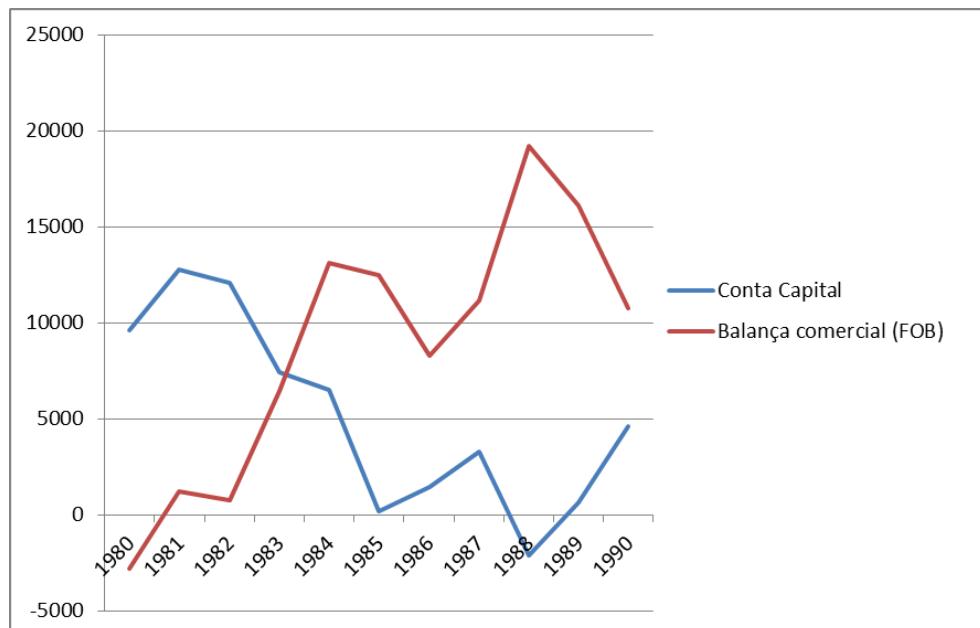
bioequivalência. Além disso, a agência também é responsável pela inspeção das plantas produtivas, com o propósito de constatar se o genérico pode ser intercambiável pelo produto inovador, e pela divulgação periódica dos medicamentos registrados no país.

A Lei dos genéricos teria como um dos principais objetivos diminuir a assimetria de informação na indústria farmacêutica e suprimir inicialmente a diferenciação do produto pela marca, possibilitando que os consumidores tenham a alternativa de substituir medicamentos inovadores pelos seus respectivos genéricos.

Capítulo III – A economia brasileira na década de 1990 e os reflexos na indústria farmacêutica

A economia brasileira passou por mudanças estruturais na década de 1990, as quais causaram grande impacto em toda estrutura produtiva da economia brasileira e em especial na indústria farmacêutica. Com a liberalização comercial, financeira e o controle da inflação, reverteu-se, gradativamente, a tendência das políticas econômicas adotadas na década anterior que tiveram como intenção o fortalecimento da indústria nacional através da substituição de importação e de práticas protecionistas. Conforme a Figura II.1 abaixo, com a crise de 1982 houve uma queda na disponibilidade de dólar, o que refletiu na redução brusca da conta capital e o governo passou a tomar certas medidas a fim de equilibrar o balanço de pagamentos, com superávit na balança comercial, via aumento de exportação (BIELSCHOWSKY, 2013).

Figura II.1
SALDO DA BALANÇA COMERCIAL BRASILEIRA
1980 - 1990



Fonte: Banco Central do Brasil, 2013.

No fim dos anos 1980 e início da década de 1990, em relação ao setor farmacêutico, as políticas ainda se concentraram em aumentar a produção interna de farmacos e remédios e criar barreiras à entrada de produtos estrangeiros a fim de proteger a indústria local e estimular a produção. Algumas medidas foram efetuadas através da portaria Interministral nº 04 de outubro de 1984, as quais o objetivo comum era aumentar as reservas de mercado à produção nacional, por meio da adoção de alíquotas elevadas no imposto de importação, relativas aos produtos já fabricados no Brasil, e outras através do DEMPRIIFAR, programa com o objetivo de capacitar a indústria nacional de fármacos e de estimular a substituição da importação de princípios ativos pela produção doméstica (PRADO, 2011, p.114-115).

Segundo Prado (2008, p.115);

Segundo dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior(2001), ocorreu um processo de substituição de importações nessa área, com o aumento de aproximadamente 99% na produção interna de fármacos entre 1982 e 1988, a qual atendia de 60% a 70% do mercado nacional. A importação, por sua vez, caiu somente 10% entre 1981 e 1987, visto que se deu maior importância à manufatura interna de princípios ativos commodities, com baixo valor agregado e que já eram fabricados, em larga escala, por empresas tradicionais, contra as quais seria muito difícil a concorrência.

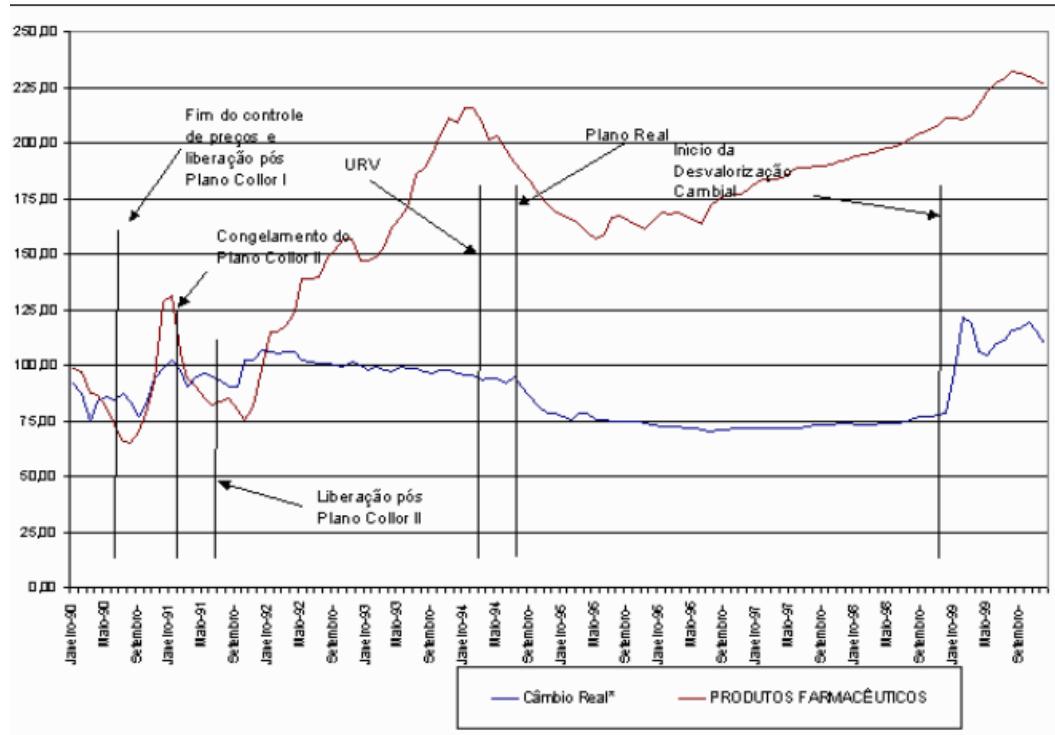
Contudo as políticas não surtiram o efeito desejado, pois o período conturbado macroeconômico foi muito desfavorável. Apesar de existir um aumento da participação da produção interna e alguma verticalização da produção a maior parte da geração de valor dessa indústria ainda era feita fora do país. A escassez de divisas, a alta inflação , a estagnação dos investimentos foram fatores que penalizaram bastante as indústrias na década de 1980 .

No início da década de 90 ocorreu a primeira eleição onde presidente foi eleito com voto direto, Fernando Collor, e a intenção do mesmo era quebrar com o modelo brasileiro de crescimento, onde a participação do estado e as barreiras tarifárias eram significativas, o desafio principal era o combate da inflação. A consequência dessa mudança política foi a criação do Plano Collor I e em seguida, devido ao seu fracasso o Plano Collor II, o primeiro foi caracterizado,resumidamente, por um congelamento de preço, e o segundo por tentar controlar a inflação que o plano anterior não havia conseguido através, novamente, de um congelamento de preço, em fevereiro de 1991. No inicio do plano Collor 1 até meados de 1990 o preço médio dos medicamentos caiu

pouco mais de 15% (conforme pode ser visto na Figura II.2 a seguir, mais especificamente de 1991 a 1992).

Contudo, com o fim do controle de preços, após a criação da Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica iniciou-se uma fase de aumento nos preços dos remédios em torno de 8% sendo a oscilação de acordo com o câmbio. No início do ano seguinte, começaram a surtir os efeitos do novo congelamento de preços com a queda no valor final dos medicamentos. Porém, com a criação da Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica ficou decidido que haveria a liberalização dos preços. Todavia, de forma gradativa. Como pode ser visto na Figura II.2 a seguir, a partir de 1992, a portaria MEFP nº 37/92 liberou o preço para produtos farmacêuticos onde o crescimento do preço foi independente da taxa de cambio no período. O crescente descontentamento com Collor, devido a uma serie de escândalos políticos, levou à sua renuncia em 1992 e em seu lugar assumiu Itamar Franco (BIELSCHOWSKY, 2013).

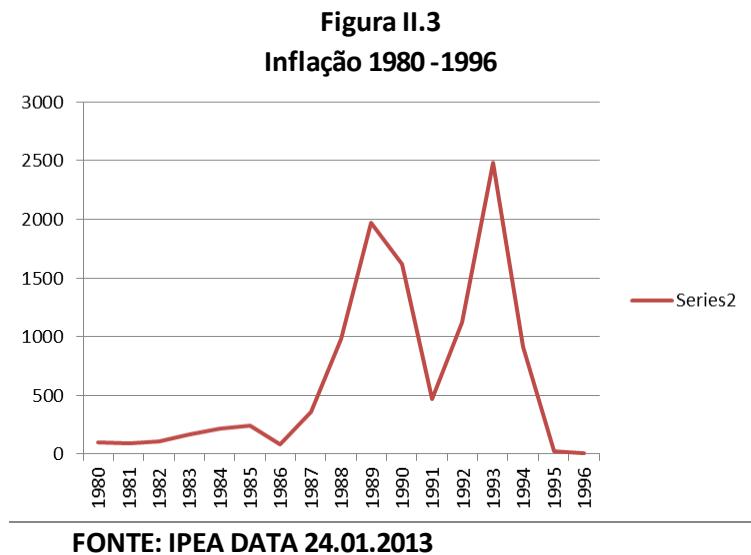
Figura II.2
O comportamento dos preços dos medicamentos nos anos 1990



Fonte: PRADO, 2008, p.56.

Por Itamar Franco ser vice de Fernando Collor, não houve uma crise institucional, sendo assim minimizou-se a contaminação no cenário político econômico de uma crise generalizada. Porém, de 1991 até 1993 houve um grande crescimento da inflação do país, afetando os preços dos medicamentos, levando a uma alta de 30% no preço médio no período.

No final de 1993 começou a primeira fase, de três, do Plano Real, política econômica que teve como objetivo o combate à inflação através da desindexação das receitas e gastos do governo e da âncora cambial. De acordo com Bielschowsky (1999), o Plano Real possibilitou que a inflação de mais de 1000% ao ano se reduzisse a 20% em 1995, em 10% em 1996 e a 5% em 1997 (PRADO, 2011, p.121). Essa queda da inflação de 1993 a 1996 gerada pelo Plano Real pode ser claramente observada na Figura II.3 a seguir. Vale ressaltar que o período de estabilização de preços a partir de 1994 fez com que a indústria farmacêutica obtivesse ganhos na rentabilidade, já que com um cenário mais estável os planejamentos de investimento e produção tiveram sua eficácia aumentada. Entretanto, como já citado, a valorização cambial ocorrida por causa da estabilidade gerou um aumento das importações no setor (SILVA, 2003, p.18).



Segundo Silva (2003, p.17):

A partir da década de 1990 iniciaram-se as etapas de liberação de preços, sendo contemplados primeiramente as classes de venda livre (os chamados medicamentos OTC). Em seguida, o processo continuou liberando as classes onde houvesse maior número de produtos e empresas, indicando menor grau de concentração do mercado. Assim seguiu-se até maio de 1992, quando foram liberados os preços das 18 classes terapêuticas agrupadas como "de doenças crônicas".

Após o término do controle de preços, os preços do setor permaneceram totalmente livres até 1994, quando foi estabelecido um acompanhamento do governo com reajustes semestrais. Esse movimento de acompanhamento informal, como nomeia Romano, durou até 1996. Depois disso, novamente os preços dos medicamentos tiveram liberdade até o final de 1998, quando o Ministério da Fazenda passou a acompanhar novamente os preços dos medicamentos, solicitando aos laboratórios justificativas para os aumentos a partir daquela data e negociando "acordos de cavalheiros" com os laboratórios pela manutenção dos preços em níveis de estabilidade.

Outra característica da década de 1990 foram medidas de cunho liberalizante no comércio internacional. Algumas delas foram: o corte de barreiras alfandegárias para a indústria farmacêutica, o corte nas taxas de importação foi de 60% para 14% ao longo de 1990 a 1995. Mudanças na política econômica ocasionaram perda para os produtores nacionais de fármacos, ao se diminuir a competitividade das firmas nacionais de insumo do setor perante às firmas estrangeiras, que possuíam maior capacitação tecnológica, além da sobrevalorização cambial também ter ajudado nesse movimento de perda da competitividade (SILVA, 2003, p.15). Tal medida era justificada por ajudar a conter a inflação. Porém, para o setor farmacêutico com o fim do controle de preços a partir de 1992, os valores dos medicamentos até o fim da década tiveram um aumento sempre acima da inflação. Tal evolução dos preços pode ser vista na Tabela I.6 anteriormente mostrada na página 28.

Tabela I.8
Comércio exterior do setor farmacêutico, 1993 a 1999 em U\$
milhões FOB, com base em dados da FEBRAFARMA, MDIC - SECEX

ANO	EXPORTAÇÕES			IMPORTAÇÕES			BALANÇA COMERCIAL		
	Setor (XF)	Brasil (X)	XF/X (%)	Setor (MF)	Brasil (M)	MF/M (%)	Setor (XF-MF)	Brasil (X-M)	XF-MF x-m (%)
1993	62	38.555	0,16	233	25.256	0,92	-171	-13.299	1,29
1994	83	43.545	0,19	414	33.079	1,25	-331	-10.466	3,16
1995	111	46.506	0,24	529	49.972	1,06	-418	3.466	-12,06
1996	131	47.747	0,27	833	53.346	1,56	-702	5.599	-12,54
1997	154	52.944	0,29	1.014	59.747	1,7	-860	6.803	-12,64
1998	195	51.140	0,38	1.213	57.763	2,1	-1.018	6.623	-15,37
1999	232	48.011	0,48	1.513	49.295	3,07	-1.281	1.284	-99,77

Fonte: Prado, 2008, p. 51.

Segundo Prado(2008, p.52):

Com o abandono dos incentivos e a eliminação das barreiras protecionistas à indústria farmoquímica nacional, estima-se que 407 linhas de produção de fármacos tenham sido paralisadas e que 110 projetos de investimentos deixaram de ser realizados, ao longo dos anos 1990, o que fez com que a produção interna de fármacos, segundo Correia (2001), fosse capaz de atender somente a 20% do mercado interno. A maioria desses projetos, ainda em fase de maturação, não resistiram à concorrência, advinda de grandes empresas tradicionais, cujos investimentos já tinham sido amortizados e as quais operavam a escalas produtivas eficientes e elevadas.

O período da década de 90 foi resumidamente um período onde a indústria farmacêutica voltou a crescer. Contudo, esse crescimento partiu de uma economia onde na década anterior a indústria era extremamente protegida, devido à ideologia predominante na época, a de substituição de importação onde a intenção era melhorar os termos de troca do país, para uma economia onde o que importava era o ganho de eficiência através da concorrência e estímulos isolados, fato que se deu através de políticas que forçaram as indústrias a se renovarem. Porém, como mostra o caso da indústria farmacêutica, essa liberação foi pouco assistida e favoreceu muito mais a concorrência internacional, levando em geral à uma queda no valor agregado produzido e ao aumento do déficit da balança comercial do setor farmacêutico, o que pode ser observado na Tabela I.8 anteriormente mostrada. Se pensarmos em termos de riqueza gerada pela indústria podemos deduzir que parte dela sai do país, já que entre as 10 maiores, apenas 1 é nacional, além de se tratar de um setor que possui uma grande importância por motivos óbvios ligado à qualidade de vida do contribuinte.

Tabela I.9
Os maiores laboratórios do setor farmacêutico brasileiro
por faturamento 1998

EMPRESAS	ORIGEM DO CAPITAL	PARTICIPAÇÃO DE MERCADO (%)	CONCENTRAÇÃO ACUMULADA (%)
NOVARTIS	SUÍÇA	6,3	6,3
ROCHE	SUÍÇA	5,5	11,8
BRISTOL - MEYERS SQUIBB	EUA	5,4	17,2
HOESCHST MARION ROUSSEL*	ALEMANHA	5,2	22,4
ACHÉ/PRODOME	BRASIL	4,7	27,1
JOHNSON-JOHNSON**	EUA	3,7	30,8
BOEHRINGER INGELHEIM	ALEMANHA	3,7	34,5
GLAXO WELLCOME	REINO UNIDO	3,5	38
SCHERING PLOUGH	ALEMANHA	3,2	41,2
ELI LILLY	EUA	3	44,2

*Com a fusão com a Rhodia, transformou-se em Aventis Pharma Hoeschst Marion Roussel

**Particularmente, Janssen Cilag, incorporada a Johnson-Johnson, nos anos 1960.

FONTE: Prado, 2008, p.54.

Contudo, como pode ser visto na Tabela I.9 anteriormente apresentada, neste setor industrial, onde maior parte das grandes firmas são multinacionais e trata-se de um oligopólio, sendo também comuns práticas predatórias de concorrência e cartéis, torna-se necessária uma regulação coerente se não uma forte intervenção estatal.

Capítulo IV – A introdução dos genéricos e as consequências na dinâmica competitiva do setor

IV.1 – Comportamento dos preços após a entrada dos genéricos

Após caracterizar o mercado farmacêutico e a nova regulamentação que foi inserida no setor na década de 1990, assim como a dinâmica macroeconômica desse período, este último capítulo tem por objetivo destacar os impactos que a aprovação da Lei dos genéricos trouxe à dinâmica competitiva do setor, assim como ao seu nível de preços.

Segundo Nishijima (2003, p.36), um dos motivos que pode ser visto como o sucesso dos medicamentos genéricos em reduzir os preços dos outros medicamentos

está atrelado à sua capacidade de se diferenciar do medicamento similar na visão dos consumidores. Isto é, o genérico passa a ser visto como um bem substituto perfeito do seu medicamento referência, o que não ocorria com os medicamentos similares no passado.

A produção de medicamentos genéricos desde a implementação da sua lei até meados de 2002 era composta por empresas que já operavam no mercado. Isto ocorreu provavelmente devido ao alto custo fixo e baixo custo marginal deste tipo de indústria, o que torna vantajoso para as firmas já existentes no mercado atuarem nesse ramo.

No trabalho de Lopes (2009, p.36), são apresentados os resultados de alguns trabalhos econométricos que tentam identificar o comportamento dos preços dos medicamentos originais após a entrada dos genéricos no mercado. Como resultado esperado para introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, deveria ocorrer uma intensa competição de preços entre os fabricantes e uma diminuição de preços da marca original em resposta ao aumento do número de competidores. Porém, vários estudos mostram que o comportamento dos preços de medicamentos originais diante da entrada de competidores genéricos tem sido fonte de grande controvérsia e resultados distintos.

O primeiro trabalho apontado é o de Frank e Salkever (1991), onde foi desenvolvido um modelo teórico para explicar a correlação positiva entre a entrada dos medicamentos genéricos em determinado segmento e o nível de preços do produto original que havia perdido a sua patente no mercado. O mercado seria dividido por dois segmentos formados por consumidores leais à marca não com a demanda não afetada pelo preço dos genéricos substitutos e por consumidores com a demanda influenciada pelos preços dos genéricos. O resultado do estudo, segundo Lopes (2009, p.36):

Segundo o estudo, quando os medicamentos genéricos iniciavam a sua presença no mercado, os compradores mais sensíveis à preços, como Hospitais e entidades públicas, mudavam o seu comportamento e prontamente adotavam o novo medicamento genérico em contrapartida aos compradores menos sensíveis à preços, como os indivíduos que adquiriam os seus medicamentos

ocasionalmente nas farmácias, que continuavam a buscar os medicamentos originais.

A função de demanda dos produtos originais tornava-se menos elástica, possibilitando um aumento dos preços do produto original. A participação que o segmento de mercado não sensível à preço apresenta em relação ao mercado total, desencadeia no fato de que quanto maior essa participação, maior o lucro e maior o preço do produto original. Como resultado desse modelo percebe-se que as empresas produtoras de medicamentos originais comportam-se como no modelo de *Stackelberg* de empresas líderes de mercado, maximizando o lucro, e suas decisões de preços levando em consideração as reações nos mercado de genéricos à suas escolhas de preços. Os produtores de genéricos seriam agentes desempenhando um jogo não cooperativo no equilíbrio de Nash em preços. Cada firma de genéricos obtém o preço estabelecido pela firma produtora do medicamento original assim como os comportamentos esperados dos competidores fabricantes de genéricos e dessa forma estabelecem sua decisão de preço, maximizando lucro (LOPES, 2009, p.37).

Pode-se citar ainda outro estudo realizado por Grabowski e Vermon (1992) que analisaram as informações dos 18 maiores medicamentos administrados, oralmente, nos Estados Unidos no período de 1983 a 1987 e que sofreram a competição dos medicamentos genéricos. Encontrou-se como resultado que o produto original sofreu um aumento médio de 7% no ano seguinte a entrada do genérico e mais 4% no ano seguinte (LOPES, 2009, p.37).

Um outro estudo realizado por Lisboa *et al* .(2001, p.38) constatou que o comportamento de preços dos medicamentos líderes respondem positivamente a perda de participação de mercado para substitutos similares ou genéricos. As marcas líderes preferem se concentrar em um segmento de mercado menos elástico a preço, onde encontra-se consumidores mais relutantes em substituir a marca original por um genérico.

Podemos encontrar esse tipo de análise também nos trabalhos de Caves, Whinston e Hurwitz (1991), que, segundo Lopes (2009, p.37):

Examinou a experiência de 30 de medicamentos de sete categorias terapêuticas que perderam a patente no período de 1976 a 1987 nos Estados Unidos da América. Os resultados encontrados mostram um comportamento divergente em relação aos estudos previamente mencionados, sendo que a regressão estimada mostra uma redução no preço dos medicamentos originais de cerca de 2% quando da entrada do primeiro competidor genérico e de aproximadamente 17% quando da entrada de 20 competidores genéricos. Dessa forma, o mercado farmacêutico seguiria um padrão de comportamento esperado pela teoria econômica, por meio da redução generalizada de preços quando do aumento no número de competidores. O estudo também mostra que o número de novos medicamentos genéricos em determinada classe terapêutica seria diretamente proporcional ao tamanho do mercado e ao tempo de mercado do medicamento original.

Por fim, cabe citar o trabalho de Lopes (2009, p.39) na realização do teste econométrico descrito à seguir. Cabe ressaltar que, o estudo realizado por Fiuza e Lisboa (2001) relacionado ao caso brasileiro já indicava que o comportamento das marcas líderes, de se restringir aos segmentos menores de mercado ao reagir positivamente em termos de aumento de preços quando da perda de participação de mercado para genéricos. Todavia, a introdução da Lei dos genéricos em 1999 e grande participação dos mesmos no mercado a partir de então, podem acarretar em análises diferentes e mais atualizadas das que Fiuza e Lisboa apresentaram, visto que o trabalho de ambos é restrinido até 2001.

Para o trabalho de Lopes (2009, p.42) foi considerado:

As informações utilizadas para elaboração deste estudo econométrico foram extraídas a partir de uma amostra das vendas dos distribuidores farmacêuticos para os varejistas, como farmácias e drogarias, durante o período de cinco anos (60 meses) de Agosto /2003 à Agosto de 2008. Os medicamentos foram agrupados de acordo com a classe terapêutica em que atuam e seguindo a parametrização da Organização Mundial de Saúde (OMS) que classifica os medicamentos de acordo com a parte do corpo em que atuam.

A análise dos resultados encontrados no estudo econométrico de Lopes (2009, p.51) demonstram que o aumento da competição no mercado farmacêutico não

leva necessariamente à uma diminuição de preços por parte de uma marca líder. Os resultados da regressão indicam que as marcas líderes respondem positivamente em relação a aumento de seus preços quando da perda de participação de mercado para marcas seguidoras como genéricos e similares. As marcas líderes tem por preferência segmentos de mercado mais inelásticos a preços, assumindo, contudo, que a classe médica e os consumidores manterão uma fidelidade as marcas originais devido a questões de confiança e crença em fatores de qualidade superior. Todavia, ao aumentar-se a competição entre os genéricos, verifica-se uma diminuição no preço destes e um aumento da dispersão relativa dos preços dos genéricos em relação à marca líder.

Dessa forma, a entrada dos genéricos no mercado farmacêutico apresenta diferentes impactos para os consumidores dependendo do segmento de mercado que os consumidores se posicionam. Para consumidores mais conservadores em trocar um medicamento original pelo genérico, seus gastos de consumo aumentam devido ao comportamento apresentado pelas empresas líderes de mercado. Já os consumidores favoráveis aos genéricos, conseguem diminuir seus gastos e multiplicar devido à entrada de distintos fabricantes no mercado.

Esta seção busca esclarecer as mudanças na dinâmica da indústria farmacêutica após a vigência da lei dos genéricos, demonstrando através da alteração do nível de concentração de mercado, evolução do nível de preços e identificação de novos comportamentos das firmas no setor (Estrutura-Conduta-Desempenho). Apesar dessa metodologia de análise se apresentar simplificada aqui, sua escolha foi baseada na coerência para analisar mercados imperfeitos.

IV.2 – Concentração de mercado

De acordo com esse modelo estudamos a estrutura desse mercado demonstrando sua concentração. Isso é feito a partir de duas abordagens, demonstrando a participação de mercado das maiores firmas desse setor, através da razão de concentração (CR_k) e do índice de Herfindahl-Hirschman (HHI) junto com a estimativa do número de empresas (N*) que atenderiam o mercado com parcelas iguais. O primeiro é uma razão de “n” maiores empresas sobre o total do mercado, esse

coeficiente é utilizado das 4 maiores (CR4) e das 10 maiores (CR10), e o segundo é o a soma dos quadrados das parcelas da participação de cada firma no mercado, onde tal índice varia entre 0 e 1 , onde mais próximo de 0 indicaria uma concentração menor e perto de 1 , maior concentração. Os resultados aqui apresentados foram retirados de (SILVA, 2004, p.27).

Pode-se interpretar previamente a partir da Tabela II.1 que houve uma desconcentração da indústria, diminuiu a participação das 4 e das 10 maiores firmas deste setor. Cabe ressaltar que segundo Silva (2004, 34) o grande responsável pela queda da concentração do setor no período pós-1999, foi a introdução dos

Tabela II.1

Calculo de razões de concentração(CRk) para as 4 e para as 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil, no periodo de 1995 a 2002

CR4			CR10		
ANO	4 MAIORES	DEMAIS EMPRESAS	ANO	10 MAIORES	DEMAIS EMPRESAS
1995	0,180	0,820	1995	0,335	0,665
1996	0,204	0,796	1996	0,367	0,633
1997	0,255	0,745	1997	0,424	0,576
1998	0,244	0,756	1998	0,387	0,613
1999	0,318	0,682	1999	0,503	0,497
2000	0,170	0,830	2000	0,272	0,728
2001	0,162	0,838	2001	0,264	0,736
2002	0,159	0,841	2002	0,232	0,768

Fonte: Silva, 2004, p.34.

medicamentos genéricos no mercado brasileiro, aumentando a concorrência das principais empresas da indústria e ao mesmo tempo, reduzindo o preço dos medicamentos. Porém, pode-se apenas confirmar que a concentração da indústria diminuiu, com o uso complementar da análise do índice de Herfindahl-Hirschman na Tabela II.2 a seguir.

Tabela II.2
Índice Hirschman-Herfindahl (HHI) e estimativa do
número de empresas N(*) que atenderiam o mercado
farmacêutico, no Brasil, de 1995 a 2002

ANO	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
HHI	0,0139	0,0166	0,0242	0,0213	0,0374	0,01	0,0089	0,0082
N*	72	60	41	47	27	100	112	123

Fonte: Silva, 2004, p.36.

Conforme apresentado na Tabela II.2 anteriormente mostrada, a partir de 1999, após a introdução dos genéricos no mercado, o HHI seguiu diminuindo até o último ano da amostra, 2002, demonstrando que a concentração na indústria farmacêutica diminua com a inserção dos genéricos. É importante ressaltar que a Tabela II.2 registra os valores de HHI calculados com faturamento bruto da indústria farmacêutica no Brasil.

Segundo Hasenclever (2004, p.10), verifica-se através da Tabela II.3 a seguir, feita a partir da análise de 75 princípios ativos e sua participação no mercado, que a inserção dos genéricos contribuiu para diminuir a concentração de mercado, confirmando o apresentado por Silva (2004).

Tabela II.3
Índice Herfindahl-Hirschman (HHI) para os princípios ativos em que Genéricos foram introduzidos
Abri de 2000 a abril de 2001

MÊS/ ANO	IHH		Parcela de Mercado (% valor)			
	IHH Médio	Desvio Padrão	Referência	Genéricos	Similares/marca	Similar
abr/00	0,6731	0,2522	73,9	0	4,3	21,7
mai/00	0,6475	0,2606	71,8	1	5,2	22
jun/00	0,6342	0,2556	70,9	1,8	5,6	21,8
jul/00	0,6228	0,2546	69,7	2	6,5	21,8
ago/00	0,6165	0,2545	69,2	2,7	5,8	22,3
set/00	0,611	0,2588	68,3	2,9	6,1	22,7
out/00	0,6076	0,2524	68,4	4,3	4,5	22,8
nov/00	0,6117	0,2511	68,8	4,6	4,5	22,1
dez/00	0,6046	0,2578	67,9	5,3	5	21,8
jan/01	0,5883	0,2599	66,3	6,9	4,8	21,9
fev/01	0,579	0,2538	65,7	7,7	5,1	21,5
mar/01	0,5714	0,2528	65,1	8,2	5,4	21,3
abr/01	0,5651	0,252	64,4	9,3	5,1	21,3

Fonte: Hasenclever, 2004, p.9.

Com relação ao comportamento das empresas dessa indústria, a introdução dos genéricos mudou bastante o dinamismo do setor farmacêutico. Entretanto, essa

mudança impactou as empresas acostumadas com o cenário anterior e a consequência disso foi uma redução do faturamento total em 27,67% e uma redução de funcionários em 26,03% entre 1997 a 2002 (SILVA, 2004, p.55).

IV.3 – Análise do turnover

No trabalho de Rosenberg *et al.* (2010, p.122), podemos encontrar a análise *turnover*, que possibilita avaliar o grau das mudanças ocorridas nas posições das empresas num determinado *ranking*. O referido trabalho tem o objetivo de investigar o impacto da introdução dos genéricos na dinâmica das indústrias farmacêuticas. Foram analisados os períodos entre 1997 e 2000 e depois 2000 e 2005. Foram estudadas as cem maiores empresas farmacêuticas em 1997, reunidas em 11 grupos de 10 empresas cada. Os dois primeiros grupos contam apenas com cinco empresas, pois englobam as maiores do setor. Ou seja, o grupo A foi formado pelas cinco maiores empresas e o B pelas empresas que ocupavam da 6^a a 10^a posição. Os demais grupos foram compostos de dez empresas e assim sucessivamente.

A Tabela II.4 a seguir mostra o resumo das mudanças ocorridas nos dois períodos analisados, em que o índice de *turnover* na última coluna é medido da seguinte forma:

Tabela II.4
Análise comparativa do turnover entre as 100 maiores empresas farmacêuticas brasileiras entre 1997 e 2000 e 2000 a 2005

GRUPOS	ASCENDERAM		DESCERAM		SAÍRAM DA INDÚSTRIA		INGRESSARAM (*)		PERMANECERAM (Npi)		SAÍRAM DO GRUPO		NE (Nti)	TURNOVER TI (%)	
	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05		97/00	00/05
A (1-5)	0	0	1	1	0	0	0	0	4	4	0	0	5	20	20
B (6-10)	0	0	2	4	0	0	0	0	3	1	0	0	5	40	80
C (11-20)	4	4	1	3	2	0	0	0	3	3	0	0	10	70	70
D (21-30)	3	4	1	1	1	1	0	0	5	4	0	0	10	50	60
E (31-40)	6	3	0	2	1	0	0	0	3	5	0	0	10	70	50
F (41-50)	5	3	0	3	1	1	0	0	4	3	0	0	10	60	70
G (51-60)	6	1	1	6	1	0	2	2	2	3	0	1	10	80	70
H (61-70)	6	2	0	6	1	0	1	1	3	2	0	0	10	70	80
I (71-80)	7	3	0	7	0	0	5	5	3	0	0	2	10	70	100
J (81-90)	4	4	3	4	1	0	6	3	2	2	1	2	10	80	80
L (91-100)	4	1	4	9	0	0	6	6	2	0	4	9	10	80	100
TOTAL MÉDIA	45	25	13	46	8	2	20	17	34	27	5	14	100	62,7	70,9

* Quantidade de empresas que ingressaram nos grupos originais.

Fonte: Elaboração própria segundo a metodologia de Joskow.

Fonte: Rosenberg *et al.*, 2008, p.123.

Índice de turnover:

$$Turnover_i - T_i (\%) = ((NT_i - NP_i) / NP_i) * 100$$

Em que:

$Turnover_i (\%)$ = índice de turnover (em %);

NT_i = número total de empresas no grupo i;

NP_i = número de empresas que permaneceram no grupo i.

Pode-se concluir com os dados do estudo que entre as cinco primeiras colocadas para os dois períodos analisados obtêve-se um baixo índice de turnover (T_i), o que revela que as empresas líderes não tiveram suas posições afetadas com a introdução dos genéricos. Entre 1997 e 2000 houve um número maior de ascensão de empresas dentro dos grupos, indicando uma maior quantidade de fusões e aquisições ocorridas entre as grandes empresas do setor. Entre 2000 e 2005, observa-se um número maior de empresas que desceram de grupo e um maior índice T_i , o que pode ser explicado pela entrada dos genéricos. Por fim, verifica-se um grande número de empresas que saíram entre 1997 e 2000 devido a maior quantidade de empresas adquiridas nesse período (ROSENBERG *et al.*, 2010, p.124).

IV.4 – Consumo e laboratórios nacionais

Segundo Prado (2008, p.68), apesar da expressiva evolução do mercado de genéricos o consumo de medicamentos mantêve-se estagnado. Ocorreu somente a substituição dos remédios de marca por seus genéricos correspondentes, e não, a ampliação do acesso da população de mais baixa renda. Em 2006, estima-se que foram comercializados cerca de 1.6 bilhões de unidades de medicamentos, mantendo-se a faixa de consumo dos anos anteriores a aprovação da Lei, e todavia, em 1996 o número de unidades vendidas foi ainda maior, 1.8 bilhões de unidades, o que pode ser visto na Tabela I.6 anteriormente mostrada na página 28.

Apesar da introdução dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro não ter conduzido a um aumento do acesso a população, pode ser verificada entretanto, uma expansão dos laboratórios de capital nacional. As empresas nacionais, como abordado nos capítulos anteriores, na maior parte da década de 1990 desempenhavam um papel pouco expressivo na indústria farmacêutica, e praticavam engenharia reversa, produzindo medicamentos similares (PRADO, 2008, p.69).

Por conseguinte, os laboratórios nacionais ocuparam a liderança no mercado brasileiro de genéricos, como mostra a Tabela II.5 a seguir. Entre maio de 2006 a abril de 2007, por exemplo, das cinco maiores empresas atuantes nesse segmento, quatro eram brasileiras: Medley, EMS, Eurofarma e Aché (PRADO, 2008, p.71).

Tabela II.5
As principais empresas farmacêuticas do segmento de genéricos no Brasil (maio de 2006 a abril de 2007)

LABORATÓRIOS	ORIGEM DO CAPITAL	FATURAMENTO (EM MILHÕES DE US\$)	UNIDADES VENDIDAS (MILHÕES)
1 - MEDLEY	BRASIL	430,1	70,2
2 - EMS SIGMA PHARMA	BRASIL	348,4	67,2
3 - EUROFARMA	BRASIL	101	17,5
4 - ACHÉ	BRASIL	86,8	14,7
5 - SANDOZ*	SUÍÇA	43,7	4,9
6 - RANBAXY	ÍNDIA	34	4,8
7 - MERCK S.A.**	ALEMANHA	28,3	4,1
8 - GERMED***	BRASIL	18,2	3,6
9 - BRAINFARMA	BRASIL	15,8	3,2
10 - MEPHA****	SUÍÇA	15,7	3,1

Fonte: Prado, 2008, p.71.

Conclusão e considerações finais:

A revisão bibliográfica feita nesse trabalho, tem por finalidade apresentar as

diferentes visões acerca dos marcos institucionais ocorridos na indústria farmacêutica na década de 1990 e seus impactos na dinâmica competitiva do setor.

Após um breve histórico da ascensão desse ramo industrial no Brasil é possível constatar que até a década de 1990 prevalecia no país o incentivo à produção local, ainda que com crescente desnacionalização da indústria, e concomitantemente, uma grande quantidade de estabelecimentos, empresas estrangeiras no país. Nesse período de análise inicial, percebe-se que as empresas brasileiras atuavam principalmente com medicamentos similares, praticando engenharia reversa.

O mercado farmacêutico possui falhas de mercado, que junto com as pressões macroeconômicas presentes no final do século XX conduziram a instituição de medidas legais e institucionais de cunho regulatório, como: mudanças relativas ao controle de preços, fim dos incentivos a empresas nacionais, criação da ANVISA, introdução dos genéricos e inclusão dos produtos farmacêuticos na legislação patentária.

Após a implementação de tais medidas, pode-se concluir que: a criação da ANVISA vem trazendo benefícios sociais, no que diz respeito ao controle da qualidade dos remédios e ajuda a controlar o abuso de poder econômico das empresas que atuam nesse ramo farmacêutico, principalmente em relação ao nível de preços. A legislação patentária, que tinha como um dos objetivos principais promover a inovação, após mais de uma década de sua instituição pode-se argumentar que: essa lei não foi condição suficiente para tal estímulo, visto a necessidade de se internalizar capacidades tecnológicas.

Por fim, a introdução dos genéricos na economia farmacêutica brasileira foi feita por meio de empresas que já atuavam no setor, devido ao alto custo fixo e baixo custo marginal desse tipo de indústria.

Diversas análises existem para avaliar as mudanças no nível de preços dos medicamentos com a introdução dos genéricos. Cabe, entretanto, destacar que os consumidores mais sensíveis a preços mudam seu comportamento na direção do consumo dos genéricos, enquanto os menos sensíveis continuam a buscar os medicamentos originais. Ou seja, a função de demanda dos produtos originais torna-se

menos elástica, para as marcas líderes que se concentram em um segmento de mercado menos elástico a preço. Não só a sensibilidade do consumidor relativa à preço, que podemos em sua grande maioria atrelar à classe social do indivíduo, como a assimetria de informação que os consumidores sofrem, são os principais *drivers* da demanda desse mercado e seu consequente impacto nos preços. Todavia, no geral, segue-se um padrão de comportamento esperado pela teoria econômica, onde ocorre uma redução generalizada dos preços do medicamentos com o aumento do número de competidores, especificamente quando essa competição se dá entre genéricos, que por sua vez aumenta a dispersão relativa do preço destes com a marca líder.

Além disso, através da razão de concentração (CR_k) e do índice de Herfindahl-Hirschman (HHI) foi possível concluir que houve uma desconcentração na indústria farmacêutica, pelo menos diminuiu a participação das 4 e das 10 maiores firmas deste setor, além de diminuir a concentração no setor como um todo, após a aprovação da lei dos genéricos.

Em relação ao *turnover*, que possibilita avaliar o grau das mudanças ocorridas nas posições das empresas num determinado *ranking*, observa-se que esse índice manteve-se baixo após a introdução dos genéricos na economia brasileira, as empresas líderes não tiveram suas posições afetadas com a introdução desses produtos. Foi verificada uma grande quantidade de fusões e aquisições no período, assim como forte ascensão das empresas dentro dos grupos em que atuam.

O consumo de medicamentos, manteve-se estagnado, entretanto, após a entrada dos genéricos. Não houve o aumento do acesso da população de baixa renda, apenas a substituição dos remédios de marca pelos genéricos. Todavia, pode-se verificar o aumento da presença dos laboratórios nacionais nesse período, atingindo a liderança no mercado brasileiro, em grande parte, nos nichos que não eram de dominância das maiores empresas já estabelecidas no Brasil. Tal fator é possível visto que o mercado farmacêutico é bastante segmentado, com diversos mercados de atuação.

Por fim, as medidas regulatórias da década de 1990 desencadearam em uma série de efeitos positivos para a indústria farmacêutica, que na sua totalidade

ultrapassam os desafios que essas políticas deixaram para a economia farmacêutica brasileira. Como desafios cruciais que ainda permanecem devemos ressaltar, contudo, um maior atingimento da população de baixa renda e a capacidade de internalizar a tecnologia no país.

BIBLIOGRAFIA:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico. Brasília, Ministério da Saúde, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos. Brasília, Ministério da Saúde, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Monitoramento de mercado reverte aumento dos preços de medicamentos. Boletim Informativo, nº 16, Brasília, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nova etapa na regulação econômica de medicamentos. Boletim Informativo, nº 34, Brasília, 2003.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. Disponível em: www.bcb.gov.br . Acesso em: 02 de abril de 2013.

BERNARDO, Pedro José Baptista. Mudanças Estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e Tendências da Indústria Farmacêutica no Brasil. 2002. Disponível em: www.anvisa.gov.br/monitora/mudanças_estruturais.pdf. Acesso em: Abril de 2013.

BICUDO JUNIOR, Edison Claudino. Produção de Medicamentos no Território Brasileiro: Política Farmacêutica e Política Territorial. GEOUSP - Espaço e Tempo, São Paulo, nº 25, p. 123 - 137, 2009.

BIELSCHOWSKY, R. Notas de Aula. Mimeo: IE/UFRJ, 2013.

BRASIL. Decreto-lei nº. 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF.

BRASIL. Decreto-lei nº. 8.884, de 11 de Junho de 1994. Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF.

BRASIL. Decreto-lei nº. 10.742, de 06 de Outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF.

BRASIL. Decreto-lei nº. 9.279, de 14 de Maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Brasília, DF.

BRASIL. Decreto-lei nº. 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999. **Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF.

BRASIL. Resolução nº 5, de 28 de setembro de 2011. **Define o Fator de Produtividade para o ano de 2012, referente ao reajuste anual dos preços de medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 de fevereiro de 2012, Seção 1, pág.2.

CAPANEMA, Luciana X. L.; PALMEIRA FILHO, Pedro L. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura potencial de investimentos.** In: TORRES FILHO, E. T.; PULGA, F. P. (Ed). *Perspectiva do Investimento 2007/2010*. Rio de Janeiro: BNDES, 2007. p. 163 – 206.

CAPANEMA, Luciana X. L.; PALMEIRA FILHO, Pedro L. **A Indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global.** O BNDES em um Brasil em transição, Rio de Janeiro: BNDES, 2008/2009.

CAPPI, Priscila Pansani. **Participação dos Medicamentos Genéricos no Mercado Farmacêutico Brasileiro.** Monografia em Economia. Orientador: Prof. Dr. Fernando Sarti. Campinas (SP): UNICAMP/IE, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; HASENCLEVER, Lia; LOPES, Rodrigo; REIS, RENATA; VIEIRA, MARCELA FOGAÇA. **O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v.11, n.2 p. 164 – 188, Jul./Out. 2010.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; DE MELO, Luiz Martins. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos.** Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23 (2), p. 257-267, 2007.

CORREIA, Tiago de Barros. **O Mercado de Medicamentos no Brasil durante a década de 1990 e Regulação do Setor Farmacêutico.** Monografia em Economia. Orientador: Prof. Dr. Geraldo Di Giovanni e Dr. José Maria Ferreira Jardim de Silveira. Campinas (SP): UNICAMP/IE, 2001.

DE MELO, Maria Goretti Martins. **A produção de medicamentos genéricos no Brasil: dificuldades e perspectivas.** Dissertação apresentada ao programa de Mestrado profissionalizante em Ciências farmacêuticas. Orientador: Dr. Célia Machado Gervásio Chaves e Prof. Dr. Isabela Heineck. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2005.

FILHO, Pedro Lins Palmeira; PAN, Simon Shi Koo. **Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, nº 18, p. 3-22, set. 2003.

FRENKEL, Jacob. **O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços.** São Paulo: IE, UNICAMP, 2001. In: BRAGA, José Carlos de Souza; SILVA, Pedro Luiz Barros. **Brasil: radiografia da saúde.** São Paulo: IE, UNICAMP, 2001. p. 157-174.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso brasileiro.** Trabalho apresentado no curso de Altos Estudos (CAE) em 1991 do Instituto Rio Branco. Brasília: FUNAG; IPRI, 1993.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.** Revista Saúde Pública, Rio de Janeiro, nº 40, p.11-23, 2006.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 8(2), p. 521-535, 2003.

GARCÍA, J.; BERMUDO, V.; COURA, B. **Opções estratégicas para a indústria farmacêutica brasileira, após a lei de patentes e genéricos.** VI SEMEAD - Ensaio Administração Geral, São Paulo: FEA – USP, 2003.

GODOY, Márcia Regina; DE OLIVEIRA, André Luis Rossi; CÂMARA, Márcia Regina Gabardo. **O Controle de Preços na Indústria Farmacêutica no Brasil.** 2004. Disponível em: <http://www.bnb.gov.br/content/aplicacao/ETENE/Anais/docs/2004-o-controle-.pdf>. Acesso em: 02 de abril de 2013.

HASENCLEVER, Lia. **O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil.** Simpósio Franco-Brasileiro “O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)”. Brasília, 2004.

HASENCLEVER, Lia; FIALHO, Beatriz; KLEIN, Helena; ZAIRE, Carla. **Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas.** Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HERBERT, Simone. **A regulação de preços no setor farmacêutico. Consequências comerciais frente ao modelo de regulação de preços.** Rio de Janeiro; Mimeo: Aspen Pharma, 2013.

INTERFARMA. Disponível em: www.interfarma.org.br . Acesso em: 02 de abril de 2013.

IPEA DATA. Disponível em: www.ipeadata.gov.br . Acesso em: 02 de abril de 2013.

JUS NAVIGANDI. Medicamentos e a Justiça. Breves considerações. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=13678>>. Acesso em: 01 de abril de 2013.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F.. **Os Marcos Legais das Políticas de Medicamentos no Brasil Contemporâneo (1990 – 2006).**

Revista APS, v. 11, nº 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

LISBOA, Marcos; FIUZA, Eduardo; VIEGAS, Monica; FERRAZ, Lucas. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos.** Documento de trabalho nº 08 – SEAE/MF – abril de 2001. 118p.

LÔBO, Sonia Aparecida. **Estado e produção de medicamentos no Brasil: entre a produção da saúde e a produção de mercadorias.** Fortaleza: ANPUH – XXV SIMPÓSIO NACIONAL DE HISTÓRIA, 2009.

LOPES, José Antonio. **Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares.** Dissertação apresentada à Escola de Economia de São Paulo da Fundação Getulio Vargas, como requisito para obtenção do título de Mestre. Orientador: Prof. Dr. Claudio Lucinda. São Paulo: FGV, 2009.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. **Defesa da concorrência.** Rio de Janeiro. In: Kupfer, D. e Hasenclever, L. **Economia Industrial.** II edição, 2013.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. **Propriedade Intelectual e Concorrência.** Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro (RJ), 8 (2), p. 445 – 482, Jul./Dez. 2009.

NISHIJIMA, Marislei. **Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil.** Tese apresentada à Faculdade de Economia da Universidade de São Paulo, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Economia. São Paulo: USP, 2003.

NISHIJIMA, Marislei. **Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.** Revista Brasileira de Economia, Rio de Janeiro, vol.62, nº 2, 2008.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. **A Indústria Farmacêutica Nacional: Desafios Rumo à Inserção Global.** In. O BNDES em um Brasil em transição. Rio de Janeiro: BNDES, 2010. p. 307-320.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. **Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos.** Rio de Janeiro: BNDES, 2007.

PRADO, Ana Raquel Mechelin. **Lei dos Genéricos e Concorrência na Indústria Farmacêutica Brasileira: Estudo de caso sobre a atuação das empresas transnacionais.** Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Ciências e Letras da UNESP/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia. Araraquara (SP): UNESP, 2008.

PRADO, Ana Raquel Mechlin. **A indústria farmacêutica brasileira a partir dos anos 1990: a Lei dos Genéricos e os impactos na dinâmica competitiva.** Leituras de Economia Política, Campinas, nº 19, p. 111-145, 2011.

RADAELLI, Vanderléia. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização.** Dissertação para obtenção do título de Mestre em Política Científica e Tecnológica. Orientador: Dr. João Eduardo de Moraes Pinto Furtado. Campinas (SP): UNICAMP, 2006.

RIBEIRO, Maria Alice Rosa. **Indústria Farmacêutica na Era Vargas. São Paulo 1930 – 1945.** Cadernos de História da Ciência – Instituto Butantan, São Paulo, vol. II, 2005.

ROSENBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça Derengowski; D`AVILA, Luiz Antonio. **Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos.** Economia e Sociedade, Campinas, v.19, n.1 (38), p. 107-134, 2010.

SANTOS, Sílvio César Machado. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço.** Dissertação (Mestrado). Orientador: Dr. Miguel Murat Vasconcellos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

SILVA, Fábio Mussi. **Impactos da Lei dos Medicamentos Genéricos sobre a Estrutura de Mercado e a Conduta da Indústria Farmacêutica no Brasil.** Tese apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Economia Aplicada, para obtenção do título de “Magister Scientiae”. Viçosa (MG): Universidade Federal de Viçosa, 2004.

SILVA, Paulo Roberto de Souza Trajano. **Setor Farmacêutico: Trajetórias de Empresas Líderes nos Anos 90.** Monografia (Economia). Campinas (SP): UNICAMP, 2003.

SINDIFARMA JP. Cmed libera Preço Fábrica para algumas categorias de medicamentos. Disponível em: http://www.sindifarmajp.com.br/noticias.php?not_id=2073. Acesso em: 01 de abril de 2013.

SINDUSFARMA. Indicadores Econômicos. Disponível em: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>. Acesso em: 01 de abril de 2013.

STEFANINI, Claudio J.; MACHADO, Nelson F. de L.; CHIAVENATO, Lucas. **Demanda da indústria farmacêutica: um estudo sobre a demanda visando alcançar vantagem competitiva.** Observatorio de la Economía Latinoamericana, nº 171, 2012.

TOLENTINO, Taís Barreto. **Medicamentos genéricos no Brasil: Um estudo sobre os impactos na estrutura de oferta.** Monografia. Trabalho de conclusão de curso de Graduação apresentado ao Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas para a obtenção do título de Bacharel em Ciências Econômicas. Campinas (SP): UNICAMP, 2010. 108p.

VENTURI, Caio Barros; VASQUES, Denise; NUNES, Priscila Amorim Belo; ISHI, Rogério. **Política de Patentes e o Direito da Concorrência.** In: Picarelli, Márcia Flavia Santini; Aranha, Márcio Iorio Aranha (Org.). *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. P. 154-191.