



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

ALEXIS JESÚS VELÁZQUEZ GONZÁLEZ

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 90: MUDANÇAS NA
PESQUISA & DESENVOLVIMENTO, NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS E DE
MEDICAMENTOS

Dissertação apresentada ao Instituto de Geociências como
parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em
Política Científica e Tecnológica

Orientador: Professor Doutor Sérgio Robles Reis de Queiroz

CAMPINAS - SÃO PAULO

Dezembro - 1999

Este exemplar corresponde à
redação final da dissertação
por Alexis J. V. González
e aprovada pelo orientador
em 03/12/1999

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL

ORIENTADOR



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

**PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA**

ALEXIS JESÚS VELÁZQUEZ GONZÁLEZ

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 90: MUDANÇAS NA
PESQUISA & DESENVOLVIMENTO, NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS E DE
MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada ao Instituto de Geociências como parte dos
requisitos para obtenção do título de Mestre em Política
Científica e Tecnológica

Orientador: Professor Doutor Sérgio Robles Reis de Queiroz
Universidade Estadual de Campinas

CAMPINAS - SÃO PAULO

Dezembro – 1999

UNIDADE 195
1.ª CHAMADA:
T/UNICAMP
V541i
Ex.
TOMBO BC/40406
PROC. 278/2000
C D
PREÇO R\$ 11,00
DATA 17-02-00
N.º CPD

CM-00138018-2

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA
PELA BIBLIOTECA I.G. - UNICAMP

Velázquez Gonzáles, Alexis Jesús
V541i A indústria farmacêutica brasileira na década de 90:
mudanças na pesquisa & desenvolvimento, na produção de
fármacos e de medicamentos / Alexis Jesús Velázquez
González- Campinas, SP.: [s.n.], 1999.

Orientador: Sérgio Robles Reis de Queiroz
Dissertação (mestrado) Universidade Estadual de Campinas,
Instituto de Geociências.

1. Indústria Farmacêutica - Brasil. I. Queiroz, Sérgio
Robles Reis de. II. Universidade Estadual de Campinas,
Instituto de Geociências. III. Título.



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

**PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA**

AUTOR: ALEXIS JESÚS VELÁZQUEZ GONZÁLEZ

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 90: MUDANÇAS NA
PESQUISA & DESENVOLVIMENTO, NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS E DE
MEDICAMENTOS**

ORIENTADOR: Professor Doutor Sérgio Robles Reis de Queiroz

Aprovada em: 03/12/99

PRESIDENTE: Professor Doutor Sérgio Robles Reis de Queiroz

EXAMINADORES:

Prof. Dr. Sérgio Robles Reis de Queiroz
Presidente

Prof. Dr. Sérgio Luis Monteiro Salles-Filho

Prof. Dr. Lauro Euclides Soares Barata

Campinas, 03 de Dezembro de 1999

*A minha mãe Maria, a meu irmão Joseito,
a minha esposa Daniela e em especial a meu pai
José, que sempre procurou ensinar-me que no
caminho do saber se encontra a liberdade do
homem.*

AGRADECIMENTOS

A meu orientador, Professor Sérgio Queiroz, o meu sincero reconhecimento e admiração pelo rigor intelectual, pela atenção, amizade e relação de respeito com que me conduziu durante todo o trabalho de pesquisa e redação da dissertação.

Agradeço o apoio financeiro da CAPES, do FAEP/UNICAMP e da Universidade das Nações Unidas-UNU.

Aos professores Lauro Euclides Soares Barata e Sérgio Luis Monteiro Salles-Filho, membros da banca de qualificação, agradeço às contribuições críticas e sugestões que possibilitaram o enriquecimento da pesquisa.

Meus agradecimentos a todas as pessoas das secretarias e da biblioteca do Instituto de Geociências, em particular à Adriana, Antonieta, Cássia, Dora, Neiva, Tânia e Valdirene, pela paciência permanente e pela boa vontade que me dispensaram em todos os momentos.

Agradeço a contribuição de empresários e pessoas ligadas a algumas entidades de classe da indústria farmacêutica: Abifarma e Abiquif.

Meus sinceros agradecimentos aos professores do DPCT – André Furtado, Sandra Brisolla, Léa Velho, Maria Conceição da Costa, Renato Dagnino e Ruy Quadros – por sua contribuição à minha formação de pesquisador durante os vários contatos dentro e fora das salas de aula.

Aos colegas de curso, agora Mestres, e também familiares André Sica e Janaina Pamplona, agradeço a ajuda no dia a dia, a partir de suas experiências acadêmicas, a amizade e o apoio humano.

A Ionara Costa por ter colaborado no aprendizado do uso da base de dados sobre o comércio exterior.

Aos demais colegas do Instituto de Geociências e especialmente os de minha turma Isabel, Glícia, Marcos, Sandrimárcio, Adele, Adriana, Estela, Willian, Chlôe, Mauro e Aurélia, agradeço pelos momentos de alegria e companheirismo.

A meu colega e amigo Eloi Lima por sua importante ajuda na correção do português e por sua amizade que tornou mais amena esta última etapa do trabalho.

Aos meus sogros, Alfredo e Zélia, agradeço pelo apoio e pelos momentos de carinho e afeto.

Agradeço muito especialmente à minha esposa, Daniela, pelo amor, pela preocupação, pela força e por sua presença em todos os momentos.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS	v
LISTA DE GRÁFICOS	vii
LISTA DE TABELAS	viii
RESUMO	ix
ABSTRACT	x
RESUMEN.....	xi
INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1 – A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS.....	3
1.1 – Estágios da Produção	3
1.2 – Mercado Farmacêutico: Estrutura, Características e Funcionamento.....	9
1.2.1 – Mercado mundial de medicamentos.....	10
1.2.2 - Formas de concorrência	14
1.3 - Regulamentação Governamental	18
CAPÍTULO 2 - O DESENVOLVIMENTO DOS DIFERENTES ESTÁGIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA 80.....	23
2.1 – A Situação dos Estágios da Indústria Farmacêutica Brasileira no Início da Década de 80.....	23
2.1.1 – A questão do baixo grau de verticalização.....	23
2.1.2 – Obstáculos que freavam o aumento do grau de verticalização do setor.....	25
2.2 – Ações Para Superar os Obstáculos	32
2.2.1 - Ação governamental	32
2.2.2 – A Lei de propriedade industrial.....	36
2.3 - Repercussão das Ações no Subsetor Farmoquímico e no Subsetor de Medicamentos no Final da Década de 80.....	40
2.3.1 - P&D de novos fármacos.....	40
2.3.2 – Produção farmoquímica.....	43
2.3.3 - Produção de especialidades farmacêuticas.....	47
2.4 - Situação dos estágios ao final da década de 80.....	48
CAPÍTULO 3 – O DESENVOLVIMENTO DOS DIFERENTES ESTÁGIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 90.....	51
3.1 - Novo Quadro Econômico e Institucional.....	51
3.1.1 – Abertura econômica e suas repercussões sobre o setor farmacêutico.....	52
3.1.2 - Liberação de preços dos medicamentos.....	55

3.1.3- <i>Mudanças na legislação de propriedade industrial</i>	60
3.2 - Impactos Sobre os Diferentes Estágios da Produção Farmacêutica e o Comércio Exterior. ...	64
3.2.1 – <i>P&D de novos fármacos</i>	65
3.2.2 - <i>Produção e comércio exterior de fármacos</i>	68
3.2.3 - <i>Produção e comércio exterior de especialidades farmacêuticas</i>	77
3.3 - Situação dos Estágios no Final da Década de 90	90
CONCLUSÃO	92
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	98
ANEXO 1 - NOTA METODOLÓGICA DO USO DOS DADOS DO COMÉRCIO EXTERIOR	104

LISTA DE SIGLAS

ABIFARMA	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABIQUIF	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
CACEX	Carteira de Comércio Exterior
CDI	Conselho de Desenvolvimento Industrial
CEE	Comunidade Econômica Européia
CEME	Central de Medicamentos
CEPAL	Comissão Econômica para América Latina
CIFAB	Câmara da Indústria Anglo-Americana do Brasil
CODETEC	Companha de Desenvolvimento Tecnológico
CPQBA	Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas
CRC	Certificado de Registro Cadastral
DCB	Denominações Comuns Brasileiras
EU	<i>European Union</i>
EUA	Estados Unidos de América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIPE	Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GIFAR	Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica
IPC	Índice de Preços ao Consumidor
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NAFTA	Acordo Norte-americano de Libre Comércio
NBM	Nomenclatura Brasileira de Mercadorias
NCM	Nomenclatura Comum do MERCOSUL
OCDE	Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OTC	<i>Over The Counter</i>

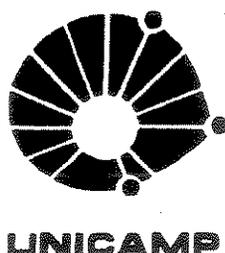
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBM s	<i>Pharmacy Benefit Management</i>
PHRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PLA	<i>Product Licence Application</i>
PPPM	Programa de Pesquisas em Plantas Mediciniais
SECEX	Secretária de Comércio Exterior
STI	Secretária de Tecnologia Industrial
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO I.1 - MERCADO FARMACÊUTICO MUNDIAL - 1997	11
GRÁFICO II.1 - VALOR DA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS NO BRASIL: 1982-1987	45
GRÁFICO II.2 - EXPORTAÇÃO BRASILEIRA DE FÁRMACOS	47
GRÁFICO III.1 - RENTABILIDADE DO SETOR FARMACÊUTICO VERSUS A MEDIANA DE TODOS OS SETORES.....	58
GRÁFICO III.2 - FATURAMENTO DO SETOR E UNIDADES VENDIDAS.....	59
GRÁFICO III.3 - IMPORTAÇÃO TOTAL DE FÁRMACOS - BRASIL: 1989-1998	70
GRÁFICO III.4 - EXPOTAÇÃO TOTAL DE FÁRMACOS - BRASIL: 1989-1998.....	71
GRÁFICO III.5 - BALANÇA COMERCIAL DE FÁRMACOS – BRASIL: 1989-1998.....	72
GRÁFICO III.6 - PARTICIPAÇÃO DAS IMPORTAÇÕES DE FÁRMACOS DE CHINA E ÍNDIA - BRASIL: 1989-1998	74
GRÁFICO III.7 - INVESTIMENTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA	78
GRÁFICO III.8 - EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS - BRASIL: 1989-1998.....	82
GRÁFICO III.9 - EXPORTAÇÕES TOTAIS DE MEDICAMENTOS POR DESTINO - BRASIL: 1989-1998	83
GRÁFICO III.10 - BRASIL: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS - 1989-1998	84
GRÁFICO III.11 - BRASIL: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E AMÉRICA DO SUL	86
GRÁFICO III.12 - BRASIL: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS PAÍSES DESENVOLVIDOS	87
GRÁFICO III.13 - BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - BRASIL: 1989-1998	88

LISTA DE TABELAS

TABELA I.1 - TEMPO MÉDIO NO ESTÁGIO DE P&D DE UM NOVO FÁRMACO (EM ANOS).....	5
TABELA I.2 - FUSÕES E AQUISIÇÕES FARMACÊUTICAS NA DÉCADA DE 90	8
TABELA I.3 - MERCADO FARMACÊUTICO MUNDIAL – 10 MAIORES PAÍSES – 1996	11
TABELA I.4 - AS 10 MAIORES COMPANHIAS FARMACÊUTICAS DO MUNDO - 1997	13
TABELA I.5 - PEDIDOS DE APROVAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS	19
TABELA II.1 - IMPORTAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO (US\$ 1000 FOB).....	24
TABELA II.2 - EVOLUÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS ESTRANGEIRAS NO MERCADO NACIONAL	26
TABELA II.3 - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PAÍSES LATINO-AMERICANOS - 1980.....	26
TABELA II.4 - PARTICIPAÇÃO NO MERCADO NACIONAL DOS 30 PRINCIPAIS LABORATÓRIOS - 1988	28
TABELA II.5 - MARCAS COMERCIAIS LÍDERES - 1990	37
TABELA II.6 - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E COMPETIÇÃO – 1986	41
TABELA II.7 - RECURSOS LIBERADOS PELA CEME PARA O PPPM.....	41
TABELA II.8 - BRASIL - IMPORTAÇÕES FARMACÊUTICAS (US\$ MILHÕES)	46
TABELA II.9 - RENTABILIDADE DO SETOR FARMACÊUTICO <i>VERSUS</i> MEDIANA DOS SETORES	48
TABELA III.1 - REAJUSTES DOS REMÉDIOS X INFLAÇÃO (%).....	56
TABELA III.2 - REAJUSTES DOS REMÉDIOS X INFLAÇÃO (%).....	57
TABELA III.3 - PATENTES FARMACÊUTICOS NA AMÉRICA LATINA.....	63
TABELA III.4 - MAIORES LABORATÓRIOS DO PAIS – 1998.....	79
TABELA III.5 - MAIORES EMPRESAS NACIONAIS – 1996.....	79
TABELA III.6 - IMPORTAÇÕES DE MEDICAMENTOS (US\$ FOB)	85
TABELA III.7 - AS 11 MAIORES EMPRESAS FARMACÊUTICAS POR FATURAMENTO TOTAL (VENDAS EM FARMÁCIAS) – 1994.....	89
TABELA III.8 - EMPRESAS COM PARTICIPAÇÃO DE M.O.V. SUPERIOR A 30% NAS VENDAS TOTAIS (VENDAS EM FARMÁCIA) – 1994.....	89
TABELA A1.1 - CÓDIGOS NBM E NCM SELECIONADOS E IMPORTAÇÃO DE FÁRMACOS EM 1996	106



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS/
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
DEPTO. DE POLÍTICA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 90: MUDANÇAS NA
PESQUISA & DESENVOLVIMENTO, NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS E DE
MEDICAMENTOS**

RESUMO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Alexis Jesús Velázquez González

Durante a década de 90, a indústria farmacêutica brasileira vem passando por transformações significativas, associadas a mudanças mais amplas ocorridas nos quadros econômico e institucional do Brasil. Este trabalho objetiva examinar como tais transformações ocorreram em três dos quatro *estágios* que caracterizam o setor – a P&D de novos fármacos, a produção de fármacos e a produção de especialidades farmacêuticas –, bem como analisar seus determinantes. O estudo compreende os aspectos relacionados às características gerais da indústria farmacêutica, inclusive suas peculiaridades técnico-produtivas. São também analisados os principais elementos que influenciam o ambiente do setor farmacêutico – o mercado e a ação governamental –, os fatores relacionados ao novo quadro econômico e institucional – a abertura econômica, a liberação dos preços e a nova lei de patentes – e o quadro da evolução do setor farmacêutico nos anos 90. Os resultados obtidos mostram que o estágio de P&D de novos fármacos começa a apresentar um quadro de expansão gradual de investimentos nos anos 90. Embora tais investimentos venham crescendo em número e valor com respeito à década de 80, o crescimento é considerado modesto. Já a produção de medicamentos registrou um avanço expressivo em termos de modernização, ampliação da capacidade instalada e aumento da competitividade na década de 90. Em contrapartida, a balança comercial de medicamentos evidenciou um déficit crescente no mesmo período. Ao contrário dos estágios anteriores o segmento produtor de fármacos apresentou um recuo significativo em termos de capacitação industrial e tecnológica. O número de produtores e as etapas de síntese diminuíram, enquanto o valor produzido permaneceu estagnado e o déficit de sua balança comercial também cresceu durante a década de 90. A partir deste quadro, finaliza-se com as perspectivas e os possíveis rumos que pode tomar o setor farmacêutico brasileiro nos próximos anos.



UNICAMP

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS/
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
DEPTO. DE POLÍTICA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA**

**PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA**

**THE BRAZILIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THE 1990'S: CHANGES IN
THE RESEARCH & DEVELOPMENT, IN THE PHARMOCHEMICAL AND
PHARMACEUTICAL SPECIALTIES PRODUCTION**

ABSTRACT

MASTER DISSERTATION

Alexis Jesús Velázquez González

During the 1990's, the Brazilian Pharmaceutical Industry has been undergoing important transformations, associated to local economic and institutional changes. This dissertation analysis how such transformations occurred in three out of four *stages* that characterizes this sector – (1) new drugs Research and Development (R&D), (2) pharmochemical production and (3) pharmaceutical specialties production –, as well as analysis its determinants. This study encompass aspects related to the pharmaceutical industry general features, including its technical-productive peculiarities. Furthermore, it analyzes the pharmaceutical industry environment main elements of influence – the market and the governmental action –; factors related to the new economic and institutional framework – commerce and price deregulation and the new patents law – and an overview of the pharmaceutical sector evolution along the 1990's – situation and perspectives of the pharmaceutical specialties and pharmochemical sub-sectors. The obtained data shows that the new drugs R&D stage begins to present a picture gradual expansion of investments in the 1990's. Although such investments have grown in terms of number and value with regard to the 1980's, such advances are considered modest. With relationship to the pharmaceutical specialties production, it was registered an expressive progress in terms of modernization, installed capacity amplification and competitiveness increase in the 1990's. On the other hand, its trade balance evidenced a growing deficit. Unlike the previous stages, the pharmochemical production presented a significant setback in terms of industrial and technological capabilities. The number of producers and synthesis steps decreased, while the produced value remained stagnated and its trade balance deficit also grew during the 1990's. Before this picture, the text is concluded with possible Brazilian Pharmaceutical Industry perspectives and trends.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
DEPTO. DE POLÍTICA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

**LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA BRASILEÑA EN LA DÉCADA DE 90: MUDANZAS
EN LA INVESTIGACIÓN & DESARROLLO, EN LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS Y
DE MEDICAMENTOS**

RESUMEN

DISERTACIÓN DE MAESTRÍA

Alexis Jesús Velázquez González

Durante la década de 90, la industria farmacéutica brasileña viene pasando por transformaciones significativas, asociadas a cambios más amplios ocurridos en los cuadros económico e institucional del Brasil. Este trabajo tiene como objetivo examinar como tales transformaciones ocurrieron en tres de los cuatro *estadios* que caracterizan el sector – la I&D de nuevos fármacos, la producción de fármacos y la producción de especialidades farmacéuticas –, así como analizar sus determinantes. El estudio comprende los aspectos relacionados a las características generales de la industria farmacéutica, inclusive sus peculiaridades técnico-productivas. Son también analizados los principales elementos que influyen el ambiente del sector farmacéutico – el mercado y la acción gubernamental –, los factores relacionados al nuevo cuadro económico e institucional – la abertura económica, la liberación de los precios y la nueva ley de patentes – y el cuadro de evolución del sector farmacéutico en los años 90. Los resultados obtenidos muestran que el estadio de I&D de nuevos fármacos comienza a presentar un cuadro de expansión gradual de inversiones en los años 90. A pesar que tales inversiones crecieron en número y valor con respecto a la década de 80, el crecimiento es considerado modesto. Ya la producción de medicamentos registró un avance expresivo en términos de modernización, ampliación de la capacidad instalada y aumento de la competitividad en la década de 90. En contra partida, la balanza comercial de medicamentos evidenció un déficit creciente en el mismo período. Al contrario de los estadios anteriores, el segmento productor de fármacos presentó un retroceso significativo en términos de capacitación industrial y tecnológica. El número de productores y las etapas de síntesis disminuyeron, en cuanto el valor producido permaneció estagnado y el déficit de su balanza comercial también creció durante la década de 90. A partir de este cuadro, finalizase con las perspectivas y los posibles rumbos que puede tomar el sector farmacéutico brasileño en los próximos años.

INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica brasileira foi um dos setores da economia mais afetados pelo novo quadro econômico e institucional que se configurou no Brasil na década de 90, o qual se caracteriza: a) pela abertura econômica; b) pelo fim do controle de preços; c) pela estabilização da economia, d) pelo abandono dos incentivos governamentais para a criação de uma indústria farmoquímica, e e) por uma nova lei de patentes. Essas mudanças alteraram algumas variáveis básicas que condicionavam a operação do setor desde a década de 80.

Este trabalho tem como objetivo principal constatar as mudanças ocorridas nos três primeiros estágios¹ do setor farmacêutico brasileiro nesse período e analisar as conseqüências dessas mudanças sobre o desempenho econômico do setor. Além de analisar as principais transformações da indústria farmacêutica, busca-se discutir também a repercussão delas sobre o comércio exterior.

A relevância de um estudo sobre a indústria farmacêutica está, primeiramente, na grande importância social que este ramo do setor industrial tem sobre a esfera da Saúde, devido à natureza de seu produto final: os medicamentos. Em segundo lugar, está em que o setor, tal como outros importantes setores da economia, atravessa um amplo processo de reestruturação, que vai desde a atualização tecnológica, a modernização e a construção de novas de plantas, até às perspectivas da implantação de atividades de P&D de novos fármacos, estágio que nunca existiu no país. Este trabalho pretende contribuir para a compreensão de como essas importantes transformações estão sendo levadas a cabo.

Por último, este trabalho pretende inserir-se no rol das contribuições que procuram compreender a trajetória e as características da indústria farmacêutica brasileira, com a finalidade de oferecer elementos aos formuladores de políticas direcionadas ao setor, para que a definição das políticas se faça o mais adequadamente possível.

A partir da bibliografia revisada, levantaram-se três frentes de investigação referenciadas aos estágios mencionados. Em relação ao primeiro estágio, que engloba as atividades de P&D de novos fármacos, até os anos 80, o ambiente institucional de proteção à indústria brasileira era considerado desfavorável aos investimentos nessas atividades, segundo os interesses das

¹ As atividades da indústria farmacêutica abarcam quatro estágios: 1) Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos fármacos; 2) produção industrial de fármacos; 3) produção industrial de especialidades farmacêuticas e 4) *marketing* e comercialização dos produtos finais no mercado interno.

empresas multinacionais instaladas no país. Na década de 90, a liberação do setor farmacêutico foi ao encontro das exigências dessas empresas, o que contribuiria para a internalização do Estágio 1. Portanto, na primeira frente de investigação será estudado em que medida a alteração do ambiente institucional afetou o quadro de investimentos em P&D, os quais eram praticamente nulos na década de 80.

Em relação ao segundo estágio, ao contrário do Estágio 1, o subsetor de fármacos registrava aumento de produção e de exportação ao final da década de 80. Pode-se dizer que os avanços eram induzidos por incentivos governamentais, que incluíam, entre outras medidas, a obrigatoriedade de compra de produtores nacionais de fármacos e uma política aduaneira que protegia a indústria local por meio de tarifas, quadro que mudou radicalmente nos anos 90 com a redução progressiva da ação do Estado sobre o setor. Portanto, na segunda frente de investigação caberá avaliar os impactos das mudanças sobre o segmento farmoquímico, na década de 90, quanto à produção e ao comércio exterior, assim como as suas perspectivas diante da nova realidade.

No que tange ao terceiro estágio, já se encontrava relativamente consolidado no Brasil ao final do anos 80. Com a abertura comercial, que possibilitou a importação de insumos com preços competitivos e a liberação do controle de preços dos medicamentos, que até então eram reajustados abaixo dos índices de inflação, verificou-se um crescimento significativo do faturamento e dos investimentos em novas unidades produtivas. Conseqüentemente, na terceira frente de investigação este trabalho verifica qual é a situação atual do subsetor de medicamentos, suas tendências e perspectivas.

O trabalho está dividido em três capítulos. O primeiro capítulo consiste em identificar com clareza os objetos de estudo: os estágios da indústria farmacêutica brasileira e os dois fatores capazes de atuar sobre eles a ponto de provocar mudanças estruturais: o mercado e a ação governamental. O segundo capítulo tem como objetivo descrever a evolução dos estágios da indústria farmacêutica brasileira durante a década de 80, servindo como referencial para a análise das mudanças ocorridas na década seguinte. O terceiro capítulo parte do novo quadro econômico e institucional e analisa as principais mudanças desencadeadas nos três estágios do setor farmacêutico na década de 90, assim como discute a repercussão das mudanças sobre o comércio exterior.

CAPÍTULO 1 – A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

Este capítulo apresenta as características gerais da indústria de produtos farmacêuticos, a dinâmica de seu mercado e a incidência da ação governamental sobre este ramo industrial. Com isto, pretende-se conhecer claramente os objetos de estudo, que são *os estágios* da indústria de produtos farmacêuticos e os dois fatores já mencionados, o mercado e a ação governamental, assumidos como capazes de exercer influência determinante sobre os *estágios*, a ponto de causar-lhes mudanças significativas.

O capítulo está dividido em três seções: a primeira analisa as principais características dos diferentes estágios que conformam a produção farmacêutica; a segunda analisa a dinâmica do mercado, abarcando a classificação e características dos remédios e os padrões competitivos da indústria; e a terceira discute a influência da ação governamental.

1.1 – Estágios da Produção

Esta seção analisa as principais características técnico-produtivas dos diferentes estágios que conformam todo o ciclo de produção de medicamentos, os requisitos econômicos necessários para desenvolver cada um deles e os países que os integram.

A forte vocação internacional da indústria farmacêutica é explicada, fundamentalmente, pelos seus elevados investimentos em P&D. É sabido que a amortização dos custos de desenvolvimento de um novo produto farmacêutico, dificilmente pode ser consumada num único mercado nacional, por maior que ele seja. Assim, as empresas são obrigadas a registrar as patentes de suas descobertas na maior parte dos países do mundo (WEBSTER et alii, 1991).

A dispersão da indústria de produtos farmacêuticos pelo mundo somente é possível pela lógica interna de produção do setor. Para se compreender essa lógica,

...deve-se conhecer os vários passos que constituem o caminho que vai da idéia original ao produto disponível ao consumidor. Esse caminho é composto por quatro estágios tecnológicos que agregam conhecimento específicos e diferentes entre si. A articulação entre os estágios é a pedra de toque do processo de competição das empresas (BRASIL, 1991:33).

Segundo diversas referências (FRENKEL, 1978; BRASIL, 1991; BERMUDEZ, 1992 e QUEIROZ, 1993(A)) as atividades que compreendem desde a concepção inicial até a venda de um medicamento, podem ser divididas nos seguintes estágios:

Estágio 1: P&D de novos fármacos;

Estágio 2: produção industrial de fármacos;

Estágio 3: produção industrial de especialidades farmacêuticas ou medicamentos;

Estágio 4: *marketing* e comercialização dos produtos finais.

Os dois primeiros estágios constituem o subsetor de fármacos e os dois últimos o subsetor de medicamentos².

Detalhando-se o **Estágio 1**, a P&D de novos fármacos passa por duas etapas fundamentais (BALLANCE et alii, 1992 e CORREA, 1994):

Etapa 1: *pré-clínica* - esta etapa é constituída por duas fases: a fase química que consiste em isolar novas moléculas, seja a partir da extração de produtos naturais, de sínteses químicas ou de processos biotecnológicos, e a fase biológica em que se verifica se as moléculas isoladas apresentam algum potencial terapêutico, que justifique submetê-las a testes farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos (BALLANCE et alii, 1992).

Etapa 2: *clínica* - nesta etapa realizam-se os chamados *testes clínicos* de avaliação da eficácia e dos efeitos colaterais do novo fármaco em pessoas. Para isto são necessárias quatro fases. Na fase I realizam-se os estudos farmacocinéticos, “parte da farmacologia encarregada de estudar os fenômenos envolvidos nos processos de absorção, metabolismo e excreção” (MORENO, 1998:15), e os estudos de biodisponibilidade, que “refere-se à quantidade de determinada droga encontrada no sangue após sua absorção a partir do local onde foi administrada” (MORENO, 1998:15). A fase II realiza-se, geralmente, em pequena escala, para a determinação da eficácia e da segurança do fármaco, o que requer monitoramento junto a cada paciente. Nesta fase são separados os fármacos com real potencial terapêutico daqueles inativos ou tóxicos. Na fase III, após o fármaco ter mostrado absoluta eficácia, avalia-se o tratamento em escala completa. É a fase em que a investigação clínica científica do tratamento com o novo fármaco costuma ser mais rigorosa e extensa. Na fase IV, uma vez aprovado o novo fármaco para comercialização, realizam-se os estudos clínicos de pós-comercialização em larga escala referentes aos efeitos adicionais e os adversos, além dos efeitos tardios de morbidade e

² No subsetor de fármacos realizam-se as atividades químico-farmacêuticas que produzem os fármacos, matérias-primas que dão aos remédios suas características terapêuticas. Trata-se de centenas de substâncias encontradas nos diversos medicamentos. No subsetor de medicamentos realizam-se as atividades farmacêuticas propriamente ditas, para a obtenção das especialidades farmacêuticas ou medicamentos (CAMARA, 1993).

mortalidade. Nesta fase também são realizados os testes clínicos de bioequivalência³ para determinar se dois ou mais fármacos são equivalentes. (RIBEIRO, 1996 e MORENO, 1998).

Após a aprovação nos testes clínicos a nova droga está praticamente pronta para ser lançada no mercado. O tempo para a realização das duas etapas tem crescido nos últimos anos, chegando em média a 15 anos no período de 1990 a 1995 (TABELA I.1). Um aspecto importante, que merece destaque, é que o tempo usado na Etapa clínica, que historicamente sempre foi menor do que o usado na Etapa pré-clínica, tem aumentado na década de 90, chegando a superar o tempo da Etapa pré-clínica.

TABELA I.1
TEMPO MÉDIO NO ESTÁGIO DE P&D DE UM NOVO FÁRMACO (EM ANOS)

Etapas	Décadas			
	1960	1970	1980	1990-1995
Etapa-1 (pré-clínica)	3,2	5,1	5,9	6,1
Etapa-2 (clínica)	2,5	4,4	5,5	8,9
Total	5,7	9,5	12,4	15

FONTE: Centro de Estudo sobre o Desenvolvimento de Novas Drogas da Universidade de Tufts *apud* PANORAMA SETORIAL, 1997. Modificada pelo autor.

Ao longo das duas etapas são testados em média mais de dez mil moléculas antes de se colocar uma nova droga no mercado (MORENO, 1998 e BALLANCE et alii, 1992).

No **Estágio 2** de produção industrial de fármacos o objetivo é produzir o fármaco em escala industrial. Inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas-pilotos para a definição dos parâmetros ótimos. A principal dificuldade consiste em desenvolver a rota de síntese para se obter o fármaco. As plantas de fármacos são geralmente multipropósito, já que se pode utilizar seus equipamentos na produção de diversos produtos.

A produção industrial de fármacos tem as seguintes características:

- a) os lotes são dimensionados, como medida preventiva, em pequenas quantidades, tendo em vista a necessidade de terem que ser isolados em caso de qualquer problema de contaminação;
- b) a produção é intermitente, ajustando-se às características da demanda por fármacos.

³ “Duas drogas são consideradas equivalentes farmacêuticos quando possuem os mesmos ingredientes ativos e são idênticas quanto a formulação e via de administração. Para que possam ser consideradas bioequivalentes devem apresentar taxa e extensão de absorção do princípio ativo, bem como excreção dentro de limites aceitos por estatísticas adequadas” (MORENO, 1998:16).

No **Estágio 3**, transformam-se os fármacos em especialidades farmacêuticas, momento em que adquirem as formas de produtos finais: comprimidos, cápsulas, drágeas, ampolas, pomadas, etc..

As principais características da produção de fármacos são:

- a) baixa complexidade do processo de produção;
- b) estrito controle da qualidade;
- c) as inovações orientam-se para a obtenção de novas formulações de especialidades farmacêuticas já existentes e para a melhoria de processos;
- d) como neste estágio são feitas as chamadas “associações”, que não são mais do que combinações de vários fármacos, é necessário, além das atividades farmacotécnicas, realizar testes clínicos similares aos primeiros estágios para comprovar a viabilidade das combinações.

O **Estágio 4** compreende a promoção/propaganda (*marketing*) e a comercialização dos produtos. Sua inclusão como um estágio deriva das peculiaridades envolvidas na propaganda de medicamentos já que, diferentemente dos produtos de consumo em geral, a propaganda de produtos farmacêuticos deve ser feita através de linguagem técnica e dirigida, essencialmente, ao médico.

Conhecidas as principais características técnico-produtivas de cada estágio, passa-se agora a tratar dos requisitos econômicos necessários, assim como dos países que integram cada um dos estágios.

Quanto ao **Estágio 1**, cabe ressaltar que as duas etapas, ainda que muito complexas, também são muito diferentes em termos de tecnologia, processos e recursos humanos empregados. Os ensaios clínicos têm crescido em número nas últimas décadas, sendo em sua grande maioria financiados pela própria indústria farmacêutica (MORENO, 1998). A incorporação dos conhecimentos biotecnológicos nos ensaios clínicos tem-lhes aumentado a complexidade e os custos (COATES, 1991; CORREA, 1994; BIOFUTUR, 1997 e SAPIENZA, 1989). Os custos na Etapa clínica, atualmente, chegam a ser maiores do que os da Etapa pré-clínica. Em 1994, os custos do **Estágio 1** para um novo fármaco, desde a idéia inicial até o produto colocado no mercado, chegou a US\$ 500 milhões⁴, valor que inclui os custos com

⁴ O laboratório suíço Roche, por exemplo, desembolsou US\$ 500 milhões no desenvolvimento do Xenical, medicamento que combate a obesidade (ESTADO, 4 de Janeiro de 1999), dos quais cerca de US\$ 300 milhões foram gastos nos ensaios clínicos (SCRIP, 1997).

propaganda. As atividades de P&D⁵; não apenas são dispendiosas, como têm sido crescentemente dispendiosas. Nesse mesmo ano, as empresas farmacêuticas dos EUA investiram cerca de 19,4% de suas vendas em pesquisa, segundo a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PHRMA), entidade que representa os laboratórios norte-americanos. Este índice foi o maior dentre os de todos os setores da economia (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Para manter o fluxo contínuo de novos produtos as empresas investem continuamente em P&D. Os investimentos em tecnologia ocupam um peso significativo nas atividades de P&D, elevaram-se de US\$ 9 bilhões anuais no início da década de 80 para mais de US\$ 24 bilhões em 1994 (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Somente as grandes companhias multinacionais localizadas, na maioria das vezes, nos EUA e Europa, contam com os volumosos recursos necessários para os investimentos em P&D por vários anos. Portanto, o crescimento cada vez maior dos custos com P&D tem trazido consigo uma onda de fusões e de aquisições por parte dos grandes laboratórios, procurando reduzir os custos, controlar melhor os canais de distribuição, penetrar em novos mercados, fortalecer as posições de liderança e aumentar a lucratividade. A TABELA I.2, mostra as principais fusões e aquisições da década de 90.

⁵ Nas últimas décadas, devido ao aumento da expectativa média de vida das pessoas, o foco da P&D farmacêutica deslocou-se para as doenças crônicas tais como mal de Alzheimer, câncer, artrite, doenças cardiovasculares e asma (FELIPE, 1998).

TABELA I.2
FUSÕES E AQUISIÇÕES FARMACÊUTICAS NA DÉCADA DE 90

Ano	Fato	Laboratórios envolvidos
1993	Aquisição	Merck comprou a distribuidora de medicamentos Medco Containment Services
1994	Aquisição	American Home Products (US) comprou a American Cyanamid (US) por US\$ 10 bilhões
1995	Aquisição	Glaxo (UK) comprou a Wellcome (UK) por US\$ 14,9 bilhões
1996	Fusão	Pharmacia Aktiebolag (Sw) e Pharmacia & Upjohn (US)
1996	Fusão	Sandoz (Sw) e Ciba (Sw) formando a Novartis
1997	Aquisição	F.Hoffmann-la Roche (Sw) comprou Boehringer Mannheim (Ger) por US\$ 11 bilhões.
1999*	Fusão	Astra AB (Sw) e Zeneca (UK) formando a AstraZeneca (UK)
1999*	Fusão	Hoechst Marion Roussel (Ger) e Rhône-Poulenc (Fra) formando a Aventis (Ger)

FONTE: PANORAMA SETORIAL, 1997

* <http://www.astrazeneca.com>, <http://www.aventis.com>, respectivamente.

O **Estágio 2** também exige altos investimentos em tecnologia, em instalações (sofisticadas plantas-pilotos) e em recursos humanos altamente qualificados, ainda que não cheguem a ser tão elevados como no primeiro estágio. É por isto que os países que dominam os dois primeiros estágios são os que estão na vanguarda da investigação química e farmacológica e que lograram um amadurecimento tanto na investigação acadêmica como no aparelho regulatório estatal, como é o caso dos EUA, do Reino Unido e da Alemanha.

Nos **Estágios 3 e 4** os investimentos são relativamente baixos se comparados aos estágios anteriores, ainda que se incorra em grandes gastos com propaganda. Segundo o PANORAMA SETORIAL (1997) os gastos em distribuição e propaganda para a classe médica e para os produtos vendidos nos balcões podem representar mais da metade do preço para o consumidor final.

O **Estágio 3** é realizado em países que possuem uma razoável capacidade de formulação de medicamentos, mesmo quando importem praticamente a totalidade das matérias-primas de que necessitam. O **Estágio 4** não exige nenhuma capacitação produtiva e pode ocorrer mesmo em pequenos países sem produção farmacêutica local (CEPAL, 1987).

Resumidamente pode-se dizer que as grandes empresas multinacionais originárias dos países desenvolvidos, atuam em todos os estágios da fabricação de medicamentos. Geralmente,

os dois primeiros estágios são centralizados nos países de origem. A centralização da pesquisa ocorre por algumas razões estratégicas: a) pela proximidade do centro de decisão; b) pelo sigilo que é necessário no período pouco antes do registro da molécula, em que se trabalha com algumas poucas moléculas com grandes probabilidades de se transformarem em fármacos. Assim, se os centros de pesquisa onde são trabalhadas as moléculas estão muito dispersos, o vazamento da informação é mais provável; c) pela necessidade de aproveitamento de economias de escala em P&D; e d) pela infra-estrutura técnica e econômica dos países desenvolvidos. A produção de fármacos (**Estágio 2**), embora menos, também é bastante centralizada. Os **Estágios 3 e 4** são inteiramente descentralizados e espalhados pelos mais diversos países.

A partir do exposto, conclui-se que a produção de medicamentos compõe-se de quatro estágios. Os estágios são relativamente independentes entre si, não obstante encadeados já que para se comercializar medicamentos, é preciso produzi-los; para produzi-los, é necessário matéria-prima, o que implica primeiro descobri-la e desenvolvê-la. Este vital encadeamento faz com que o domínio dos dois primeiros estágios, por parte das grandes empresas, as situem em uma posição fortemente competitiva.

As grandes empresas farmacêuticas multinacionais integram verticalmente todos os estágios, não obstante não se dar, na maioria dos casos, sobre uma mesma base territorial. A estratégia de distribuição espacial hierarquizada de suas atividades, "permite às grandes empresas tirar o máximo proveito do comércio intra-firma e do monopólio (temporário) das inovações tecnológicas" (QUEIROZ, 1993(B)).

Depois de ter analisado as principais características de cada um dos estágios que caracterizam a produção de medicamento, passa-se a apresentar os aspectos fundamentais de sua dinâmica de mercado.

1.2 – Mercado Farmacêutico: Estrutura, Características e Funcionamento.

Como é sabido, o mercado é uma das principais forças que incide sobre as estratégias das indústrias. Daí que os diferentes estágios que conformam o setor farmacêutico são afetados pelos movimentos do mercado. O objetivo desta seção é conhecer a situação atual do mercado farmacêutico mundial e discutir os elementos fundamentais de sua dinâmica.

Esta seção divide-se em dois itens: o primeiro apresenta um panorama atual do mercado mundial de medicamentos, descrevendo suas principais características e peculiaridades; o segundo aborda os diferentes níveis em que se produz a concorrência no setor farmacêutico.

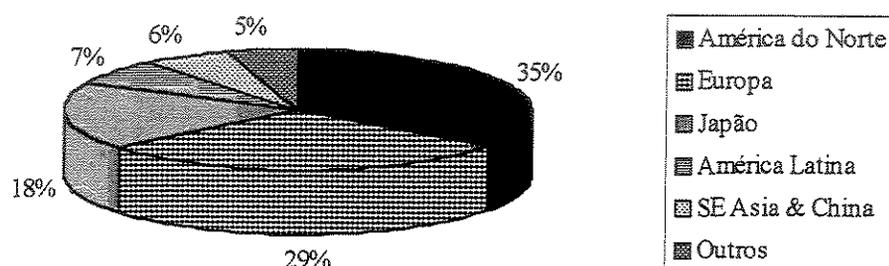
1.2.1 – Mercado mundial de medicamentos

Este item trata da situação atual e dos aspectos que caracterizam o mercado farmacêutico, ou seja, o crescimento, as vendas e o faturamento dos últimos anos. Classificam-se os remédios para uso humano (segundo sua categoria) e os diferentes níveis em que se produz a concorrência.

O mercado farmacêutico mundial, entre 1992 e 1996, teve crescimento anual médio de 7,4%. A região que mais cresceu no período foi a América Latina e o Caribe, com aumento médio das vendas de 14,7%. Tiveram também um alto desempenho nesse mesmo período o Japão, com 11,7%, e o Sudeste Asiático e a China com 10,4% (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Com faturamento de quase US\$ 300 bilhões em 1997, o setor farmacêutico mundial deve registrar um crescimento anual médio de 6,2% até o ano 2001. Os mercados que mais devem crescer são o sudeste Asiático, a China, a América Latina e o Caribe (PANORAMA SETORIAL, 1997). O GRÁFICO I.1 nos mostra, em %, a distribuição por região do mercado farmacêutico mundial no ano de 1997.

GRÁFICO I.1
MERCADO FARMACÊUTICO MUNDIAL - 1997



Mercado Total: US\$ 294 bilhões

FONTE: IMS - *World Review Apud* VISCONDE, 1998.

No *ranking* de países, o mercado farmacêutico norte-americano é o maior do mundo, com faturamento, em 1996, de US\$ 98,6 bilhões, como mostra a TABELA I.3. O Brasil ocupou, naquele ano, o sexto lugar com um faturamento de US\$ 8,4 bilhões.

TABELA I.3
MERCADO FARMACÊUTICO MUNDIAL – 10 MAIORES PAÍSES – 1996

Colocação	Países	Bilhões de US\$
1	Estados Unidos	98,6
2	Japão	52,8
3	Alemanha	20,1
4	França	18,2
5	Itália	10,6
6	Brasil	8,4
7	Reino Unido	8,4
8	Espanha	6,0
9	Canadá	4,4
10	Coréia do Sul	4,4
MERCADO MUNDIAL: 296,3		

FONTE: IMS – *World Review apud* MELLO, 1998.

O mercado internacional de produtos farmacêuticos para uso humano (ponto de interesse deste trabalho) é dividido em dois segmentos fundamentais: os éticos e não-éticos. Os não-éticos, que dispensam receita médica para serem comercializados, compõem a maior parte dos produtos OTC (*Over-The-Counter*) e representam uma fração relativamente pequena do mercado mundial, cerca de 15% nos países da OCDE, no início da década de 90 (QUEIROZ, 1993(B)).

Os produtos éticos compreendem o conjunto dos medicamentos vendidos exclusivamente através de receita médica e têm sua propaganda e promoção dirigidas fundamentalmente às profissões médica, farmacêutica e afins. Por sua vez, subdividem-se em produtos genéricos e patenteados. Os produtos genéricos⁶ compõem uma parcela menor, porém não desprezível, do mercado internacional. Estes produtos representavam, no início da década de 90, algo em torno de 30% do mercado norte-americano (QUEIROZ, 1993(B)) e têm registrado um crescimento anual, nos últimos anos, entre 13% e 16% (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Os produtos patenteados⁷ representam a maior e mais dinâmica parcela do mercado mundial, representando, aproximadamente, 55% do faturamento no início da década de 90 (PANORAMA SETORIAL, 1997). São os medicamentos mais recentes e tecnologicamente mais avançados comercializados pelas grandes multinacionais do setor.

Quanto à participação do mercado das empresas líderes no mercado internacional, observa-se baixo grau de concentração. Em 1997, as 10 maiores empresas do mundo detinham 31% do mercado (TABELA I.4). A primeira empresa, a Glaxo, detinha quase 4% do mercado mundial e as quatro primeiras responderam por cerca de 15%.

⁶ Medicamento genérico, na definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), é o produto farmacêutico concebido com a intenção de ser intercambiável com o produto original, fabricado sem licença do produtor original e comercializado após a expiração de sua patente ou do direito exclusivo de fabricação (SIAULYS, 1998).

⁷ Aqueles com patente vigente, produzidos por uma única companhia e vendidos sob marca comercial (BRASIL, 1991).

TABELA I.4
AS 10 MAIORES COMPANHIAS FARMACÊUTICAS DO MUNDO - 1997

Companhias	Origem	Faturamento (US\$ bilhões)	Participação (%)	Participação Acumulada (%)
Glaxo Wellcome	UK	11.6	3.9	3.9
Merck	US	11.4	3.8	7.7
Novartis	Sw	11.0	3.7	11.4
Bristol-Myers Squibb	US	9.3	3.2	14.6
Johnson & Johnson	US	8.7	3.0	17.6
American Home Products	US	8.4	2.8	20.4
Pfizer	US	8.4	2.8	23.2
Roche	Sw	8.0	2.7	25.9
Smithkline Beecham	US/UK	7.4	2.5	28.4
Hoechst Marion Roussel	Ger	7.4	2.45	30.85

FONTE: Scrip; Ernst & Young modificada pelo autor *apud* THE ECONOMIST, 1998

Os dados apresentados na TABELA I.4 levam à aparente conclusão de que a indústria farmacêutica apresenta um baixo grau de concentração. Entretanto, a necessidade de produtos definidos para doenças determinadas e o grau de substituição praticamente inexistente entre eles, evidencia a existência de muitos submercados, pois os antibióticos não substituem anti-hipertensivos, que por sua vez não substituem anti-inflamatórios, e assim sucessivamente. Os submercados são definidos como *classes terapêuticas*. As empresas concorrem individualmente em poucas classes, não homogeneamente distribuídas por todo o mercado. É precisamente no interior das diversas classes terapêuticas que se percebem os elevados graus de concentração e o forte poder do mercado das empresas líderes⁸ (BALLANCE et alii, 1992).

A importância da introdução de novos produtos no mercado tem aumentado ao longo da história do setor farmacêutico, em virtude do aumento de sua competitividade. Com isto, a liderança dentro de cada classe terapêutica está sempre se alterando. O tempo de exclusividade comercial de um novo produto caiu nos últimos anos: no final da década de 60 era por 10 anos; nos anos 80 caiu para, aproximadamente, 4 anos e no final de 1995 era menor do que um ano⁹ (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Até aqui pode-se concluir que o mercado farmacêutico mundial teve um crescimento significativo durante a década de 90. Por outro lado, a indústria farmacêutica é caracterizada por

⁸ O quadro II.3 da pag. 51 do trabalho de QUEIROZ (1993(A)) indica a existência de elevados graus de concentração no interior das diversas classes terapêuticas, em que o poder de mercado das empresas líderes pode ser mais precisamente avaliado. Esta situação mantém-se invariável até nossos dias.

uma estrutura oligopolística fragmentada, cujas particularidades a distinguem dos demais setores da indústria de transformação e do complexo químico no qual está inserido. Os elevados graus de concentração são encontrados no interior das distintas classes terapêuticas.

Em seguida apresenta-se as principais formas de competição.

1.2.2 - Formas de concorrência

Este item analisa os três níveis em que se produz a competição no setor farmacêutico: 1) competição em preços; 2) competição em promoção e propaganda e 3) competição em inovação e diferenciação de produtos.

Competição em preços

Os medicamentos são uma necessidade; portanto, seu nível de consumo é determinado pelos requerimentos impostos pela incidência das doenças e não pelo preço. Eles não são comprados em função do aumento ou diminuição dos preços, visto que são um bem de primeira necessidade. Esta característica faz com que sua demanda seja inelástica; poucos compradores deixariam o mercado ou seriam atraídos para ele devido a aumento ou redução de preços¹⁰ (CORREA, 1994).

O sistema de proteção patentária é um dos fatores limitantes na concorrência em preços. Como já vimos no item anterior, os produtos farmacêuticos patenteados são a maior e mais dinâmica parcela do mercado. Estes medicamentos são os mais recentes e tecnologicamente mais avançados. Geram a maior parte dos lucros, já que garantidas pelos direitos de patente as empresas praticam preços substancialmente elevados.

É por essa razão que a concorrência em preços é possível no *segmento de produtos genéricos*. Uma vez expirada a patente, permite-se a entrada de outros produtores ao mercado, o que provoca queda dos preços. Neste segmento a capacidade inovativa em produto e a propaganda tem importância secundária, quanto que a tecnologia de processo e a escala mínima

⁹ Um exemplo recente desta acirrada concorrência o mostra o caso do Viagra, da Pfizer. Em menos de um ano no mercado ganhou um concorrente, o Vasomax, da Schering-Plough (DINHEIRO, 1999).

¹⁰ Para os países menos desenvolvidos, em que os sistemas de seguridade social são deficientes e onde as carências em termos das necessidades básicas são muito grandes, esta regra não se aplica do mesmo modo, já que quedas relativas nos preços dos medicamentos produzem maiores níveis de consumo (QUEIROZ, 1993(A) e BERMUDEZ, 1992).

têm um peso importante na estratégia empresarial em busca da diminuição de custos. (CORREA, 1994 e MANSFIELD, 1991).

Os genéricos podem pertencer a duas categorias: os genéricos de marca (*brand generic*) e os genéricos sem marca (*unbranded generic*). Os genéricos de marca são aqueles medicamentos que foram registrados com uma marca comercial determinada. Por sua vez, os genéricos sem marca seriam outros medicamentos, que contêm em sua fórmula a mesma denominação química de um medicamento de marca original e, além disto, têm que ser submetidos a testes de bioequivalência e de biodisponibilidade e apresentar resultados comparáveis ao produto de referência (de marca). Exemplo disto é o caso da “Aspirina” (genérico de marca), marca comercial do laboratório Bayer para o seu “Ácido Acetil Salicílico” (genérico sem marca).

No início da década de 90, aproximadamente 80% das 100 especialidades de maior venda nos EUA tiveram suas patentes vencidas (CORREA, 1991), impulsionando ainda mais a indústria de genéricos.

A redução do preço de um medicamento genérico em relação a outro de marca varia muito: de 33% de redução no caso clássico do Verapamil nos Estados Unidos, até 90% no caso do genérico Atenolol em relação à marca registrada, o Teromim da Zêneca (Victor SIAULYS, 1998).

O Brasil, que até recentemente não reconhecia patentes, não possuía um segmento de genéricos no sentido clássico. O que existia era um número elevado de similares. Com a nova lei de patentes surge o mercado de genéricos¹¹ e com ele um dos possíveis caminhos para as empresas nacionais concorrerem com as estrangeiras.

Competição em promoção e propaganda

A utilização da promoção e da propaganda é considerado instrumento altamente eficaz para se competir no mercado farmacêutico, razão pela qual as empresas farmacêuticas realizam gastos elevados nessas atividades. Nos EUA, por exemplo, a indústria farmacêutica atribui tanta importância ao *marketing*, que chega a despender mais recursos para esta atividade do que em P&D (BRASIL, 1991).

¹¹ No país esse mercado representa, na atualidade, algo como 3% do total das vendas do setor farmacêutico (PANORAMA SETORIAL, 1997).

A relação entre a marca, a propaganda e seus atributos científicos confere ao preço um valor secundário. À medida que o prestígio da marca é reconhecido, baseado na eficácia do medicamento, na competência e na seriedade do produtor, a entrada de outros produtores no mercado torna-se difícil.

O atual debate político em torno das atividades de promoção e propaganda está concentrado em perguntas como: qual é o benefício social que resulta dos gastos com propaganda? A indústria sempre argumenta que suas atividades de promoção de vendas mantêm um fluxo de informações direcionado aos médicos, indispensável para o uso correto dos medicamentos. Por outro lado, os críticos alegam que as tais atividades têm um único objetivo: limitar a ação de pequenas firmas e impossibilitar a entrada de novos concorrentes.

A propaganda entre médicos e farmacêuticos desempenha um papel fundamental na concorrência entre as firmas. A opinião ou o veredito final sobre a eficácia dos medicamentos não é dado pelo consumidor final e sim por esses profissionais nos quais se produz uma forte resistência a experimentar marcas substitutas quando tenha comprovado a eficácia anterior de algum medicamento. A resistência, ou mesmo a desconfiança em relação a um novo medicamento é maior nos países menos desenvolvidos, pois não se acredita que se possa fazer medicamentos com os níveis de qualidade necessária, razão pela qual as grandes companhias com marcas reconhecidas mantêm a liderança. É por isto que aos médicos e farmacêuticos é dirigida uma forte propaganda por parte das diferentes empresas para convencê-los de que seus produtos são mais completos e eficazes. Em muitos dos casos a propaganda chega a ser agressiva, em razão da enorme quantidade de amostras distribuídas.

As grandes firmas, que são as mais ativas em desenvolver novos produtos, são também as que apresentam elevados gastos em promoção. Mais que promover e introduzir novos produtos, seu objetivo principal com os gastos em propaganda consiste em aumentar as dificuldades para os pequenos competidores.

Competição em inovação e diferenciação de produto

A competição em inovação de produto é intensa na indústria farmacêutica e característica de empresas de porte grande, baseando-se na capacidade de lançar novos produtos.

O importante papel que se atribui à inovação em produto, deve-se a que esta é a arma mais poderosa das grandes indústrias, permitindo-lhes conquistar a liderança e a maior parcela de

mercado (CORREA, 1994 e MANSFIELD, 1991). Estas empresas, realizadoras de consideráveis esforços em P&D, conseguem inovar e estender suas descobertas por todo o mundo, já que somente nos respectivos mercados nacionais de origem não poderiam amortizar seus gastos em P&D. Respaladas pelo sistema internacional de patentes, praticam preços elevados durante todo o período de monopólio. Desta forma, logram aumentar consideravelmente seu faturamento.

Nas últimas décadas, a complexidade alcançada no **Estágio 1** de P&D de novos fármacos tem sido um dos fatores de aumento do tempo de desenvolvimento das Etapa pré-clínica e clínica (CORREA, 1994). Cada vez mais a P&D farmacêutica auxilia-se de outras abordagens científicas mais caras e complexas como desenho molecular computadorizado, estudo do genoma humano e avanços na biotecnologia e na engenharia genética (HABER, 1996 e FELIPPE, 1998). Segundo o Dr. George Poste, chefe do grupo de Ciência e Tecnologia do laboratório britânico SmithKline Beecham, “Hoje em dia os diretores de pesquisa na indústria necessitam entender não só de química, medicina e biologia mas também de opto-eletrônica, engenharia de automação, microeletrônica e um suporte de outras várias disciplinas” (SCRIP, 1997). A habilidade que vem sendo adquirida pelas empresas nessas áreas acaba convertendo-se num elemento concorrencial de extrema importância, já que isto implica chegar mais tarde ou mais cedo ao mercado.

Por outro lado, não apenas o lançamento de novos produtos como a diferenciação dos já existentes têm um papel importante na concorrência farmacêutica (CORREA, 1994). Neste sentido encontra-se diferenciação de produtos no formato em que se apresenta um determinado medicamento (pílulas, drágeas, pomadas, líquidos, etc.). Além disto, também se realizam as chamadas “associações” (já mencionadas na seção 1.1), em que se combinam vários fármacos para produzir um mesmo medicamento. Como estes aspectos apresentam baixa complexidade no processo de produção, tem-se maior participação de empresas de pequeno e médio porte¹².

Resumidamente, nesta seção verifica-se que a competição no setor farmacêutico desenvolve-se em três níveis: preços; promoção e propaganda; e, inovação e diferenciação de produtos. A competição em preços é mais intensa no segmento de genéricos. A competição em promoção e propaganda é de suma importância por sua efetividade, sendo característica de empresas de grande porte devido aos elevados gastos, o que as torna altamente competitivas e dificulta a entrada de outros produtores; compete-se também diferenciando e lançando produtos

¹² O maior laboratório brasileiro, Aché, comercializa mais de 80 marcas, com cerca de 200 apresentações (PANORAMA SETORIAL, 1997).

novos. A capacidade de inovar só é possível nas grandes empresas, as quais contam com a necessária capacidade tecnológica e financeira.

Com o objetivo de limitar a lucratividade das empresas farmacêuticas, muitos governos adotam medidas regulatórias, procurando beneficiar o consumidor com preços dos medicamentos mais acessíveis à renda média da população. Em seguida analisa-se como se produz esta intervenção.

1.3 - Regulamentação Governamental

A ação governamental esteve presente na indústria farmacêutica desde o início, fato que repercutiu de uma maneira significativa em sua dinâmica (WIGGINS, 1984). Apesar do mercado mundial de medicamentos ser dominado pelas grandes empresas multinacionais, existem várias razões pelas quais a produção e a comercialização de medicamentos não escapam de uma direta e intensa regulação governamental. Nesta seção, explicam-se as formas pelas quais o governo regula a indústria farmacêutica e como esta regulação afeta os diferentes estágios.

Em primeiro lugar, é responsabilidade dos governos prover suas populações de condições de saúde adequadas. Isto inclui segurança e eficácia dos medicamentos e o acesso supervisionado da população a eles. Por outro lado, considerando-se os elevados custos dos sistemas de saúde, é imprescindível a preocupação do governo quanto à oferta de medicamentos, evitando a ocorrência de preços excessivamente elevados. Por último, é preciso um sistema de proteção patentária que garanta às empresas o retorno adequado dos grandes custos em inovação, estimulando assim, o crescimento do ritmo inovativo (WIGGINS, 1984 e BALLANCE et alii, 1992).

As normas de intervenção do Estado no mercado de medicamentos são de dois tipos: 1) as de ordem sanitária, referentes à qualidade dos produtos ofertados e à regulamentação do seu acesso à população e 2) as de ordem econômica, ligadas à produção e à distribuição de medicamentos pelo menor custo possível e mediante a diminuição da dependência externa.

As normas de ordem sanitária, mais relacionadas à responsabilidade social do governo, incluem: a) o controle do número de medicamentos, b) o controle da eficiência e da segurança dos medicamentos, c) o controle das atividades de promoção e propaganda das empresas farmacêuticas privadas e d) o controle da distribuição. As de ordem econômica, relacionadas à economicidade da oferta e à necessidade de garantir níveis satisfatórios de apropriabilidade dos

resultados da inovação através de patentes, incluem: a) a redução do gasto público com medicamentos e b) o fortalecimento da indústria doméstica.

No trabalho de QUEIROZ (1993(A)) foram descritas todas essas normas e os meios de intervenção normalmente utilizados pelo governo para aplicá-las. Cabe, aqui, acrescentar as mudanças ocorridas nos últimos anos nos importantes níveis da intervenção governamental apontados.

Quanto às considerações de ordem sanitária, tem crescido as exigências, nas últimas décadas, por parte da FDA, órgão governamental norte-americano que autoriza a venda de uma nova droga. As mudanças vêm refletindo-se no aumento do número de testes clínicos, no número de pacientes nos testes e no número de páginas dos pedidos de autorização (TABELA I.5).

TABELA I.5
PEDIDOS DE APROVAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS

Intervalo	Número médio de testes clínicos	Número de pacientes em testes clínicos	Número de páginas para cada pedido
1977-80	30	1.576	38.044
1981-84	30	1.321	45.353
1985-88	36	3.233	56.349
1989-92	60	3.567	90.650

FONTE: II Farmamercosul e PANORAMA SETORIAL, 1997

Além disto, o governo norte-americano fez uma proposta, em agosto de 1997, que poderá acarretar uma grande mudança na política de aprovação de novas drogas: sugeriu que qualquer novo medicamento prescrito para criança passe por testes clínicos em número suficiente de grupos de crianças, com o objetivo de avaliar a sua segurança e eficácia (PANORAMA SETORIAL, 1997). A mudança responde ao fato de que a maior parte dos medicamentos hoje receitados por pediatras não é testada em crianças. Cerca de 80% das novas drogas são testadas apenas em adultos.

As alterações na aprovação de novos medicamentos, por um lado, são de extrema importância, pelo fato de que eleva a segurança dos remédios evitando tragédias como a da Talidomida, que vitimou mais de 10.000 pessoas em todo o mundo. Mas, por outro lado, aumentam os custos de pesquisas, elevando ainda mais o processamento para o registro de remédios. Este tem sido um dos fatores que tem influenciado a diminuição do ritmo inovativo nos últimos anos.

Quanto às considerações de ordem econômica, um dos principais mecanismos utilizados tem sido o estímulo à prescrição de genéricos. Como os países desenvolvidos atuam sobre este objetivo?

A Europa permite o pedido de licença de produto (PLA - *Product Licence Application*) sem apresentação de estudos farmacológicos, toxicológicos ou clínicos, bastando apenas a comprovação de que o genérico seja essencialmente similar ao produto inovador. Os critérios para sua aprovação são: 1) equivalência farmacêutica, ou seja, tenha a mesma quantidade de princípio ativo, forma e dosagem do produto original e a 2) a bioequivalência, ou seja, que a absorção e concentração no local de ação da droga sejam idênticos (SIAULYS, 1998).

Uma outra atitude importante foi o *Waxman - Hatch Act*, de 1984, formalmente o "*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*" dos EUA, em que foi eliminada a necessidade da apresentação pela empresa candidata à produção de genéricos, dos mesmos estudos de segurança e eficácia já apresentados pelo detentor original da patente. (BRASIL, 1991).

Além disso, as chamadas PBMs (*Pharmacy Benefit Management*) nos EUA têm sido uma das principais razões do crescimento acelerado do mercado de genéricos. Trabalhando com grandes volumes, rígidos controles de custos em licitações, com companhias de seguro de saúde, agências de governo e grandes indústrias, elas vêm estimulando o uso de genéricos visando a redução dos custos de atenção na saúde, promovendo incentivos ao farmacêutico e ao médico, publicando suas listas de remédios e obrigando a substituição dos produtos de marca por genéricos.

O sistema de saúde norte-americano *Medicare* também serve de exemplo no incentivo ao crescimento de genéricos. No caso da disputa com as indústrias produtoras de insulina nos EUA, o foco central da discussão era o alto preço do tratamento com insulina e o surgimento de uma empresa concorrente com baixa penetração no mercado e baixo custo. A *Medicare* convenceu os farmacêuticos e médicos a mudar os pacientes para a nova insulina. Resultado: 95% dos pacientes trocaram de medicação e reduziram seus custos em 50% (SIAULYS, 1998)

O estímulo à prescrição de genéricos, além de favorecer o consumidor final reduzindo consideravelmente o preços dos medicamentos, é uma saída para as empresas de porte pequeno e com recursos econômicos baixos, impossibilitadas de concorrer em inovação, atacar um nicho de mercado de genéricos e manter-se no mercado, consolidando o **Estágio 3**.

Outras medidas encaminhadas para reduzir os gastos com medicamentos, são dirigidas ao controle de preços ou de margem de lucro dos produtores. Para este aspecto encontra-se diversos tipos de atitudes por parte dos governos (QUEIROZ, 1993(B)).

A França, por exemplo, tem um sistema de fixação de preços estrito e detalhado para cada produto, que contempla uma estimativa dos custos de fabricação e percentagens que são acrescentadas para cobrir as despesas de pesquisas, comercialização, etc. A Grã-Bretanha limita a lucratividade das empresas ao invés dos preços de seus produtos. A Alemanha é a principal exceção ao rejeitar qualquer tipo de controle de preços. Como resultado da enorme disparidade entre as políticas governamentais, observa-se grande desigualdade nos preços dos medicamentos nos diferentes países do mundo (QUEIROZ, 1993(B)).

O fortalecimento da indústria doméstica é outra medida regulatória de grande importância no quadro internacional. Neste aspecto, pode-se dizer que se realizam esforços orientados para estabelecer políticas, que visam promover a auto-suficiência e o desenvolvimento dos subsectores farmoquímico e de medicamentos. Vários países investiram consideravelmente em suas indústrias e só posteriormente reconheceram patentes farmacêuticas, quando já haviam alcançado um certo nível de desenvolvimento industrial e tecnológico. Entre alguns exemplos se encontram Itália, em 1978, e a Espanha, em 1986 (QUEIROZ, 1997).

Pelo exposto até aqui, conclui-se que existem fortes razões que obrigam os governos a manter um estreito controle da produção de medicamentos: razões de ordem sanitária e econômica. Para ambos os níveis têm aumentado as exigências, nas últimas décadas, com o objetivo de se alcançar melhores padrões de qualidade e distribuição, diminuição dos custos de produção dos produtos ofertados à população e para o fortalecimento da indústria doméstica. É claro que o comportamento intervencionista dos governos influi drasticamente nas estratégias empresariais. Por um lado, aumenta a preocupação com a introdução de novas drogas que signifiquem avanços tecnológicos importantes e, por outro, impõe maior atenção a segmentos específicos como o dos genéricos.

O quadro descrito acima nos mostra as principais características do processo de produção da indústria farmacêutica e os aspectos fundamentais inerentes a seu mercado e seu ambiente institucional.

A produção de medicamentos é composta por quatro estágios independentes mas encadeados entre si. As peculiaridades de seus estágios e a necessidade de cobrir os altos

investimentos em P&D, determinam que os dois primeiros estágios se encontrem centralizados nos países desenvolvidos e os dois últimos espalhem-se pelo resto do mundo. Existem três níveis de concorrência: a) competição em preços, b) competição em propaganda e c) competição em inovação e diferenciação de produtos. A característica mais peculiar do setor farmacêutico está em que os altos graus de concentração são encontrados no interior das distintas classes terapêuticas não homogeneamente distribuídas por todo o mercado. É precisamente aqui que se aprecia o poder das grandes empresas. A alta dinâmica do setor farmacêutico e o destino de seu produto final (seres humanos) faz com que o Estado tenha uma participação obrigatória e ativa, a ponto de repercutir em seu desenvolvimento.

Uma vez conhecidas as principais características internacionais da indústria farmacêutica, está-se em condições de analisar o setor farmacêutico brasileiro. A seguir, apresenta-se a situação em que se encontravam os diferentes estágios da produção de medicamentos no Brasil no início da década 80, as principais medidas tomadas pelo governo dirigidas ao setor e o quadro vigente no final da década em função dessas medidas.

CAPÍTULO 2 - O DESENVOLVIMENTO DOS DIFERENTES ESTÁGIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA 80.

Este capítulo analisa a situação dos diferentes estágios da indústria farmacêutica brasileira durante a década de 80. A análise servirá como referencial para o estudo das mudanças ocorridas na década seguinte. O capítulo divide-se em quatro seções: a primeira, apresenta a situação dos estágios no início da década de 80, analisando o grau de verticalização e os obstáculos a ela relacionados: a internacionalização e as características das empresas nacionais. A segunda seção discute as ações de governo destinadas a superar os obstáculos, isto é, as mudanças nas políticas governamentais dirigidas ao setor e a repercussão da Lei de Propriedade Industrial vigente na década de 80. Na terceira seção, examina-se a repercussão das ações sobre todos os estágios do setor. Por último, na quarta seção, apresenta-se o quadro do desenvolvimento dos estágios no final da década de 80; os resultados serão contrapostos com a década de 90 (enfocado no capítulo seguinte), com o objetivo de analisar quais foram as principais mudanças de uma década para outra.

2.1 – A Situação dos Estágios da Indústria Farmacêutica Brasileira no Início da Década de 80

Esta seção tem como objetivo descrever a situação em que se encontravam os diferentes estágios da produção de medicamentos no início da década de 80. Além disto, serão examinados os obstáculos que freavam o desenvolvimento destes estágios.

2.1.1 – A questão do baixo grau de verticalização

Neste item examina-se o grau de verticalização em que se encontravam as empresas do setor farmacêutico brasileiro no início da década de 80.

O crescimento da produção de medicamentos no Brasil foi progressivo desde a década de 50. As importações de medicamentos em relação ao consumo foram reduzidas de 70% em 1953 para 2% em 1960, patamar insignificante, que se manteve até a década de 80 (QUEIROZ, 1993(A)).

O acelerado crescimento da produção não foi acompanhado de um processo paralelo de verticalização para trás. Quando se analisam as importações do setor farmacêutico no início da

década de 80, pode-se observar que existe um desequilíbrio significativo entre as importações de fármacos e medicamentos (TABELA II.1)

TABELA II.1
IMPORTAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO (US\$ 1000 FOB)

Produtos	1981	1982
Fármacos	310.700	277.400
Intermediários	37.400	49.700
Medicamentos	17.400	17.200
Total	365.500	344.300

FONTE: CDI/GS-III-STI

A enorme defasagem observada entre a importação de fármacos e medicamentos é resultado da forma com que se desenvolveu o processo de internacionalização da indústria farmacêutica em nível mundial. Como as atividades de síntese química e as de formulação são totalmente independentes, elas podem ser localizadas em diferentes bases territoriais. As grandes multinacionais, apesar de atuarem em todos os estágios de produção, transferiram para grande parte dos países em desenvolvimento as etapas mais simples do processo de fabricação de drogas, como é o caso do Estágio 3. Em alguns poucos casos transferiram a produção de alguns insumos básicos cujo transporte era tecnicamente complicado, ou nos casos em que o mercado de destino era suficientemente grande para comportar a produção local (FRENKEL, 1990).

Desta forma o mercado brasileiro abasteceu-se com produtos tecnologicamente atualizados. Mas, por outro lado, tornava-se difícil o desenvolvimento e a implantação da produção de fármacos e de intermediários (Estágio 2). Isto era um fator limitativo do desenvolvimento das atividades pertinentes aos primeiros estágios que dizem respeito à indústria farmoquímica propriamente dita (GADELHA, 1990).

Quanto ao Estágio 1, encontrava-se sem perspectivas de se desenvolver. As empresas multinacionais mantinham as atividades de pesquisa em seus países de origem que, por diversas razões, já mencionadas no Capítulo 1, lhes era favorável. As firmas de capital nacional, por sua vez, eram pequenas, de corte familiar e derivadas de antigas boticas, pelo que não contavam com a dimensão de recursos humanos qualificados, capacidade financeira e capacitação tecnológica exigida para realizar as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento de novos fármacos. Estavam sem condições de assumir um estágio como este, o qual exige grandes investimentos. A situação

dos Estágios 1 e 2 manteve-se invariável até o início dos anos 80. Os Estágios 3 e 4, por sua vez, foram se fortalecendo paulatinamente nesse período.

Constata-se, então, que o setor farmacêutico brasileiro, no início da década de 80, era caracterizado por um baixo nível de integração vertical. Somente os Estágios 3 e 4, caracterizados por baixa complexidade do processo de produção e pelo baixo custo de operação, foram consolidados. Os estágios restantes não acompanharam esse desenvolvimento. Entre os fatores que condicionaram esse quadro, encontra-se a forma pela qual se levou a cabo o processo de internacionalização e as características particulares das empresas farmacêuticas, aspectos que serão analisados a seguir.

2.1.2 – Obstáculos que freavam o aumento do grau de verticalização do setor.

Neste item analisa-se os dois principais obstáculos que afetaram negativamente o desenvolvimento dos dois primeiros estágios da produção de medicamentos no Brasil: a internacionalização da indústria e as características das empresas nacionais do setor.

Sobre o primeiro obstáculo, a forma como se deu o processo de internacionalização no Brasil, e em toda a América Latina, repercutiu diretamente em todos os setores da economia e, especialmente, nos diferentes estágios do setor farmacêutico.

O processo de internacionalização da indústria farmacêutica passou por uma fase de aceleração no período de 1945 a 1960. Foi precisamente nessa etapa que se consolidou o domínio das grandes empresas farmacêuticas; formou-se um quadro em que 60% do mercado mundial de medicamentos eram comercializados por 30 laboratórios e 70% da produção de fármacos concentravam em apenas 6 países industrialmente avançados: EUA, Alemanha, Suíça, Reino Unido, França e Japão (PAULA, 1991:172).

A indústria farmacêutica brasileira, recém implantada nesse período, não escapou desse agressivo processo de internacionalização¹³. As empresas estrangeiras que se instalaram no país, desfrutavam de enorme vantagem competitiva sobre a maioria das empresas brasileiras, que se caracterizavam por possuir fraca base tecnológica.

Poucas empresas nacionais foram capazes de resistir à concorrência das empresas estrangeiras; algumas, acabaram fechando ou sendo absorvidas pelas estrangeiras. Em 1980, a

¹³ Na década de 50 foram adotadas medidas de estímulo, por parte do governo, para entrada de capital estrangeiro (FRENKEL, 1978).

participação das empresas estrangeiras no mercado brasileiro correspondia a 82,7% do total. A TABELA II.2 traduz em números o processo de desnacionalização que vinha se produzindo desde o começo do século, mas que teve forte aceleração a partir da década de 30.

TABELA II.2
EVOLUÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS ESTRANGEIRAS NO MERCADO NACIONAL

Ano	Participação (%)
1900	2,1
1910	2,1
1920	7,3
1930	13,6
1940	33,5
1950	47,1
1960	73,3
1970	77,7
1980	82,7

FONTE: QUEIROZ 1993(A)

É certo que o processo de internacionalização da indústria farmacêutica não se restringiu ao Brasil, tendo atingido os mais diversos países do continente. Mas ainda assim, dentre os países de América Latina o Brasil destacou-se pela baixa participação das firmas nacionais no mercado local (PAULA, 1991). A TABELA II.3 apresenta como, ao contrário de Argentina, Chile, Equador, Peru e Venezuela, o Brasil não possuía sequer uma firma de capital nacional dentre as quatro maiores empresas farmacêuticas, naquele momento.

TABELA II.3
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PAÍSES LATINO-AMERICANOS - 1980

País	Vendas (US\$ milhões)	Mercado das 20 maiores em %	Participação Firmas nacionais (%)	Classificação das 4 maiores firmas nacionais
Argentina	1.920	52	47	1,3,10,16
Brasil	1.476	46	22	7,24,30,54
Chile	246*	74	42	1,2,5,14
Equador	96	62	11	1,8,34,39
México	1.100	45	34	31,36,46,51
Peru	200	61	26	4,19,19,27
Uruguai	115*	71	39	10,12,15,18
Venezuela	319*	48	22	2,5,17,23

FONTE: ALIFAR, *Apud* PAULA (1991)

(*) 1961

Em 1984, com exceção da indústria automobilística, a indústria farmacêutica era a indústria mais desnacionalizada do país. Entre os 50 maiores laboratórios detentores de 81% do mercado brasileiro, apenas 5 eram nacionais, representando 5,1% dessa parcela e 4,1% do mercado total. Esta situação manteve-se constante no transcurso de toda a década (SALLES et alii, 1985).

Para reforçar a conclusão a respeito do grau de internacionalização do mercado farmacêutico durante a década de 80, em 1988 existiam aproximadamente 450 empresas que atuavam no mercado nacional; apenas 20% deste número era representado por firmas estrangeiras, as quais ocupavam aproximadamente 80% deste mercado (GADELHA, 1990; BERMUDEZ, 1992 e QUEIROZ, 1997). A TABELA II.4 mostra que, das 30 maiores empresas do mercado farmacêutico nacional, apenas Aché e Biolab eram de capital nacional¹⁴ e tem-se também o caso da Prodome que é uma *joint venture* entre o laboratório farmacêutico nacional, Aché, que possui 51% de seu capital e o laboratório farmacêutico norte-americano Merck Sharp & Dohme.

¹⁴ Hoje, apenas o Aché é de capital nacional. Em 1996, a Searle/Monsanto (norte-americana) adquiriu a farmacêutica Biolab (PANORAMA SETORIAL, 1997).

TABELA II.4
PARTICIPAÇÃO NO MERCADO NACIONAL DOS 30 PRINCIPAIS LABORATÓRIOS - 1988

Laboratórios	Posição*	Participação* (%)	Acumulado (%)	Vendas (US\$ mil)
Roche	1	6,18	6,18	155.334
Bristol-Myers Squibb	2	4,90	11,08	123.161
Biogalênica	3	4,74	15,82	119.140
Aché	4	4,27	20,09	107.326
Boehringer/Angeli	5	3,47	23,56	87.218
Merrell/Lepetit	6	3,42	26,98	85.961
Schering Plough S.A.	7	2,86	29,84	71.886
Lilly	8	2,67	32,51	67.110
Sandoz	9	2,55	35,06	64.094
Wyeth	10	2,45	37,51	61.581
Merck S. A.	11	2,35	39,86	59.067
Prodome	12	2,35	42,21	59.067
BYK	13	2,34	44,55	58.816
Sanofi Winthrop	14	2,31	46,86	58.062
Smithkline Beecham	15	2,30	49,16	57.810
Hoeshst	16	1,81	50,97	45.494
Janssen	17	1,79	52,76	44.992
Wellcome/ICI	18	1,75	54,51	43.986
Glaxo	19	1,72	56,23	43.232
Sarsa	20	1,71	57,94	42.981
Schering do Brasil	21	1,69	59,63	42.478
Merck Sharp Dohme	22	1,68	61,31	42.227
Degussa/Labofarma	23	1,59	62,90	39.965
Knoll	24	1,55	64,45	38.959
Bayer	25	1,55	66,00	38.959
Biolab/Searle	26	1,42	67,42	35.692
Abbott	27	1,38	68,80	34.686
Cilag	28	1,33	70,13	33.429
Rhodia	29	1,32	71,45	33.178
Pfizer	30	1,12	72,57	28.151

FONTE: IMS, Pharmaceutical Market World Review 1989, *Apud* Gazeta Mercantil 23-25/05/1992.

*Nos últimos doze anos

Com o mercado comandado pelas firmas estrangeiras, era impossível para as empresas de capital nacional - caracterizadas pelo pequeno porte, baixa capacidade tecnológica e pouca qualificação dos recursos humanos - desenvolverem-se nos dois primeiros estágios, que exige altos investimentos.

As empresas estrangeiras, uma vez instaladas no Brasil (mercado em crescimento), realizavam atividades do Estágio 3 porque o investimento era baixo. Não necessitavam se

preocupar com os insumos, já que os importavam de suas matrizes. Esta situação lhes permitia manipular os preços de transferência¹⁵, gerando ganhos expressivos.

Cabe ressaltar aqui a incidência que têm os preços de transferência das matérias-primas nos preços dos medicamentos. No estudo realizados por FRENKEL e CORREA (1990) analisa-se a diferença de preços de medicamentos vendidos no Brasil, Suíça, Itália e Alemanha dividindo os preços em dois grupos. 1) laboratórios farmacêuticos que fabricavam medicamentos com fármacos produzidos localmente e 2) laboratórios farmacêuticos que fabricavam medicamentos a partir de princípios ativos importados. No análise percebeu-se que os preços dos medicamentos do primeiro grupo eram relativamente mais baratos que os do segundo grupo. Segundo a conclusão dos autores, a falta de produtores locais de fármacos faz com que os preços dos medicamentos sejam baseados nos preços de transferência. Somente depois que surgem os produtores de fármacos locais é que os órgãos controladores do governo podem ter uma referência do custo destes produtos e passar a exigir preços menores (FRENKEL e CORRÊA, 1990).

Resumindo, os dois primeiros estágios, caracterizados por exigir grandes investimentos em tecnologia de ponta e pessoal altamente qualificado, tendem a se localizar nas matrizes. Por sua parte, os dois últimos estágios, caracterizados por serem tecnologicamente mais simples e por exigirem pouco investimento, são distribuídos por diversos países (FRENKEL, 1990).

Autores como FRENKEL, (1978) e PAULA (1991) abordaram outros aspectos que também explicam o processo de desnacionalização da indústria farmacêutica no Brasil. Dentre alguns deles pode-se citar:

Primeiro, a ausência de uma política setorial por parte do governo visando proteger a indústria nacional da competição estrangeira; segundo, as inovações tecnológicas introduzidas no setor a partir da década de 40 criaram uma situação de maior fragilidade para as empresas locais, que necessitavam empreender um intenso esforço de modernização, sem contar para isso com o apoio econômico-financeiro governamental; e terceiro, as medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro adotadas na década de 50 contribuíram para o enfraquecimento do poder de competição das firmas nacionais *vis-à-vis* as estrangeiras (FRENKEL, 1978:82).

Pode-se concluir afirmando que o setor farmacêutico brasileiro era caracterizado por um elevado grau de internacionalização, o qual freava o desenvolvimento de seus dois primeiros

¹⁵ A manipulação dos preços de transferência pode render ganhos expressivos para empresas multinacionais. No caso do setor farmacêutico, é praticado o superfaturamento das importações nas transações matriz-filial como meio de garantir a remessa de lucros.

estágios. As empresas nacionais não desenvolviam os Estágios 1 e 2, porque, como afirma QUEIROZ, o objetivo não era tão simples:

Primeiro, as empresas farmacêuticas nacionais acabaram sendo deslocadas para uma posição quase marginal no mercado e são raríssimas as que dispõem de recursos técnicos e financeiros para se lançar a uma empreitada desse gênero. Segundo, empresas farmoquímicas independentes enfrentariam grande dificuldade para se estabelecer, pois as multinacionais controlam o mercado de produtos finais e, conseqüentemente, a demanda de seus insumos (QUEIROZ, 1993(A):114).

Examina-se agora o segundo obstáculo, as características das empresas do setor.

O setor farmacêutico brasileiro está conformado por empresas multinacionais e de capital nacional. Como vimos, as multinacionais, não obstante serem em menor número, possuíam a maior parcela do mercado.

Para as multinacionais, as maiores produtoras de farmoquímicos no país, questões como qualidade e domínio da tecnologia não eram problemas. Elas importavam de suas casas matrizes os fármacos com alto grau de elaboração, realizando no país somente umas poucas etapas de síntese.

As empresas de capital nacional, por sua vez, caracterizadas pela baixa capacidade financeira e tecnológica e pela falta de recursos humanos qualificados, eram obrigadas se concentrar nas atividades mais simples da cadeia produtiva: produção de especialidades farmacêuticas (Estágio 3), *marketing* e comercialização (Estágio 4). Quando as multinacionais instalaram suas filiais no Brasil, implantaram as sofisticadas estruturas de *marketing* existentes em seus países de origem, o que as convertia em grandes rivais competitivos. Por este motivo, as empresas nacionais tiveram que se orientar na mesma direção (QUEIROZ, 1993(B)).

Vale ressaltar que, diferentemente das empresas dos países desenvolvidos em que o *marketing* e a inovação estão estreitamente relacionados, existindo um contínuo fluxo de novas descobertas que representam avanços reais e eficientes estruturas de *marketing* que garantem os ganhos, inclusive para financiar a inovação, a capacidade das empresas nacionais de diferenciar produtos está diretamente ligada à capacidade de obtenção deste, seja lá por quais meios (não necessariamente via laboratórios de P&D)¹⁶ (QUEIROZ, 1993(B)).

¹⁶ Isto era possível pela Lei de Propriedade Industrial vigente na década de 80, que, não reconhecendo patentes, permitia a qualquer empresa nacional lançar um novo medicamento, utilizando um fármaco recém descoberto, sem estar infringindo direitos de exploração exclusiva. O problema encontrava-se na obtenção de um fornecimento alternativo de fármacos, o que não é simples, mas era possível obter-se mediante a produção químico-farmacêutica própria, ou comprando de um copiador de moléculas no Brasil ou no exterior.

Ao analisar-se a capacitação das firmas nacionais de verticalização voltada para a produção de matérias-primas, distinguindo-se as originárias do setor de fármacos e as originárias do setor da química fina, encontra-se diferenças significativas.

As empresas farmacêuticas defrontam-se com maiores dificuldades para verticalizar para trás. Um obstáculo sério para a atuação destas empresas na área de fármacos está na dificuldade de competir em preços. Devido à sua origem, o padrão concorrencial a que estão acostumadas consiste na competição através do *marketing* e de outros esforços de vendas. A entrada num segmento que exige preocupação com os custos de produção (rendimentos dos processos, eficiência da gestão), gastos em tecnologia e investimentos em recursos humanos, e que impõe reduções de preços para obter ganhos de fatias do mercado, é dificilmente assimilado por empresas farmacêuticas (QUEIROZ, 1993(B)).

As empresas químicas, ao contrário, possuem uma cultura concorrencial mais apropriada para atuar no setor de insumos. Sua força competitiva não está no *marketing* mas sim no domínio da tecnologia, na eficiência produtiva e gerencial (QUEIROZ, 1993(B)); e o fato de estarem radicadas em química de base leva a benefícios variados, tais como pessoal relativamente capacitado tanto científica como tecnologicamente, similaridades técnicas, experiência acumulada no que concerne às estratégias de investimento, produção e distribuição e maiores investimentos em P&D de novos fármacos (SALLES et alii, 1985). O ponto fraco destas empresas é precisamente a distância com relação ao mercado final de medicamentos, que dificulta a comercialização dos produtos e a sinalização das tendências terapêuticas, que é muito importante para o lançamento de novos produtos. Daí as preocupações com a integração da produção para a frente.

Pode-se concluir que os aspectos vinculados as estratégias, capacitações internas e cultura concorrencial são elementos específicos às firmas e estão estreitamente ligados, na maioria dos casos, às suas origens. Existem diferenças significativas entre as empresas originárias da química fina e as da farmacêutica, o que no caso das empresas nacionais dificulta a verticalização para frente ou para trás.

A próxima seção descreve as principais medidas do Governo para minimizar os bloqueios e é feita uma análise da Lei de Propriedade Intelectual vigente na década de 80.

2.2 – Ações Para Superar os Obstáculos

Esta seção apresenta as principais ações executadas pelo governo na segunda metade da década de 80, no sentido de fortalecer o subsetor farmoquímico, que, até então, era frágil.

2.2.1 - Ação governamental

As ações governamentais no Brasil, na década de 70, ficaram marcadas por uma série de vicissitudes em relação às políticas mais diretamente voltadas para o desenvolvimento da produção farmoquímica, exemplificadas pelos sucessivos reajustes institucionais que se seguiram à criação da Central de Medicamentos (CEME), desvirtuando as funções originais do órgão (PAULA, 1991 e BERMUDEZ, 1992).

No início da década de 80, tentou-se reativar a política para a indústria farmacêutica, a partir de uma atuação articulada entre a Secretária de Tecnologia Industrial/STI do Ministério da Indústria e Comércio e a CEME. Desta articulação resultou a criação, em 1981, do Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (GIFAR). O Grupo elaborou o “Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica”, que tinha como objetivo “incrementar a produção interna de fármacos essenciais por empresas de capital e efetivo controles nacionais, fortalecer a capacitação econômico-financeira e tecnológica setorial (...), reduzir o elevado grau de dependência (...) aprimorar o controle de qualidade e a fiscalização de produtos farmacêuticos...” (PAULA, 1991: 257). O programa foi revisado e encaminhado à Presidência da República em junho de 1983, mas nunca foi aprovado. Apesar disto, a CEME e a STI intensificaram suas atividades para o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica, destinado a estimular as pesquisas e atividades produtivas na área de fármacos, com a participação de universidades, agências de fomento, centros de pesquisa e empresas (BERMUDEZ, 1992).

A articulação CEME/STI privilegiou o apoio a unidades-piloto, voltadas para o desenvolvimento setorial, enquadradas no “Subprograma de Apoio Tecnológico ao Desenvolvimento de Matérias-primas Farmacêuticas”, do “Programa de Fomento Industrial” da STI. Uma unidade-piloto ficaria sediada em uma instituição de P&D, que, sob contrato com a CEME e com equipe técnico-científica própria, levaria a cabo projetos definidos em comum acordo, que abarcariam desde a pesquisa até a implantação industrial (GADELHA, 1990; BERMUDEZ, 1992 e QUEIROZ, 1993(A)).

A primeira experiência do modelo foi realizada, em 1984, com a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), organização criada junto à Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em São Paulo. A unidade-piloto da CODETEC foi financiada na proporção de 52% pela STI, 35% pela CEME e 13% por empresas (CODETEC, 1991; PAULA, 1991 e MERCADO, 1995).

O projeto CEME-CODETEC, apesar de ter sido descontinuado na década de 90, significou um tipo particular de atividade de fomento com resultados positivos sobre o desenvolvimento tecnológico da indústria farmoquímica (MERCADO, 1995). Num prazo de duração relativamente curto (6 anos) e com recursos relativamente baixos, US\$ 12 milhões em custeio e investimento, a CODETEC adquiriu uma razoável capacitação tecnológica na área de fármacos, difundindo-a para algumas empresas (CODETEC, 1991 e QUEIROZ, 1993(B)).

Cabe observar que a participação das empresas nesse Programa não se restringiu somente à experiência CEME-CODETEC. Outras cinco empresas estabeleceram contrato direto com a CEME e outras quatro investiram recursos próprios ou obtiveram financiamento de outras fontes (PAULA, 1991). Segundo dados do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), a participação das empresas nacionais foi sensivelmente alta (PAULA, 1991).

Entre as empresas participantes predominavam as originárias do setor farmacêutico, que, por suas relações comerciais com a CEME, eram priorizadas para obter financiamento e contratar projetos de desenvolvimento com a CODETEC (CODETEC, 1991 e QUEIROZ, 1997). A predominância das empresas farmacêuticas no projeto foi um dos fatores que dificultaram a consecução dos resultados esperados. Para esse tipo de empresa a principal motivação para entrar no setor farmoquímico era assegurar o provisionamento de matérias-primas para seu principal objetivo: a produção de medicamentos. Isto gerava um certo desinteresse, tanto para vender a terceiros no mercado local como para exportar (QUEIROZ, 1997). Mas a dificuldade maior residia na competição em preços, para a qual, como vimos, essas empresas não estavam preparadas.

As poucas empresas químicas envolvidas, por sua vez, obtiveram sucesso, já que possuíam uma cultura competitiva mais adequada às exigências do setor químico-farmacêutico. Um exemplo, que pode ser caracterizado como a tentativa melhor articulada de entrada na indústria de insumos, foi o do grupo Norquisa. Atuando num conjunto amplo de atividades do complexo químico e tendo recursos para investimentos de razoável magnitude, a Norquisa criou

uma empresa de P&D, a Nortec, que se transformou numa empresa farmoquímica. Ao mesmo tempo, em *joint-venture* com a Monsanto, adquiriu um laboratório farmacêutico multinacional (Searle), para atuar no mercado de medicamentos e evitar as dificuldades que as empresas farmoquímicas têm para vender às empresas produtoras de medicamentos (MERCADO, 1995 e QUEIROZ, 1997).

O exemplo da Norquisa foi um modelo único, em dimensões mais próximas às de uma empresa multinacional, que, apesar de seu tamanho relativamente pequeno, articulava várias empresas no interior do grupo, atuando em áreas químicas diversificadas, com presença no mercado de produtos finais e investimentos de envergadura em tecnologia (MERCADO, 1995 e QUEIROZ, 1997).

O programa CEME de desenvolvimento de matérias-primas farmacêuticas, não se restringiu apenas a produtos sintéticos; também apoiou as atividades de pesquisa em produtos fitofarmacêuticos¹⁷. Em 1982, foi elaborado o Programa de Pesquisas em Plantas Medicinais (PPPM), que tinha como objetivo:

promover a investigação científica sobre as propriedades terapêuticas de espécies vegetais utilizadas pela população brasileira, favorecendo o futuro desenvolvimento de medicamentos, assim como orientar a população sobre o verdadeiro potencial terapêutico e os possíveis efeitos tóxicos de plantas normalmente utilizadas de forma pouco criteriosa (FERREIRA et alii, 1998:61).

A construção de um banco de dados contendo cerca de 9.000 informações sobre plantas medicinais, foi uma das metas traçadas (FERREIRA et alii, 1998).

O PPPM tomou força a partir de 1983, fomentando e apoiando projetos dirigidos à criação de alternativas medicamentosas a partir de plantas medicinais, que fossem de baixo custo, rápido retorno e com prazos médios de execução de 1 a 2 anos (FERREIRA et alii, 1998). Os projetos aprovados e implementados concentraram-se nas Fases 1 e 2 da pesquisa, avaliando a toxicidade e a eficácia das plantas medicinais. O número de 21 espécies de plantas medicinais selecionadas no início, pulou para 74 em 1986. No período de 1983 a 1989, foram executados pela CEME 94 projetos na Fase 1 (FERREIRA et alii, 1998).

É importante destacar que a maioria dos projetos voltados para pesquisa com produtos naturais foi executada vinculada as instituições universitárias (FERREIRA et alii, 1998), já que,

¹⁷ Produtos com substância medicamentosa isolada a partir de extrato de planta. Apesar da flora Brasileira contar com cerca de 55 mil espécies, eram praticamente inexistentes os projetos destinados a explorar e catalogar plantas (FERREIRA et alii, 1998).

como tem sido analisado, as empresas nacionais não apresentavam capacidade de pesquisa na medida das necessidades do setor.

Apesar dos investimentos destinados ao programa terem sido baixos - pouco mais que US\$ 4 milhões até 1989 - e mesmo considerando que não se obteve nenhum retorno do ponto de vista inovativo, criou-se uma importante base científica e tecnológica sobre plantas medicinais no país¹⁸, localizadas fundamentalmente nas universidades (FERREIRA et alii, 1998).

O programa CEME não foi o único instrumento usado pelo Estado para estimular e apoiar a produção e o desenvolvimento tecnológico de fármacos. Outro exemplo de suma importância foi a Portaria nº4, de 3/10/84, conjunta dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, que regulamentava a concessão para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos, proibindo as importações dos produtos que relacionava.

É certo que existia uma série de mecanismos capazes de contornar a barreira da Portaria nº 4. Quando uma empresa obtinha a concessão para produzir um determinado fármaco internamente, geralmente as filiais de empresas multinacionais, tradicionais importadoras, que queriam continuar comprando de suas matrizes, faziam um enorme estoque local de produtos importados, deixando, desta forma, de adquiri-los, por um longo período, no mercado interno. Desta forma, ao reduzir a demanda, dificultavam, e em muitas ocasiões impossibilitavam, a entrada de um novo produtor no mercado (QUEIROZ, 1997). Além disto, o questionamento da qualidade do produto fabricado localmente também era uns dos mecanismos usados por aquelas empresas interessadas em manter suas importações. Em muitos dos casos estas acusações eram justificadas, quando dirigidas a fabricantes despreparados ou com processos produtivos ainda mal ajustados. Mas também aconteceram campanhas de descrédito totalmente injustificadas, contra produtores perfeitamente capazes de produzir matérias-primas equivalentes às importadas (QUEIROZ, 1997).

Apesar da Portaria 4 não proporcionar a garantia absoluta do mercado, esta sinalizou claramente para o setor privado o interesse governamental no desenvolvimento da produção de matérias primas farmacêuticas, obrigando a todas as empresas a comprar matéria prima nacional, sempre que esta fosse produzida no país.

¹⁸ O Brasil conta hoje com “uma inegável capacitação científica, nas áreas de química de produtos naturais (pelo menos, 900 profissionais) e farmacologia (pelo menos, 1500 outros) ... As outras áreas afins como medicina, botânica, farmácia e engenharias, estão igualmente bem qualificadas e em número adequado” (FERREIRA et alii, 1998:37)

Outro exemplo, também do início da década, consistiu na decisão do CDI, através da Comissão de Política Aduaneira, de maio de 1981, de introduzir a gradação tarifária que taxava as matérias-primas e produtos intermediários importados em função de seu grau de elaboração, visando, assim, estimular a verticalização da produção de fármacos (GADELHA, 1990).

Desse modo, pode-se concluir que a segunda metade da década de 80 foi marcada por uma clara política do governo de querer impulsionar e consolidar o subsetor de fármacos no país. As principais ações executadas nesse período foram: o projeto CEME-CODETEC; a Portaria nº 4 e a gradação tarifária.

Todas essas atividades foram beneficiadas pela Lei de Propriedade Intelectual brasileira, que não reconhecia patentes de produtos ou processos farmacêuticos. Apesar da lei ter entrado em vigor em 1971, somente na década de 80 é que se converte em um instrumento de apoio efetivo ao crescimento da produção farmoquímica.

2.2.2 – A Lei de propriedade industrial

Nesta parte discute-se a repercussão que teve o tema da propriedade industrial no setor farmacêutico, especialmente a lei Nº 5 772 de propriedade industrial que vigorava no Brasil desde 1971.

O setor farmacêutico sempre foi considerado um caso especial e controvertido com respeito à adoção do sistema de proteção industrial. Condicionado por diferentes interesses entre as grandes indústrias e os governos, as primeiras exercem pressões cada vez maiores por leis patentárias mais rígidas e abrangentes. Por sua parte, os governos colocam restrições em consonância com as políticas públicas dirigidas a diminuir o custo social e com as políticas setoriais no interesse de desenvolver a produção interna de fármacos e torná-la competitiva (WHITE, 1991).

A defasagem existente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento fez surgir concepções diferentes sobre a função de patentes. Por um lado, os países desenvolvidos têm interesse no reconhecimento de patentes em nível internacional (WHITE, 1991 e BACHMANN, 1998). Por outro, os países em desenvolvimento, apresentando parques industriais e políticas de desenvolvimento bastante diversas, tratam de manter normas que já foram usadas nos países desenvolvidos em uma fase anterior. Para eles a prioridade vai consistir primeiramente no

fortalecimento da indústria nacional, preferindo o não reconhecimento de patentes (BRASIL, 1991 e WHITE, 1991).

Esta incansável luta pelos direitos de propriedade industrial, principalmente no setor farmacêutico, ocorre em função de um padrão de competição fundamentado na diferenciação de marcas e produtos, apoiado em esforço contínuo de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, em que o sistema de patente é considerado elemento estruturante, já que os novos fármacos podem ser copiados com relativa facilidade. Uma vez publicada a patente, pode-se analisar a nova descoberta e facilmente determinar sua composição (BRASIL, 1991 e WHITE, 1991).

Graças ao monopólio garantido pelas patentes na consolidação do processo de internacionalização, no final da década de 80, poucos produtos líderes da área farmacêutica respondiam por uma parcela considerável do alto faturamento dessas empresas (TABELA II.5).

TABELA II.5
MARCAS COMERCIAIS LÍDERES - 1990

Ordem	Marca	Companha	Vendas(MUS\$)
1	Zantac	Glaxo/Sankyo	2,779
2	Capoten	B-M Squibb	1,501
3	Vasotec	Merck & Co.	1,482
4	Adalat	Bayer/Takeda	1,210
5	Ternormin	ICI	1,135
6	Tagamet	SB	1,103
7	Voltaren	Ciba-Geigy	1,040
8	Ceclor	Eli Lilly	837
9	Ciprobay	Bayer	800
10	Ventolin	Glaxo	776
11	Prozac	Eli Lilly	765
12	Mevacor	Merck & Co.	751
13	Cardizen	MMD	746
14	Procardia	Pfizer	740
15	Augmetin	SB	710
16	Zovirax	Wellcome	696
17	Naprosyn	Syntex	686
18	Rocephin	Roche	665
19	Feldene	Pfizer	643
20	Lopamiron	Schering AG	600

FONTE: "Pharmaceutical Industry Perspectives", BZW, RU, 1991 *apud* BRASIL, 1991.

Por longo tempo o Brasil copiou dos países desenvolvidos os produtos da indústria de medicamentos, substâncias químicas e alimentos. Quando, por um lado, a imprensa divulgava o fato como "pirataria", por outro lado, os países desenvolvidos reclamavam a falta de uma lei de patente brasileira que cobrisse os produtos dessas três áreas (PEREIRA, 1992).

É certo que o Brasil copiava, mas não era “pirata”. O Brasil esteve regido, desde 21 de dezembro de 1971, pelo código de Propriedade Industrial estabelecido pela lei Nº 5 772, que proibia a concessão de patentes no país para três setores da indústria. No caso da indústria farmacêutica, não permitia o patentamento dos produtos químico-farmacêuticos, assim como dos processos para sua obtenção ou modificação. Conseqüentemente, qualquer invenção nessas áreas era de domínio público no país. Para os países desenvolvidos isto era “pirataria”, porque seus interesses não estavam protegidos (PEREIRA, 1992).

O Brasil, com a lei de não reconhecimento de patentes de processos e produtos farmacêuticos, pretendia ingressar no segundo estágio, ou seja, de produtor de matérias-primas. No entanto, entre o final da década de 70 e o início da década de 80, a parcela de insumos produzida era pouca significativa, sendo menos de 10% das importações do setor (BRASIL, 1991). Isto demonstrava que a ausência de patentes não era condição suficiente para alterar a situação vigente.

Nesse mesmo período, a Central de Medicamentos (CEME) e a atualmente extinta Secretária de Tecnologia Industrial (STI) retomam a questão da tecnologia. Como vimos, em 1983, põe-se em marcha o "Projeto Fármacos", programa que tinha como objetivo a capacitação tecnológica da indústria nacional. Envolvendo empresas de tecnologia como a CODETEC e institutos de pesquisa como Farmanguinhos, Escola Paulista de Medicina entre outros, e dispondo de recursos modestos, obteve resultados importantes (CODETEC, 1991) (apresentados na seção 2.3).

Diversas empresas interessaram-se pela área de fármacos. As novas firmas que entravam no mercado eram tanto empresas de química fina, que vendiam matérias primas a firmas que formulavam seus próprios produtos de marca, como também empresas farmacêuticas, que verticalizavam sua produção, passando a produzir algumas matérias-primas que usavam em seus produtos finais. No início de 1990, havia mais de 30 empresas nacionais empenhadas na produção de fármacos com um grande número de tecnologias dominadas (QUEIROZ, 1997).

É importante destacar que a cópia de fármacos, patenteados ou não, foi acompanhada de um esforço de pesquisa e desenvolvimento por parte das empresas. Isto ficou evidenciado nos investimentos realizados na compra de equipamentos, montagem de laboratórios, treinamento de pessoal, etc, além de inversões na produção industrial propriamente dita. (QUEIROZ, 1997).

Do caso brasileiro pode-se tirar algumas conclusões. A inexistência de proteção patentária, apesar dos resultados alcançados, que são analisados no próximo item, não foi condição suficiente para promover, como era seu objetivo, o desenvolvimento industrial e tecnológico do setor. Países como a Espanha e a Itália, por exemplo, além de uma legislação que não reconhecia patente de invenção, usaram outras medidas de fomento fundamentais para o desenvolvimento do setor farmoquímico. Quando esses países viram-se obrigados a alterar suas leis de propriedade industrial, devido às regulamentações da Comunidade Econômica Européia (CEE), as empresas da Itália, em 1978, e da Espanha, em 1986, já haviam ultrapassado as etapas de imitação, com capacidade desenvolvida para descobertas de novos princípios ativos, o que justificava a adoção de patentes. Além disto, ao final da década de 80, período em que se incrementaram as atividades de cópia de moléculas no Brasil, uma boa parte das substâncias copiadas já tinham suas patentes vencidas (QUEIROZ, 1997). Resultava pequeno o número de medicamentos comercializados no país com patentes vigentes. Para aqueles que se dispunham a fazer cópias de moléculas, a ausência de proteção patentária não era de muita significação.

Por fim, a ausência de patentes repercutiu de forma diferente em empresas originárias do setor farmacêutico e originárias de química fina. Para algumas destas, a Lei de Propriedade Industrial teve maior relevância nos casos em que seus fundadores eram professores universitários, com grande experiência técnica e boas condições para desenvolver tecnologia de produtos mais complexos, incluindo as mais recentes descobertas. Apesar disto, essas empresas caracterizavam-se por ser de pequeno porte e por atuar em nichos de mercado (QUEIROZ, 1997).

Recentemente, observa-se o fortalecimento do sistema de patentes farmacêuticas em todo o mundo. As fortes pressões originárias dos países desenvolvidos desembocaram, em 1997, na nova lei de Propriedade Industrial brasileira. Ainda é cedo para analisar seus efeitos, mas é importante deixar claro que reconhecer patentes não necessariamente leva a benefícios para o setor, dado que o país ainda não gera inovações de produtos a serem protegidos pela legislação vigente e a legislação anterior não deixava de ser um estímulo para as atividades imitativas.

A partir das medidas tomadas pelo governo no período e da lei de propriedade industrial então vigente, na seção seguinte, aborda-se os efeitos sobre os diferentes estágios do setor farmacêutico brasileiro no final da década de 80.

2.3 - Repercussão das Ações no Subsetor Farmoquímico e no Subsetor de Medicamentos no Final da Década de 80.

A partir do quadro macroeconômico e do ambiente institucional exposto até aqui, esta seção apresenta a situação dos diferentes estágios do setor farmacêutico brasileiro ao final da década de 80. Para isto, divide-se a seção em três itens: os dois primeiros abarcam o subsetor farmoquímico (Estágio 1 e Estágio 2); o terceiro contempla o subsetor de medicamentos (Estágio 3).

2.3.1 - P&D de novos fármacos

A dimensão dos recursos e as qualificações necessárias para realizar os dois primeiros estágios extrapolavam, na maioria dos casos, a capacidade financeira e tecnológica das empresas nacionais. As empresas estrangeiras, por sua vez, apesar de contar com esses recursos, não tinham qualquer motivo, do ponto de vista da lógica empresarial, para desenvolver os Estágios no país (por razões explicadas anteriormente). Contudo, não se pode descartar muitos dos passos dados, em plena década de 80, na produção de fármacos (Estágio-2). A P&D de novos fármacos (Estágio 1), por sua vez, não registrou praticamente nenhum avanço nesse período.

Pode-se constatar que os dispêndios destinados às atividades P&D farmacêutica, no sentido de se obter resultados relevantes - em outras palavras, "inovar" -, eram extremamente baixos. Isto fica demonstrado, quando se analisam os montantes anuais de gastos com P&D no setor farmacêutico para os maiores mercados de medicamentos, entre eles o Brasil, no ano de 1986, e a relação desses valores com a capacidade inovativa, como mostra a TABELA II.6. Pode-se apreciar que, apesar desta relação não ser linear, os países que mais têm investido são os que mais inovações apresentam.

TABELA II.6
PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E COMPETIÇÃO – 1986

Colocação Por Mercado	País	Gastos com P & D			Média Anual de Inovações (1970-86)
		Totais		Farmacêutico	
		(MUS\$)	(%) PNB	(MUS\$)	
1	EUA	137100	2,94	5129	16
2	Japão	57600	2,99	2075	6
3	Alemanha Ocidental	28800	3,20	884	9
4	França	22100	2,97	812	6
5	Itália	6600	1,10	471	3
6	Grã-Bretanha	13600	2,20	669	5
7	Brasil	1400	0,40	21	0
8	Espanha	3700	1,80	94	0,3
9	Canadá	7200	2,00	670	1
10	Argentina	200	0,80	19	0

FONTE: BRASIL, 1991

Se se compara o caso de Brasil com o da Espanha, que apresenta (excetuando-se Brasil e Argentina) a menor média de inovações anuais no período de 1970 a 1986 - uma inovação a cada três anos -, percebe-se que, para alcançar esse ritmo inovativo - aliás, considerado baixo - a Espanha, em 1986, gastou US\$ 96 milhões, enquanto o Brasil, neste mesmo ano, gastou apenas 22% desse valor.

No segmento de fitofármacos¹⁹ os investimentos, para esse mesmo ano, foram muito menores: apenas US\$ 678 mil. No final da década chegaram a pouco mais de US\$ 4 milhões, como mostra a TABELA II.7 a seguir.

TABELA II.7
RECURSOS LIBERADOS PELA CEME PARA O PPPM

ANO	LIBERAÇÕES (US\$ mil)
1983	434,18
1984	268,41
1985	231,89
1986	678,18
1987	1.377,68
1988	863,45
1989	323,05
Total	4.176,84

FONTE: FERREIRA et alii, 1998:63. Modificada pelo autor.

¹⁹ "É a substância medicamentosa isolada de extratos de plantas como rutina e pilocarpina, alguns dos raros fitofármacos produzidos no Brasil" (FERREIRA et alii, 1998:7).

Essa situação de baixos investimentos é decorrente de alguns fatores já mencionados, os quais perduravam no setor farmacêutico brasileiro no final da década de 80. O primeiro deles diz respeito a que as empresas nacionais, que, logicamente, deveriam ser a mais interessadas em desenvolver atividades de P&D no país, procurando amenizar a dependência inovativa dos países desenvolvidos, continuavam sendo frágeis para assumir uma empreitada desse porte. Estas empresas, apesar de serem em maior número, detinham uma parcela pequena do mercado, pouco mais do 20%. Por outro lado, o faturamento da maior delas, o laboratório Aché, era de aproximadamente US\$ 100 milhões (CAPÍTULO 2, item 2.1.2), enquanto os custos de P&D para um produto alcançavam, no período, US\$ 300 milhões (QUEIROZ, 1993(B)).

Quanto às empresas estrangeiras, continuavam não existindo elementos suficientes para que se decidissem desenvolver P&D de novos fármacos no país, quais sejam: o necessário aproveitamento de economias de escala; quantidade necessária de recursos humanos altamente qualificados; e estabilidade econômica. Além destes importantes condicionantes, a legislação de propriedade industrial vigente no período não respondia aos interesses dos grandes laboratórios estrangeiros. Como já é sabido, a proteção de patentes é um instrumento necessário para que as empresas inovadoras possam recuperar grandes investimentos em P&D, e a legislação de propriedade industrial brasileira, até então, não reconhecia patentes.

Por tais motivos, os atores determinantes para a realização de P&D de novos fármacos no país - as empresas nacionais e estrangeiras - não apresentavam condições, por um lado, nem motivos empresariais, por outro, para levar a cabo essa atividade. Daí que as pesquisas realizadas durante esse período podem ser catalogadas como limitadas e que não chegaram a nenhum tipo de resultado inovativo.

Resumindo, os investimentos no Estágio 1 de P&D de novos fármacos, no final da década de 80, eram baixos. Isto, determinou que o país não lograsse nenhum resultado inovativo. Até esse período não apareceu nenhum fármaco brasileiro no mercado. O país não alcançou, nos últimos anos da década de 80, o patamar mínimo de investimentos em P&D, para que se alcançasse a capacidade de competir neste estágio. Embora tenham existido algumas iniciativas de pesquisa de novos princípios ativos, levadas a cabo pelas universidades ou centros de pesquisa, e apesar de que não se pode excluir totalmente a possibilidade de se ter alcançado alguns resultados interessantes, “os sucessos eventuais foram muito mais um produto de

circunstâncias fortuitas do que de um trabalho sistemático nos moldes do que é realizado nos países desenvolvidos”(QUEIROZ, 1993(B):34).

2.3.2 – *Produção farmoquímica*

Quanto à produção de fármacos (Estágio 2), pode-se dizer que, seu comportamento, nos últimos anos da década de 80, foi bem diferente do experimentado pelo Estágio 1. Desde meados da década de 70, realizaram-se gastos com investimentos em projetos destinados à produção de fármacos aprovados pelo CDI. Na segunda metade da década de 80, foram gastos, aproximadamente, US\$ 100 milhões nesses projetos (QUEIROZ, 1993(A)).

No sentido de fortalecer a capacitação tecnológica setorial na área farmoquímica, deram-se passos importantes para o desenvolvimento de tecnologia interna e a formação de novas empresas. Para a obtenção destes resultados, a experiência da CODETEC teve um papel relevante. A CODETEC, sob a orientação da CEME, foi destinada a desenvolver tecnologia e rotas de síntese na área química, especificamente em fármacos já existentes, para logo transferi-las às empresas farmoquímicas do país.

Os investimentos em infra-estrutura, no período de 1984 ao 1990, alcançaram US\$ 5 milhões, aproximadamente. Foram construídos 12 laboratórios e várias plantas-piloto numa área de 3.500 m², localizados num terreno de 10.000 m² do Pólo de Alta Tecnologia de Campinas (QUEIROZ, 1993(A)). A qualidade dos recursos humanos envolvidos e o contínuo esforço de aprendizagem e treinamento foi uma característica marcante do esforço de P&D da CODETEC. Em 1989, contava com 110 funcionários, dos quais 67 com curso superior (entre estes, 8 doutores e 16 mestres) e 27 de nível médio. O aumento de eficiência na própria atividade de pesquisa, fruto do processo de aprendizagem, mostrou seus avanços. Nos projetos iniciados em 1984/85, o tempo médio de desenvolvimento de uma etapa de síntese era de 7,5 meses. Nos projetos iniciados em 1989/90, esse tempo passou para 4,5 meses, uma redução de 40% (CODETEC, 1991 e QUEIROZ, 1993(A)).

No início da década de 90, a CODETEC já tinha repassado a seus diversos clientes a tecnologia de produção de 77 fármacos: 30 para empresas farmacêuticas, 27 para indústrias químicas e o restante para empresas de outros ramos (QUEIROZ, 1993(A)). Além disto, algumas empresas farmoquímicas novas foram geradas a partir da tecnologia oriunda da CODETEC.

Num prazo de seis anos e com recursos relativamente modestos (US\$ 12 milhões em custeio e investimento), a CODETEC adquiriu uma razoável capacitação tecnológica na área de fármacos. Algumas razões impediram que seu resultado fosse melhor. Segundo QUEIROZ (1993(A)):

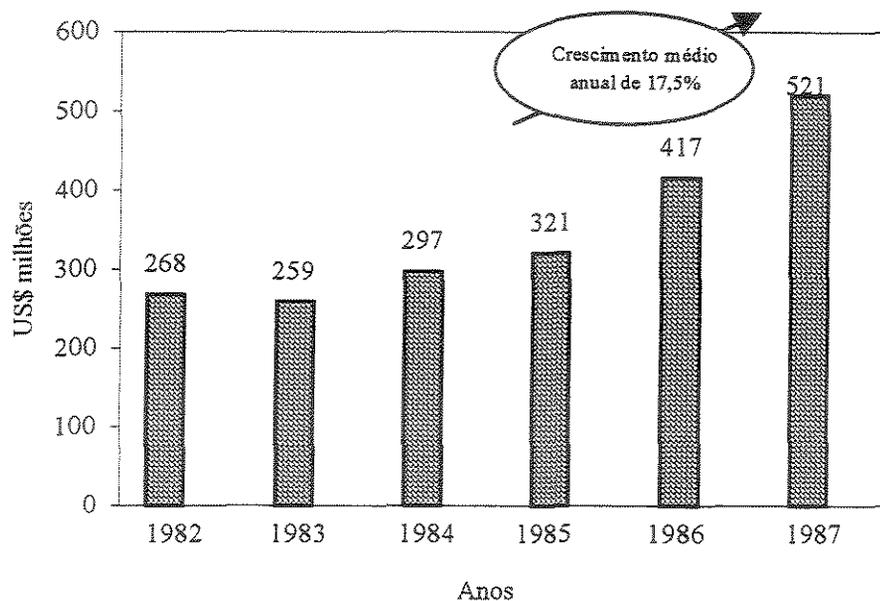
...em primeiro lugar, algumas das empresas contempladas pela CEME como parceiras no modelo, particularmente as originárias do setor farmacêutico, revelaram fragilidades estruturais para bancar os investimentos necessários à adequada implantação dos projetos. Em segundo lugar, o agravamento da crise econômica dificultou a viabilidade de certos investimentos que, numa conjuntura menos instável, teriam sido realizados sem maiores problemas. Terceiro, a instabilidade institucional prejudicou enormemente o Projeto – basta dizer que a CEME já passou por 11 presidentes desde 1984, ano de seu lançamento. Quarto, a política do “Brasil-Novo”, além de retirar diversos estímulos à produção químico-farmacêutica (através de redução indiscriminada e brusca das tarifas alfandegárias e do envio de um projeto de patentes ao Congresso de conteúdo extremamente liberal), cortou abruptamente o fluxo de financiamentos das atividades de CODETEC (inclusive aqueles já contratados), levando a empresa a uma situação de estrangulamento financeiro que ameaça as conquistas realizadas até aqui (QUEIROZ, 1993(A): 140).

Apesar dos resultados alcançados pela CODETEC não terem revertido o quadro de baixa verticalização para a produção de matérias-primas existente, ela demonstrou que a transposição das barreiras relativas à geração de tecnologia, através do desenvolvimento de tecnologia e rotas de síntese de fármacos já existentes e logo transferindo-as para as empresas do país, não é impossível. Por outro lado, a CODETEC estimulou o aparecimento de novas empresas farmoquímicas nacionais²⁰ e influenciou positivamente o crescimento da produção de fármacos nesse período.

As ações governamentais, explicadas na seção 2.2, favoreceram o incremento da produção interna de fármacos, que se manifestou a partir da segunda metade da década de 80, como mostra o GRÁFICO II.1. Em 1987, chegou-se a produzir 420 produtos por mais de 90 empresas, o que representava 61% do mercado total, correspondendo ao valor de US\$ 521 milhões (QUEIROZ, 1993(B)).

²⁰ É prudente destacar que, apesar do número dessas novas empresas ser baixo, elas conseguiram suportar as pressões da abertura econômica e da redução nas tarifas de importação, permanecendo no mercado até hoje. Dentre as empresas nacionais ainda em funcionamento, são, praticamente, as únicas que continuam produzindo (constata-se no capítulo 3).

GRÁFICO II.1
VALOR DA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS NO BRASIL: 1982-1987



FONTE: SDI/GSIII *Apud* QUEIROZ 1993(A).

Além das novas empresas farmoquímicas nacionais que surgiram nesse período e que contribuíram para os significativos resultados no aumento da produção de fármacos, várias empresas multinacionais, que normalmente se abasteciam de matérias-primas em suas matrizes, também foram estimuladas a se verticalizar (MERCADO, 1995 e QUEIROZ, 1997).

É importante destacar que nem sempre o aumento da produção correspondia ao aumento do grau de verticalização. Quando se analisa o comportamento das importações farmacêuticas no Brasil no período 1981-1987, (TABELA II.8), observa-se que, por um lado, o valor total de importação de fármacos diminuiu e, por outro lado, percebe-se o aumento quase proporcional das importações dos intermediários. Isto se deve a que um certo número de empresas importava intermediários com elevado grau de elaboração; ou seja, o intermediário importado passava no país por apenas uma ou duas etapas de síntese, não se podendo falar de uma internalização da produção propriamente dita e sim, ao que se refere QUEIROZ (1993(A)), como "produção de

fachada". Do ponto de vista tecnológico/industrial não existe diferença significativa entre a importação de um fármaco pronto ou quase pronto²¹.

TABELA II.8
BRASIL - IMPORTAÇÕES FARMACÊUTICAS (US\$ MILHÕES)

Ano	Fármacos	%	Intermediários	%	Medicamentos	%	Total	%
1981	310,7	85,0	37,4	10,2	17,4	6,6	365,5	100
1982	277,4	80,6	49,7	14,4	12,4	4,0	344,3	100
1983	226,6	75,2	62,6	20,8	12,4	4,0	301,5	100
1984	185,7	68,8	73,6	27,2	10,6	4,0	269,9	100
1985	200,4	65,1	77,8	26,4	16,1	5,5	294,3	100
1986	241,3	63,0	96,5	27,2	17,2	4,8	355,0	100
1987	278	67,9	115,5	27,9	17,2	4,2	410,0	100

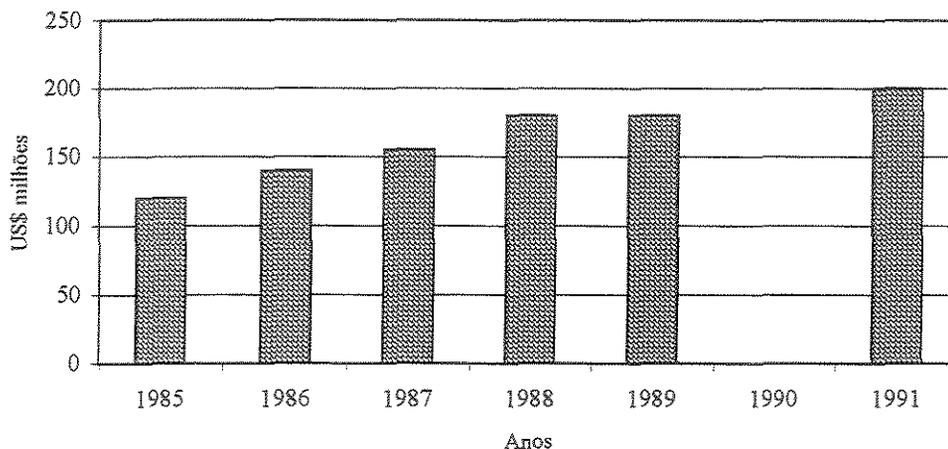
FONTE: SDI/GSIII3

De qualquer forma, apesar de algumas empresas terem optado pela "produção de fachada", pode-se dizer que, em geral, o grau de verticalização tendeu a aumentar. À medida que as empresas passavam a realizar umas poucas etapas de síntese, ampliou-se o nível de capacitação, o número de etapas de produção e, conseqüentemente, o grau de verticalização.

O comportamento das exportações também dão uma medida do crescimento da competitividade do setor de fármacos e do avanço gradual de sua produção (GRÁFICO II.2).

²¹ Do ponto de vista comercial a diferença é mais relevante, visto que o mercado de intermediários é menos regulamentado, não estando submetido a uma fiscalização tão rigorosa, além de permitir maior flexibilidade na fixação de preços em relação aos fármacos, levando um grande número de empresas a preferir a comercialização de intermediários de alto grau de elaboração e, conseqüentemente, a "produção de fachada" (QUEIROZ: 1993(A)).

GRÁFICO II.2
EXPORTAÇÃO BRASILEIRA DE FÁRMACOS



FONTE: ABIFARMA (dado para 1990 n. d.) Apud QUEIROZ 1993(A)

Apesar de não ter ocorrido um avanço que rompesse o quadro de dependência externa, os avanços alcançados na área de produção de fármacos, em um período de tempo que pode ser considerado curto, foram significativos.

Veja-se agora a situação do subsetor de medicamentos.

2.3.3 - *Produção de especialidades farmacêuticas.*

A política de controle de preços, durante a década de 80, comprimia as margens de lucro das empresas e desestimulava os investimentos de expansão da produção (CAMARA, 1993). Algumas empresas multinacionais deixaram de atuar no país. Empresas como a Upjohn Co., norte-americana²², e a Astra, de capital sueco, são exemplos²³. Além disto, segundo estas empresas, a não existência de uma lei de propriedade intelectual adiava lançamentos de novos medicamentos (PANORAMA SETORIAL, 1997).

²² Mais tarde, em 1995, resultado da fusão com a empresa sueca Pharmacia Aktiebolag., formou a Pharmacia & Upjohn Inc, com sede em Londres (PANORAMA SETORIAL, 1997).

²³ Ambas as empresas reiniciaram, posteriormente, suas operações no Brasil: a Astra em abril de 1994 e a Pharmacia & Upjohn em abril de 1996.

Quando se compara a rentabilidade do subsector de medicamentos, durante a década 80, com a rentabilidade média de todos os setores da economia, pode-se constatar que a rentabilidade do setor farmacêutico manteve-se abaixo da mediana dos setores, chegando a ser negativa em alguns anos (TABELA II.9).

TABELA II.9
RENTABILIDADE DO SETOR FARMACÊUTICO *VERSUS* MEDIANA DOS SETORES

	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989
Setor farmacêutico	2,7	8,0	5,9	-4,5	8,9	7,5	12,8	4,1	-16,1	-1,3
Mediana dos Setores	14,9	9,5	10,4	4,9	8,7	11,1	14,4	8,5	6,0	9,7

FONTE: Revistas AS MAIORES & MELHORES (1980-1989)

A TABELA II.9 sugere que a política de preços existente na década de 80, comprimia as margens de lucro do setor. Contudo, as vendas de medicamentos cresceram, passando de US\$ 1,6 bilhões, em 1985, para US\$ 2,6 bilhões em 1989 (QUEIROZ, 1997). Não obstante, a baixa rentabilidade do setor desestimulava os investimentos.

Com o êxodo de algumas empresas multinacionais aumentou a participação das empresas de capital nacional de 25% para 29% do mercado, no período de 1985 a 1989 (QUEIROZ, 1997). De qualquer forma, o crescimento não reverteu o amplo domínio exercido pelas empresas farmacêuticas multinacionais sobre o mercado brasileiro.

A despeito dos avanços na área de medicamentos observou-se um quadro de estancamento dos investimentos em novas plantas, em tecnologia, etc., com um relativo crescimento da produção. Não obstante, não chegou a comprometer os níveis de qualidade alcançados até então. A forte presença das multinacionais, as quais se caracterizam por manter os padrões mínimos de qualidade, limitou a aparição de retrocessos sob este aspecto. Consequentemente, o Estágio 3 sofreu um envelhecimento do parque industrial no que respeita a equipamentos, *lay-out*, sistemas de controle da produção que apesar de não incidir na qualidade dos medicamentos, afetou significativamente a produtividade das plantas (QUEIROZ, 1997).

2.4 - Situação dos estágios ao final da década de 80

O quadro da indústria farmacêutica brasileira apresentado até aqui, possibilita conhecer a situação em que se encontravam os três primeiros estágios do setor farmacêutico ao final da

década de 80. Entre as características mais marcantes analisadas tem-se a elevada internacionalização e o baixo grau de verticalização, porém com relevantes esforços do Estado no sentido de estimular e apoiar a produção e o desenvolvimento tecnológico de fármacos. A produção de medicamentos conseguiu manter-se num patamar razoável, enquanto que a P&D de novos fármacos praticamente não existia.

O forte processo de internacionalização acarretou uma série de conseqüências para o desenvolvimento do setor. Entre as mais importantes encontra-se o baixo grau de verticalização da produção. Entre os fatores que causaram a pouca integração vertical para as matérias-primas estão, primeiro, a possibilidade de espalhar em diferentes bases territoriais as atividades de formulação, por serem totalmente independentes das de síntese química, e, segundo, o pouco interesse ou nenhum por parte das multinacionais na ampliação de atividades relacionadas aos Estágios 1 e 2 (P&D e produção de fármacos).

Além do alto grau de internacionalização, as características das empresas nacionais do setor quanto a capacitações internas e cultura concorrenciais, estreitamente ligadas a suas origens, conformavam outros obstáculos que freavam o processo de verticalização. É precisamente por estas razões que o setor farmacêutico brasileiro era desenvolvido apenas no Estágio 3 (produção de especialidades farmacêuticas). Como conseqüência das medidas de apoio direto ao desenvolvimento tecnológico de fármacos, ao final da década de 80, percebeu-se um sutil desenvolvimento deste estágio. Em 1987, chegaram a ser produzidos 420 fármacos por mais de 90 empresas, o que representou 61% do mercado total. Apesar disto, os valores das importações de fármacos e intermediários mantiveram índices elevados para os padrões brasileiros.

Em CEPAL (1987), que classifica os países segundo estágios evolutivos de suas indústrias farmacêuticas, o Brasil é posicionado no segundo estágio. Este estágio é integrado por países que apresentam uma produção de especialidades farmacêuticas fortemente consolidada, equiparável à dos países mais avançados, mas que permanecem dependentes de importação de matérias primas básicas. Apesar da indústria química de base apresentar um grau razoável de desenvolvimento nestes países, não chega a ter o mesmo nível de integração observado nos países desenvolvidos. Além disso, as atividades de P&D relacionadas às novas moléculas ativas (fármacos) são praticamente inexistentes (CEPAL, 1987).

Em resumo, pode-se afirmar que a década de 80 foi caracterizada, primeiramente, por uma reorientação do papel do Estado em focalizar o setor químico-farmacêutico, visando as

produções, reordenando o mercado e substituindo importações. Isto conseguiu estimular a verticalização da produção de muitas empresas para as matérias-primas. Apesar disto, a dependência externa da importação de matérias-primas manteve-se num nível elevado. A política de controle de preços comprimiu as margens de lucro do subsetor de medicamentos. Isto limitou os investimentos deste subsetor no transcurso da década. Contudo, e tendo em conta que não era um segmento incipiente, conseguiu manter um nível razoável de rentabilidade e aumentar suas vendas. Os atores determinantes para desenvolver a P&D de novos fármacos - as empresas nacionais e estrangeiras -, não apresentavam condições, por um lado, nem interesse, por outro, para levar a cabo estas atividades. As pesquisas realizadas foram limitadas e efetuadas principalmente pelas universidades.

Como resultado de todas essas mudanças, cresceu a produção do Estágio 2, ainda que tenham aumentado as importações de intermediários, o Estágio 1 continua sem perspectivas de ser desenvolvido e o Estágio 3 manifesta uma certa estabilidade, com relativo envelhecimento das plantas e do parque tecnológico.

CAPÍTULO 3 – O DESENVOLVIMENTO DOS DIFERENTES ESTÁGIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA NA DÉCADA DE 90

Partindo do novo quadro econômico e institucional do início da década de 90, este capítulo tem como objetivo constatar as principais mudanças desencadeadas nos estágios do setor farmacêutico, assim como discutir a repercussão das mudanças sobre o comércio exterior. Perseguindo este objetivo, na seção 3.1 analisa-se o novo quadro econômico e institucional, abarcando aspectos como a abertura econômica, a liberdade de preços dos medicamentos e a nova lei de patentes.

Na seção 3.2 aborda-se os impactos do novo quadro econômico e institucional sobre os diferentes estágios da produção farmacêutica aliados às repercussões sobre o comércio exterior.

Por fim, a seção 3.3 contém as conclusões do capítulo, realizando um apanhado geral deste e apresentando a situação em que se encontram os estágios da indústria farmacêutica brasileira ao final da década de 90.

3.1 - Novo Quadro Econômico e Institucional

Ao final da década de 80, o Brasil ingressa num amplo processo de abertura econômica, que ocasionou diversas mudanças no setor industrial do país e, quanto ao setor farmacêutico, afetou de forma diferenciada os subsectores de fármacos e de medicamentos.

O processo de abertura econômica, principalmente a partir de 1990, e, logo depois, a política de liberação de preços mudam drasticamente o ambiente institucional. Os preços dos medicamentos foram liberados e deixou-se de lado a preocupação de desenvolver um segmento interno produtor de insumos.

Nesse mesmo período, tiveram início as negociações para a mudança da Lei de Propriedade Industrial vigente até então, que sempre foi objeto de grandes reclamações por parte das empresas multinacionais. Em 15 de Maio de 1997, a nova lei entra em vigor e com ela novas perspectivas.

Veja-se, então, como ocorreram essas mudanças.

3.1.1 – Abertura econômica e suas repercussões sobre o setor farmacêutico.

A partir de 1988, o Brasil iniciou um processo gradual de abertura econômica, após várias décadas em que manteve seu mercado fortemente protegido (SUZIGAN, 1997). O cronograma definido para o processo de mudança visava reduzir gradualmente as tarifas de importação, eliminar as principais barreiras não-tarifárias²⁴ e reduzir gradativamente o nível e o grau de proteção da indústria local (SUZIGAN, 1997).

Com a colocação em prática dessas mudanças, o controle sobre as importações passou a ocorrer via tarifa aduaneira e taxa de câmbio, realizando-se também uma revisão dos esquemas de estímulos às exportações (COSTA, 1998). Este processo ocorreu em três fases distintas: 1) de 1988 a 1989 ; 2) de 1990 a 1993 e 3) a partir de 1994.

As reformas tarifárias levadas a cabo na primeira fase, entre julho de 1988 e setembro de 1989, reduziram a carga tarifária média de 41% para 17,8%, que tinham sido mantidas intactas desde sua fixação em 1957 (MOREIRA e CORREA, 1996).

Após a extinção das barreiras não-tarifárias, que eram utilizadas de forma discricionária, a segunda fase (1990-1993) começou com a definição de novas diretrizes para a política industrial e de comércio exterior, prevista para ser concluída em dezembro de 1994²⁵. O cronograma de abertura foi mantido até outubro de 1992, quando ocorreu uma antecipação das reduções tarifárias, antes previstas para 1993 e 1994, implicando uma redução de seis meses no prazo de conclusão da reforma²⁶ (MOREIRA e CORREA, 1996).

Em 1994, após a introdução do Plano Real (MERCADANTE, 1997 e SUZIGAN, 1997), a abertura foi intensificada, segundo KUME, isto ocorreu devido "...à necessidade de impor maior disciplina aos preços domésticos dos produtos importáveis através do acirramento da competição externa" (KUME, 1996:4). A abertura passa a ser utilizada como instrumento da política de estabilização e como meio de disciplinar preços internos via aumento da competição externa. Procurou-se estabilizar a economia ao mesmo tempo em que a liberalizava, sem a adoção de

²⁴ Proibição de importações; suspensão da emissão de guias; contingenciamento de importações; exigência de financiamento externo; lei do similar nacional; reserva de mercado e incidência de IOF eram as barreiras não tarifárias que vigoravam no Brasil até meados da década de 80 (COSTA, 1998).

²⁵ A redução das alíquotas de importação foi planejada para ocorrer de maneira gradual, entre 1991 e 1994, tal que, ao final do período, a tarifa máxima deveria ser de 40%, a média de 14%, a modal de 20% e o desvio-padrão inferior a 8% (MOREIRA e CORREA, 1996:68).

²⁶ O cronograma de reduções tarifárias foi previamente anunciado para ser executado em quatro etapas: fevereiro de 1991, janeiro de 1992, outubro de 1992 e julho de 1993 (KUME, 1996).

qualquer medida preventiva em função dos possíveis efeitos negativos que essa estratégia pudesse trazer consigo (COSTA, 1998).

Na última fase, a condução da política de importações esteve crescente e fortemente dominada pelo objetivo de garantir o sucesso da estabilização de preços, resultando um conjunto de iniciativas destinadas a ampliar a abertura comercial. Isto, "... implicava fortes riscos de eventual desequilíbrio no balanço de pagamentos²⁷" (COSTA, 1998), os quais se concretizaram ao final de 1994.

Apesar do forte processo de liberação comercial, as importações anuais mantiveram-se praticamente constantes no período de 1990-1993, alcançando o valor de US\$ 20,7 bilhões, aproximadamente; a partir de 1993, a tendência foi de crescimento, chegando a 25,6 bilhões para esse ano (KUME, 1996: 2). O coeficiente de importação cresceu consideravelmente mais do que o de exportação para a maioria dos setores, registrando-se saldo negativo na balança comercial no ano de 1994.

O aumento brusco das importações foi provocado por três fatores: 1) pelas fortes reduções tarifárias para aumentar a competição externa em diversos segmentos industriais, 2) pela desproteção cambial promovida pela valorização do real diante do dólar e 3) pela antecipação da Tarifa Externa Comum do MERCOSUL²⁸ (KUME, 1996).

O desequilíbrio nas contas externas, a crise mexicana no mesmo período e as pressões protecionistas de setores afetados pela forte concorrência internacional levaram o governo, em 1995, a impor novamente restrições às importações através de aumentos nas tarifas de um grupo de produtos selecionados e da utilização pontual de restrições não-tarifárias, cuja aplicação tinha sido suspensa em março de 1990 (KUME, 1996; MOREIRA e CORREA, 1996; COSTA, 1998).

Até aqui, pode-se observar que o processo de liberação comercial ocorrido no Brasil teve sua principal implementação no período de 1988 a 1995. A redução gradual das tarifas de importação deu-se em função do programa de estabilização de preços e das exigências do MERCOSUL. As importações tiveram um aumento significativo em 1994, quando pela primeira vez em muitos anos ocorreu um elevado desequilíbrio nas contas externas, colocando em risco os produtores nacionais.

²⁷ Os riscos no caso do Brasil eram ainda maiores, quando os resultados da abertura comercial, executada no período de 1988-1993, ainda não estavam totalmente consolidados. Segundo as recomendações da "cartilha liberal da abertura" os riscos poderiam ser minimizados via desvalorização cambial, contudo, o país manteve a taxa de câmbio fortemente valorizada (COSTA, 1998).

²⁸ Mercado Comum do Sul: bloco comercial formado em 1995 e integrado por Brasil, Argentina, Uruguai e Paraguai.

Todas essas alterações repercutiram de forma direta sobre todo o setor produtivo do país. Vale ressaltar que os impactos da liberação ocorreram de forma diferenciada entre os diferentes setores da economia. A diferenciação dependeu das características nacionais e internacionais específicas de cada indústria e da forma como cada indústria é afetada pelas políticas industriais e comerciais do país. O setor farmacêutico experimentou fortes mudanças tanto através de pressões externas dos países desenvolvidos no sentido de maior abertura comercial, como de pressões internas por parte das grandes empresas multinacionais interessadas na importação de insumos, conforme explicado no Capítulo 1. A liberação comercial incidiu de forma diferente nos subsetores de fármacos e de medicamentos.

A extinção do Anexo C²⁹ da Carteira de Comércio Exterior (CACEX) do Banco do Brasil, que incluía os produtos beneficiados pela Portaria N° 4, conjugada com a redução das tarifas aduaneiras, foram umas das primeiras medidas tomadas pelo governo do presidente Collor. Tais medidas incidiram desfavoravelmente sobre a produção interna de matérias-primas (subsetor de fármacos). Isto porque muitas empresas desobrigadas de comprar matérias-primas juntos aos produtores locais, começaram a importar de fornecedores externos (QUEIROZ, 1997).

O efeito da liberação terminou sendo mais devastador para a produção interna de insumos do que a redução de tarifas aduaneiras. Várias filiais de empresas multinacionais preferiram continuar comprando de suas casas matrizes, seja por ter encontrado problemas com a qualidade da produção local de matérias-primas, seja pela possibilidade de poder manipular os preços de transferência, que traz consigo a oportunidade de ganhos expressivos (QUEIROZ, 1997).

Também para algumas empresas nacionais, a importação sobrefaturada de fármacos era um bom negócio, tanto para transferir dinheiro para o exterior, quanto para evitar represálias das grandes multinacionais, com as quais mantinham relações de intercâmbio comercial e tecnológico (QUEIROZ, 1997).

As tarifas de importação foram reduzidas progressivamente de 60% em 1990 para 14% em 1995 (PANORAMA SETORIAL, 1997). Esta acelerada redução das tarifas ocasionou grandes prejuízos para os produtores de fármacos, os quais alegavam que o cronograma planejado não foi respeitado. A mudança nas regras do jogo provocou maior instabilidade do

²⁹ Os produtos incluídos no Anexo C não podiam ser importados (Capítulo 2).

mercado. Por outro lado, a lista de exceção³⁰ restringia-se a 300 produtos de qualquer natureza (QUEIROZ, 1997).

O subsetor de medicamentos também teve que enfrentar maior concorrência de importações diretas, muitas vezes levadas a cabo pelo Governo, que pretendia com isso diminuir o preço dos medicamentos. Apesar disto, este subsetor conseguiu aumentar seus investimentos em plantas físicas, alcançando um maior grau de competitividade, que lhe permitiu se consolidar ainda mais.

Resumindo, a abertura comercial e a acelerada redução tarifária afetou negativamente o subsetor de insumos. A maioria das empresas multinacionais e algumas nacionais começaram a importar matéria-prima. O subsetor nacional de fármacos, que ainda não tinha conseguido se consolidar, perdeu mercado para os exportadores externos e conseqüentemente diminuiu sua produção. O subsetor de medicamentos, por sua vez, estava mais solidamente implantado do que o subsetor farmoquímico e conseguiu crescer. Na seção 3.2 são analisadas mais minuciosamente tanto as mudanças na produção como no comércio exterior de ambos os subsetores.

Passa-se agora para a análise do processo de liberação dos preços dos medicamentos.

3.1.2 - Liberação de preços dos medicamentos

Este item analisa as principais mudanças na política de reajuste de preços dos medicamentos durante a década de 90.

Os reajustes de preços dos medicamentos no Brasil, na década de 90, seguiram a mesma tendência (como se vê em seguida) observada em toda a América Latina (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Como já foi mencionado anteriormente, na década de 80, quando o subsetor conviveu com inflação alta e controle de preços dos medicamentos, com exceção do ano de 1987, os reajustes acabaram ficando abaixo dos índices de preços da Fipe (TABELA III.1), acumulando uma defasagem de 28% ao final da década.

³⁰ A lista de exceção continha aqueles produtos que era de interesse do governo que fossem produzidos localmente. A idéia era

TABELA III.1
 REAJUSTES DOS REMÉDIOS X INFLAÇÃO (%)

Ano	Reajustes remédios	Inflação (IPC-Fipe)	Diferença	Acumulada
1984	167,6	178,6	-3,9	-3,9
1985	191,1	228,2	-11,3	-14,8
1986	24,6	68,1	-25,9	-36,9
1987	526,3	367,2	34,1	-15,3
1988	775,5	891,6	11,7	-25,3
1989	1.572,8	1.635,7	-3,6	-28,0

FONTE: Fipe, Abifarma e PANORAMA SETORIAL

A década de 90, por sua vez, caracterizou-se por uma progressiva recuperação dos preços dos medicamentos. No ano de 1990, a inflação alcançou valores sem precedentes. Desde o começo da administração do presidente Collor foram tomadas medidas que pretendiam estabilizar a moeda. Entre elas, o confisco de aproximadamente 85% dos ativos financeiros dos agentes econômicos individuais e o congelamento de preços, que foi chamado de “prefixação de preços”, previsto por um período de três meses. Terminado este prazo, os preços foram liberados e a indústria farmacêutica aproveitou para aumentar seus preços (BERMUDEZ, 1992; FRANCO, 1995; SUZIGAN, 1997 e QUEIROZ, 1997).

Em janeiro de 1991, com o retorno da inflação, foi lançado o denominado “Plano Collor 2”. Entre suas medidas também se encontrava o congelamento de preços. Em julho desse mesmo ano foi iniciado um processo de liberação negociada e incremental dos preços dos medicamentos por classes terapêuticas; ao final do ano, os preços da maior parte dos produtos tinham sido liberados (BERMUDEZ, 1992; FRANCO, 1995; SUZIGAN, 1997 e QUEIROZ, 1997).

Nos anos 1992 e 1993, os laboratórios promoveram os mais fortes reajustes da década. Como demonstra a TABELA III.2, o ganho acumulado até junho de 1997 chegou a 33,3%, período em que as empresas admitem ter conseguido recuperar sua rentabilidade.

TABELA III.2
 REAJUSTES DOS REMÉDIOS X INFLAÇÃO (%)

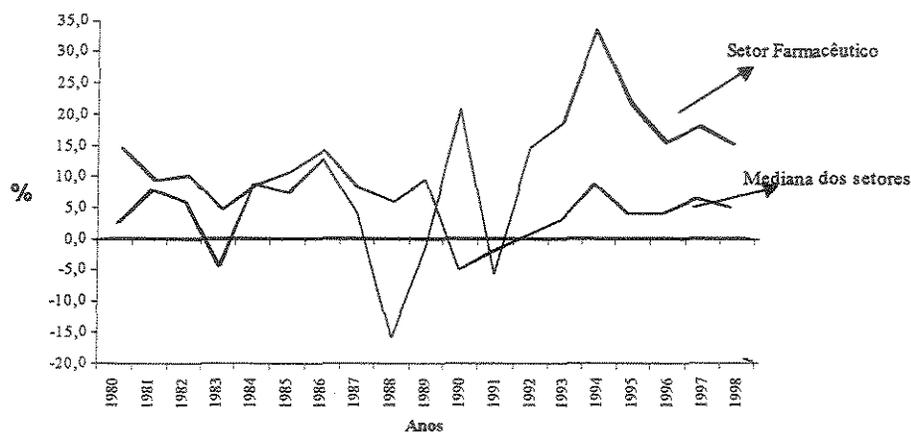
Ano	Reajustes remédios	inflação (IPC-Fipe)	Diferença	Acumulada
1990	1.737,6	1.639,1	5,7	5,7
1991	350,9	458,6	-19,3	-14,7
1992	1.562,5	1.130,0	35,2	15,3
1993	3.509,7	2.491,0	39,3	60,6
1994	732,7	941,3	-20,0	28,4
1995	20,0	23,2	-2,6	25,1
1996	15,3	10,0	4,8	31,1
1997*	5,9	4,1	1,7	33,3

FONTE: Fipe, Abifarma e PANORAMA SETORIAL

* até junho

A recuperação da rentabilidade do setor é nítida, quando se compara a rentabilidade do setor farmacêutico brasileiro com a rentabilidade média de todos os setores da economia, no período de 1980 a 1998, como se observa no GRÁFICO III.1. Na década de 80, a rentabilidade do setor manteve-se abaixo da rentabilidade de todos os setores (medida pela mediana), sendo negativa para alguns anos. Na década de 90, o comportamento foi completamente diferente. Com exceção do ano 1991, a rentabilidade do setor permanece bem acima da rentabilidade de todos os setores.

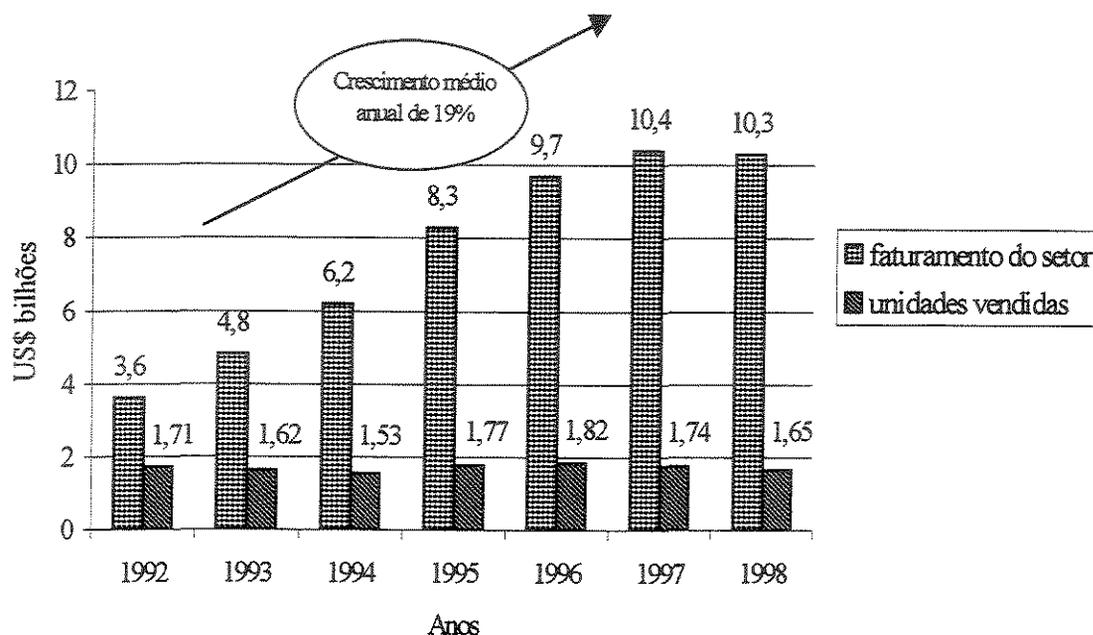
GRÁFICO III.1
RENTABILIDADE DO SETOR FARMACÊUTICO VERSUS A MEDIANA DE TODOS OS SETORES



FONTE: Melhores e Maiores

O substancial aumento do faturamento do setor farmacêutico, acompanhado de certa estagnação das quantidades vendidas, (GRÁFICO III.2), também é outro sinal da recuperação dos preços dos medicamentos.

GRÁFICO III.2
FATURAMENTO DO SETOR E UNIDADES VENDIDAS



FONTE: GRUPEMEF, ABIFARMA e PANORAMA SETORIAL

Note-se também que nos anos 1995 e 1996 cresce razoavelmente o número de unidades vendidas, fato que se vincula fundamentalmente ao imediato efeito renda que trouxe consigo a estabilização da economia após a introdução do plano real. Este comportamento é característico de países como o Brasil, onde os grandes contrastes sociais fazem com que a demanda dos medicamentos se torne elástica em relação à renda (QUEIROZ, 1993(A) e BERMUDES, 1992).

Esse processo de liberação e a conseqüente recuperação dos preços dos medicamentos foi outro fator importante que favoreceu o subsector de medicamentos, o qual reiniciou seus planos de expansão, aumentando seus investimentos em plantas e modernizando sua tecnologia. Por sua vez, o segmento farmoquímico encontrou maiores dificuldades (estes pontos são analisados mais detidamente na seção 3.2).

No próximo item analisa-se a entrada em vigor da nova Lei de Propriedade Industrial, a qual afetou diretamente as empresas que sobreviviam a partir da cópia de moléculas.

3.1.3- Mudanças na legislação de propriedade industrial

As pressões do governo dos Estados Unidos sobre o Brasil para que adotasse uma lei de propriedade industrial que permitisse o patenteamento de novos produtos tomou força a partir da década de 80, com base nas alterações feitas pelo Congresso norte-americano na legislação de comércio. As novas alterações permitiram ao governo norte-americano aplicar sanções contra países que praticassem "pirataria" (SILVA, 1995 e PANORAMA SETORIAL, 1997).

Entretanto, as pressões não vinham unicamente do exterior. Em 1987, empresas como a Pfizer, Eli Lilly e Monsanto, juntamente com empresas de outros setores como a General Electric, Caterpillar e Goodyear, passaram a atuar junto a vários agentes no Brasil em favor do reconhecimento de patentes (PANORAMA SETORIAL, 1997).

A pressão norte-americana nas negociações sobre proteção de patentes aumentou no final da década de 80 com o início da abertura econômica na América Latina. A partir daí, a existência de uma lei de patentes passou a ser requisito para que as multinacionais decidissem investir em um determinado país latino-americano. Por outro lado, os governos latino-americanos, que sempre incentivaram a cópia de medicamentos, também tinham interesse em entrar no mercado norte-americano.

A mudança quanto à posição dos países latino-americanos ocorreu em 1990, quando México e Estados Unidos negociaram o Acordo Norte-americano de livre Comércio (NAFTA), celebrando o livre comércio e com ele o reconhecimento das patentes.

Com o reconhecimento da lei de patentes mexicana, que é igual à norte-americana, o México passou a ser, para os Estados Unidos, o modelo ideal a ser seguido pelos demais países latino-americanos. Um ano mais tarde, em 1991, o Chile também passou a reconhecer as patentes. Os cinco países do Pacto Andino (Peru, Bolívia, Equador, Colômbia e Venezuela), nesse mesmo ano, reuniram-se para discutir a aprovação de mudanças nas leis de patentes de cada país.

Em 1994, o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) elaborou um dos mais importantes acordos sobre propriedade intelectual. Foi assinado um tratado criando a Organização Mundial do Comércio (OMC) em substituição ao GATT.

O tratado da OMC incluía um tópico específico - um tratado anexo - sobre propriedade intelectual: o Trip's (*Trade-related aspects of intellectual property*), em que ficou estabelecido que para fazer parte da OMC os países teriam que aceitar as condições impostas pelo Trip's.

Uma das exigências impostas pelos americanos, e que acabou fazendo parte do Trip's, era a de que os países que aceitassem o acordo não poderiam excluir nenhuma área tecnológica da concessão de patentes.

O Trip's foi aprovado pelo Congresso Nacional brasileiro em 31 de dezembro de 1994 e entrou em vigor no dia 1º de Janeiro de 1995. Antes disso, e como consequência das sanções comerciais que os EUA estavam impondo unilateralmente ao Brasil, sobretaxando a importação de produtos nacionais³¹, o projeto de uma nova lei de patentes já estava sendo analisado pelo Senado, o qual sofreu alterações para poder responder às exigências do Trip's. (ZORZETTO, 1998 e ALARIO, 1995).

O projeto surgiu, em 1990, de uma negociação feita pelo então presidente Fernando Collor e o governo norte-americano. O acordo estabelecido consistiu em que o governo brasileiro encaminharia o projeto ao Congresso, conforme solicitavam os norte-americanos e, em troca, o Brasil sairia da "lista negra" dos países que sofriam restrições ao comércio com os Estados Unidos. O governo norte-americano cumpriu a sua parte no acordo e, em 1991, o presidente Collor encaminhou o projeto ao Congresso.

Com as denúncias contra o governo Collor e o processo de *impeachment*, que culminou com a renúncia do presidente no final de 1992, o governo perdeu a possibilidade de articular a aprovação do projeto no Congresso. Como consequência, o projeto foi sofrendo mudanças e se afastando do plano original do governo. Este quadro agravou-se ainda mais no governo Itamar Franco. Somente após a posse do presidente Fernando Henrique Cardoso é que o governo voltou a dar prioridade à aprovação do projeto.

No dia 14 de Maio de 1996, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei nº 9.279, que trata da proteção da propriedade industrial: a Lei de Patentes. Sancionada pelo presidente da República, a nova lei de propriedade industrial do Brasil está em vigor desde 15 de Maio de 1997, exatamente um ano após sua publicação no Diário Oficial da União. Desde então, o país passou a reconhecer patentes de medicamentos e de produtos químicos, farmacêuticos e

³¹ "Durante as discussões do GATT os EUA criaram uma Lei de Comércio - a super 301 -, que lhes permitia sancionar unilateralmente os países que praticassem competição desleal, mesmo que isto não estivesse previsto em nenhuma norma internacional" (ZORZETTO, 1996: 3).

alimentícios; tornou-se possível patentear também os processos para a obtenção ou a modificação desses produtos (ZORZETTO, 1998).

A nova lei de propriedade industrial tinha como objetivo:

...garantir ao inventor de um produto, de um processo de produção ou de um modelo de utilidade – desde que essa invenção atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - o direito de obter a patente que lhe assegure a propriedade de sua invenção por um determinado período. Durante esse período, quem quiser fabricar, com fins comerciais, um produto patenteado, deverá obter licença do autor e pagar-lhe *royalties* (ZORZETTO, 1998:1).

Desta forma, novos produtos resultantes de novas tecnologias das empresas não podem mais ser copiados sem permissão, o que envolve o pagamento de *royalties*, que geralmente varia entre 3 e 4% da renda líquida obtida na venda do produto. A validade da patente é de vinte anos, mas a cobrança de *royalties*, não é retroativa (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Entre os aspectos principais da nova lei de patentes encontram-se (PANORAMA SETORIAL, 1997):

- Biotecnologia: a nova lei de patentes proíbe o patentamento de parte ou do todo de qualquer forma de vida. A única exceção aceita foi para os microorganismos transgênicos – microorganismos (bactérias, fungos) - que tiverem sua composição genética modificada pela ação do homem e que adquiram características que não seriam alcançáveis em condições naturais.
- "pipeline": este mecanismo obriga o país a reconhecer patentes já concedidas no exterior a produtos que ainda estejam em fase de testes e, portanto, fora do mercado.
- Fabricação local: a lei exige a fabricação do produto patenteado em território nacional para gerar emprego e difundir a pesquisa no país. Só permite importação quando a produção local for inviável economicamente.
- Outros pontos: são mantidas as regras atuais para patentear invenções e marcas. A patente de invenção terá duração de 20 anos para produtos industrializados e 15 anos para modelos de utilidades (variação de produtos e projetos já existentes). Depois disso, o produto cai em domínio público e o detentor da patente perde o monopólio.

A TABELA III.3 apresenta as diferenças entre a legislação do Brasil, da Argentina e do México. Ao contrário do que acontece no Brasil e no México, a lei de patentes Argentina³²,

³² Por um lado, segundo o governo Argentino, o tempo de carência escolhido para a entrada em vigor da nova lei de patentes, que vai até o ano 2000, tomou como referência as normas estabelecidas pelo GATT, que permitem um prazo maior para os países em desenvolvimento. Por sua vez, o governo americano alegava que a Argentina já tinha uma indústria farmacêutica consolidada,

aprovada no segundo semestre de 1995, não agradou o governo norte-americano ou as empresas multinacionais.

TABELA III.3
PATENTES FARMACÊUTICOS NA AMÉRICA LATINA

Vigência	Tema	México Desde 1991	Brasil Desde 1997	Argentina Depois de novembro do ano 2000
	Proteção de produtos em desenvolvimento (<i>pipeline</i>)	Protegidos	Protegidos	Não protegidos
	Licenças obrigatórias*	Restritas	Restritas	Amplas e Não regulamentadas
	Importações paralelas	Proibidas	Proibidas	Ambíguo
	Defesa dos direitos	Eficaz	Eficaz	Débil
	Proteção de dados Científicos e técnicos	Protegidos	Protegidos	O poder Executivo enviou um projeto de lei ao Congresso

FONTE: Gazeta Mercantil latino-americana e PANORAMA SETORIAL.

* O titular da patente é obrigado pelo Estado a permitir o seu uso por terceiros.

Quanto ao “*pipeline*” cabe ressaltar que um laboratório estrangeiro pode requerer no Brasil a patente de um medicamento já obtida no país de origem. Mas se alguma empresa local produzir o medicamento, mesmo não tendo feito o pedido de patenteamento, o laboratório estrangeiro não pode fazer o pedido, já que passa a ser direito adquirido do produtor local (ZORZETTO, 1998).

Apesar de ter entrado em vigor a lei de patentes, tal como queriam os laboratórios estrangeiros, seus representantes ainda manifestam descontentamento quanto à ambigüidade e a falta de transparência em alguns pontos nela contidos, dando margem, segundo eles, a interpretações diversas, gerando uma certa insegurança. Queixam-se também a respeito do intrincado e lento processo burocrático de registro e liberação de um medicamento que a lei estabelece (COELHO, 1998).

pelo que não fazia sentido esperar todo esse tempo. O *pipeline* foi outra diferença importante em relação ao Brasil, já que não foi adotado pela lei Argentina. A ausência de proteção patentária na Argentina, segundo a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of América* (PhRMA) – entidade que representa os maiores laboratórios dos Estados Unidos -, tem provocado perdas para as empresas norte-americanas da ordem de US\$ 540 milhões. É por esta razão que, em abril de 1997, os EUA adotaram sanções comerciais aos produtos importados da Argentina (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Em suma, com a aprovação e a entrada em vigor da nova lei de propriedade industrial, em 15 de maio de 1997, retirou-se do Brasil a possibilidade de copiar moléculas sem pagamento de *royalties*. A partir de então as grandes multinacionais atingiram seu objetivo, a **patente de suas invenções**, com o que podem recuperar rapidamente os grandes investimentos em P&D e obter grandes lucros. Isto pode converter-se num dos fatores a condicionar o aumento de investimentos no Brasil por parte dos grandes laboratórios, assim como a realização de estágios nunca consolidados no país, como é o caso do Estágio 1 de P&D. Por outro lado, ressurgiu o segmento de genéricos, possível caminho a ser seguido pelas empresas nacionais para poderem concorrer com as estrangeiras, propiciando o barateamento dos preços dos medicamentos. Estes e outros elementos serão discutidos na próxima seção.

Em resumo, no período de 1988 a 1995 o Brasil implementa um acelerado processo de abertura econômica. As oscilações manifestadas neste processo tiveram estreitamente ligadas à força das pressões externas e internas. Neste processo, a acentuação no ritmo das reduções tarifárias ocorreu em função do programa de estabilização de preços e dos compromissos do MERCOSUL. Os desequilíbrios na balança comercial e as demandas por proteção dos setores prejudicados provocou a retomada do gradualismo. Unido a isto, o setor farmacêutico beneficiou-se, no começo da década de 90, da liberação dos preços dos medicamentos. Como resultado da recuperação dos preços dos medicamentos, cresceram a rentabilidade e o faturamento do setor farmacêutico.

Por último, é implantada a nova Lei de Propriedade Industrial e com ela a patente de inovação. Por um lado, a nova lei possibilita o surgimento e a ampliação do segmento de genéricos e, por outro, pode favorecer o aumento de investimentos no país. Veja-se a seguir as repercussões de todas as mudanças nos três estágios da produção farmacêutica.

3.2 - Impactos Sobre os Diferentes Estágios da Produção Farmacêutica e o Comércio Exterior.

As mudanças descritas anteriormente repercutiram sobre toda a estrutura produtiva do setor farmacêutico e, conseqüentemente, sobre o comércio exterior. A recuperação da economia brasileira, a posição de liderança do Brasil no MERCOSUL, as vantagens comparativas em termos de biodiversidade vegetal e a aprovação da nova Lei de Propriedade Industrial são

importantes elementos que podem estimular os grandes laboratórios internacionais a investir algo em P&D no país.

Apesar de não ter desaparecido o segmento produtor de matérias-primas farmacêuticas brasileiro, a abertura comercial e a diminuição brusca das tarifas aduaneiras bloqueou grandemente a produção interna de farmoquímicos e provocou um crescimento acelerado das importações.

Sem dúvida o segmento produtor de especialidades farmacêuticas foi o que mais se beneficiou de todo o rápido processo de mudanças, apresentando significativo crescimento. O amplo processo de reestruturação no segmento produtor de especialidades farmacêuticas repercutiu em seu comércio exterior.

Como se vê a seguir, ocorreram mudanças não esperadas para muitos especialistas do setor, e algumas delas não se deram nas proporções estimadas.

3.2.1 – P&D de novos fármacos

Neste item, cumprindo-se o objetivo traçado, analisa-se quais foram as principais mudanças ocorridas no Estágio 1 de P&D de novos fármacos, na década de 90, a partir do novo quadro apresentado na seção anterior.

Nos últimos anos da década de 90, tem-se observado duas mudanças importantes na P&D brasileira de novos fármacos.

A primeira mudança recente diz respeito à realização no país, por parte de grandes laboratórios estrangeiros, de algumas das fases da Etapa 2 (testes clínicos) de P&D de um novo fármaco. Dentre os laboratórios tem-se: 1) o Bristol-Myers Squibb, que começou a realizar as primeiras pesquisas de fases iniciais do desenvolvimento de um fármaco, investindo cerca de US\$ 2 milhões por ano (DINHEIRO, 1999); 2) o Novartis, que destinou, em 1998, US\$ 10 milhões para as mesmas atividades (DINHEIRO, 1999); e 3) o GlaxoWellcome, que despendeu absolutamente nada para essas atividades em 1996 e, hoje, está conduzindo 15 estudos em 60 centros especializados, envolvendo aproximadamente 1200 pacientes e com gastos em torno de US\$ 2 milhões por ano.

A segunda mudança que vem ocorrendo refere-se ao interesse dos grandes laboratórios em ampliar as pesquisas no país para descobertas de novos princípios ativos a partir de plantas, assim como entrar no mercado de medicamentos que ajudam a combater as chamadas doenças

tropicais³³. Um exemplo deste fato é o contrato de US\$ 3,5 milhões assinado pela GlaxoWellcome com a EXTRACTA, empresa de capital nacional incubada no polo tecnológico de Bio-Rio, na Universidade do Rio de Janeiro, e que tem como objetivo criar uma rede de pesquisadores em biodiversidade voltada para a descoberta de novos princípios ativos a partir de plantas (THOMPSON, 1998). O laboratório de capital nacional Aché também serve de exemplo. Segundo Dagoberto Brandão, assessor científico do Aché em pesquisas, o laboratório vem desenvolvendo, nos últimos anos, P&D de novos produtos a partir de plantas medicinais. O projeto, que começou há pouco menos de 2 anos, em breve terá resultados concretos. Espera-se lançar, no próximo ano, um medicamento de combate a doenças estomacais, como úlcera, extraído da planta Espinheira Santa (nome científico: *Maythemus ilicifolia*). Dentro do projeto estão sendo pesquisadas outras plantas como o Guaco (*Mikania Laevigata*), Quebra Pedra (*Phyllanthus niruri*), Erva Baleira (*Cordia Curassavica*) e *Hiprrycum brasiliense*.

Por outro lado, as universidades, embora com investimentos menores, também estão trabalhando nesse sentido. É o caso da pesquisa

...financiada pela universidade Paulista (Unip) e que utiliza a infra-estrutura do Colégio Objetivo. Também participam do projeto o Hospital do Câncer, o instituto Ludwig e o Centro Internacional para Desenvolvimento de Estudos contra o Câncer. Neste projeto, biólogos estão coletando plantas para distinguir suas propriedades e a partir daí testá-las contra linhagens de células tumorais. Com investimentos de US\$ 200 mil, o objetivo é obter cerca de 400 extratos vegetais, de plantas³⁴ de diversas regiões do país (PANORAMA SETORIAL, 1997:59).

Não obstante, a partir da comparação entre os valores dessas pesquisas com os despendidos em P&D pelos maiores centros de pesquisa da indústria farmacêutica internacional localizados na Europa e nos EUA, que respondem por gastos totais em torno de US\$ 60 bilhões por ano, percebe-se que os gastos no Brasil são modestos. Sem embargo, não se pode descartar sua importância em termos de avanços na verticalização do Estágio 1. Na década de 80, as dispersas tentativas de pesquisas que existiram foram levadas a cabo pelas universidades com grandes limitações de recursos e que não deram resultados. Para a década de 90, já se está falando de lançamento de novos produtos brasileiros. Além disso, nota-se uma tendência de consolidar algumas fases da Etapa 2 de P&D de novos fármacos, no país, por parte dos grandes laboratórios.

³³ Este mercado é de tamanho significativo. Para 1998, estimava-se que, no final do ano, seriam registrados na América Latina 1,2 bilhões de casos de malária, 18 milhões de pessoas com doença de chagas, 700 mil pacientes com leishmaniose, 16 milhões com esquistossomose e 170 mil com lepra (Gazeta Mercantil, Outubro de 1998).

³⁴ Entre as plantas pesquisadas encontram-se: a Erva Bostão, que poderia ser usada como antídoto contra veneno das cobras cascavel e jararaca; a Sucuuba, para tratamento do câncer; e o Picão, para tratamento da malária e da hepatite tipo B (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Alguns fatores incidiram para que os grandes laboratórios decidissem investir nessas pesquisas. Veja-se quais foram.

A entrada em vigor da nova lei de propriedade industrial, que reconhece patentes, sem dúvida, foi um condicionante importante e que sempre foi exigido pelos grandes laboratórios. Como é sabido, a nova lei assegura às grandes empresas multinacionais, possuidoras dos recursos necessários para desenvolver as atividades do Estágio 1, o monopólio patentário, que lhes propiciará o rápido retorno de seus investimentos. Não obstante, este fator não deve ser visto propriamente como um estímulo à P&D de novos fármacos mas sim como uma pré-condição. Existem fatores mais importantes que determinam que os grandes laboratórios se decidam a investir nestas atividades. Entre esses fatores encontra-se, de um lado, a estabilização da economia após o Plano Real, em 1994, e, por outro, a posição do Brasil como maior mercado farmacêutico da América Latina. Junto a isto, a estimativa de que o mercado da América Latina será um dos que mais crescerá no futuro (como foi analisado na seção 1.2 do capítulo 1).

Esses fatores, somados à existência de pessoal qualificado e de uma certa infra-estrutura, foram os principais determinantes para que a GlaxoWellcome começasse a realizar pesquisas clínicas da Etapa 2 de P&D no país. Na medida em que as vendas no Brasil respondem por uma parcela significativa das vendas globais da empresa³⁵, a filial terá mais condições de defender, perante seus acionistas, maiores investimentos em P&D no Brasil.

Outro fator importante quanto aos estímulos para investimentos em P&D de medicamentos a partir de plantas medicinais no país consiste na imensa biodiversidade da flora e da fauna brasileiras e a tendência mundial de uso cada vez maior de produtos de origem vegetal para a fabricação de medicamentos³⁶.

Os centros de pesquisa no mundo tendem a ser divididos por terapia e por países. Segundo José Eduardo Bandeira de Mello, presidente da ABIFARMA, o Brasil ficará com a parte da Biotecnologia e os fitoterápicos³⁷, já que é no país onde se encontra a matéria-prima em abundância.

³⁵ Hoje, as vendas na América Latina representam 5% das vendas globais da GlaxoWellcome, sendo aproximadamente 2% no Brasil.

³⁶ A grande maioria dos medicamentos que estão no mercado mundial origina-se de produtos naturais, principalmente de plantas (GLASS, 1997 e FERREIRA et alii, 1998). Das vinte drogas mais vendidas nos EUA, em 1988, embora houvesse apenas sete que não derivavam diretamente de produtos naturais, estes estavam presentes em alguma fase dos seus históricos farmacológicos (FERREIRA et alii, 1998).

³⁷ "... medicamentos originados exclusivamente de material botânico integral ou seus extratos, usados com o propósito de tratamento médico" (FERREIRA et alii, 1998:6).

Além da possibilidade de explorar grandes áreas de abundante diversidade vegetal, como a Amazônia, o Pantanal e a Mata Atlântica.³⁸, os grandes laboratórios estariam usando a já existente capacidade científica instalada no Brasil e o conhecimento das comunidades indígenas sobre o efeito terapêutico das plantas, o que economizaria tempo e gastos.

Apesar da existência de todos esses importantes fatores, permanecem alguns problemas, já conhecidos, que impedem que o Estágio 1 se desenvolva mais rapidamente. O primeiro deles decorre do elevado grau de internacionalização da indústria farmacêutica brasileira. Em função disto, são as multinacionais que decidem o quê, quanto, quando e onde pesquisar. O segundo problema é que as empresas nacionais continuam apresentando falta de recursos financeiros, ausência de instalações adequadas, infra-estrutura deficiente e falta de massa crítica para levar a cabo estas atividades.

Finalizando, ainda se está longe do patamar mínimo de investimento exigido em P&D para que se atinja a capacidade de competir no Estágio 1. Embora do ponto de vista da relevância econômica os investimentos realizados no país, aqui mencionados, sejam baixos, é bom ressaltar que, em relação à verticalização para trás do setor farmacêutico no país, vêm-se dando alguns passos importantes. Até o momento, pode-se concluir que a P&D de novos fármacos de base moderna, como nos países desenvolvidos, onde existe um contínuo fluxo de novas descobertas, não existe no Brasil. Nesta década começam a existir condições, que beneficiam os grandes laboratórios estrangeiros possuidores dos recursos necessários para levar a cabo a atividade de pesquisa, que poderiam estimular, no futuro, a consolidação de algumas de suas etapas.

3.2.2 - Produção e comércio exterior de fármacos

Este item objetiva mostrar o quadro nacional brasileiro quanto à produção de fármacos. Para isto, apresenta-se o comportamento da produção e do comércio exterior do subsetor na década de 90 e avalia-se como esse quadro foi impactado pelas mudanças discutidas na seção 3.1.

³⁸ Algumas empresas estrangeiras vêm pesquisando os recursos da flora e da fauna brasileira em seus laboratórios no exterior. A Shaman Pharmaceuticals é um exemplo. Localizada em San Francisco na Califórnia, pesquisou cerca de 7 mil espécies de plantas da Amazônia e deve lançar dois produtos no mercado norte-americano. O primeiro é o Provir, voltado para diarreia crônica. A expectativa da empresa é atingir um mercado de 26 milhões de pessoas; o outro é o Virend, usado para combater a herpes genital, que atinge cerca de 30 milhões de pessoas nos Estados Unidos (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Um dos principais problemas encontrados no subsetor farmoquímico, que atenta contra seu próprio desenvolvimento, é a pouca transparência das empresas que nele atuam, além do que não existe nenhuma instituição ou órgão que disponham de dados estatísticos completos e confiáveis quanto a faturamento, investimentos, inovações de processo e de produtos e comércio exterior. Os dados apresentados foram obtidos em entrevistas junto a empresários e a algumas entidades de classe como a ABIFARMA e a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF). Os dados de comércio exterior foram obtidos a partir da base de dados da Secretária de Comércio Exterior (SECEX). No uso dos dados da SECEX atravessou-se por uma série de dificuldades associadas à precariedade destes³⁹.

Como resultado, não se sabe o número exato de empresas que operam neste subsetor. Supõe-se que a ABIQUIF, que congrega 60 empresas, represente 90% da produção farmoquímica. As multinacionais, que representam 50% desse número, controlam quase 80% do mercado.

Segundo a ABIQUIF o subsetor de fármacos brasileiro produziu cerca de US\$ 500 milhões em 1998. Se se compara este valor com o obtido no Brasil em 1987 (apresentado no Capítulo 2) de US\$ 521 milhões, pode-se concluir que, nesse período, a produção de fármacos no Brasil manteve-se estagnada.

Em termos de suprimento do mercado do subsetor de medicamentos interno a estagnação da produção farmoquímica traduz-se em regressão significativa. No ano de 1987 a produção interna de fármacos supria 60% do mercado de medicamentos local. Considerando-se o volume total das vendas farmacêuticas, hoje acima de US\$ 10 bilhões, dever-se-ia ter um mercado de fármacos, de acordo com a ABIQUIF, em torno de US\$ 1,7 bilhões. Como dos US\$ 500 milhões produzidos cerca de US\$ 200 milhões destinam-se às exportações, chega-se à conclusão que o subsetor farmoquímico está suprindo, nestes últimos anos da década de 90, menos do 20% do mercado farmacêutico local.

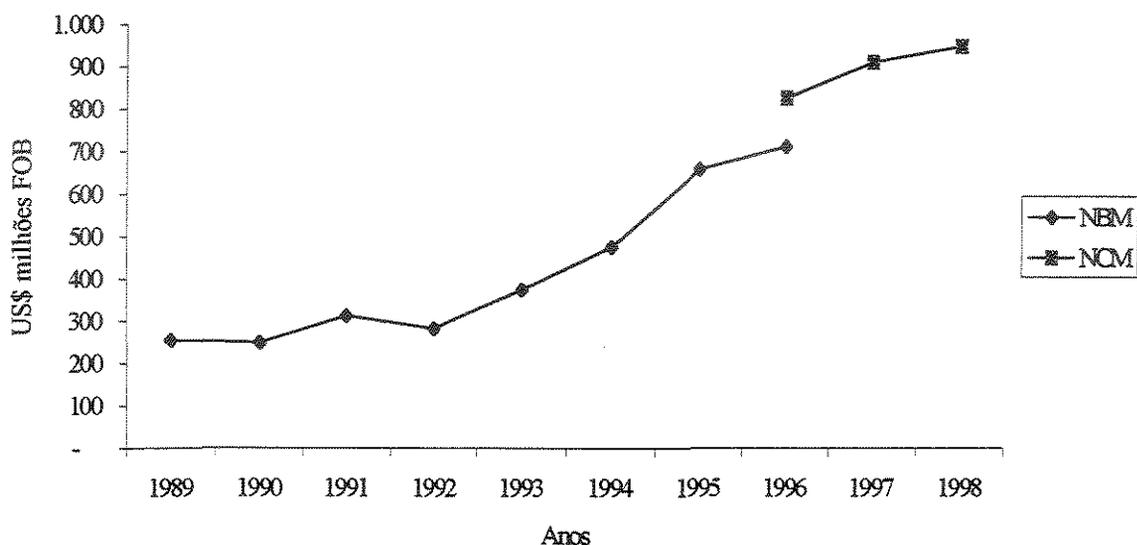
A estagnação da produção de fármacos foi acompanhada de um processo de desverticalização. A maior parte das empresas estrangeiras e nacionais⁴⁰ importam os fármacos altamente elaborados ou prontos, realizando somente as últimas etapas da produção. Em algumas

³⁹ Ver nota metodológica no ANEXO 1.

⁴⁰ Quanto às nacionais, das 30 empresas existentes apenas 1/3 realizam a maioria das etapas de produção; o restante importam.

ocasiões apenas colocam a embalagem, o que se chamou no Capítulo 2 como “produção de fachada”, a qual se ampliou ainda mais nesta década. Isto fica claramente confirmado quando se observam as importações totais de fármacos no período de 1989-1998 (GRÁFICO III.3). Enquanto na década de 80 as importações de fármacos decresceram 10% entre 1981 e 1987 (Capítulo 3), na década atual o crescimento experimentado entre 1992 e 1998 foi de 236%.

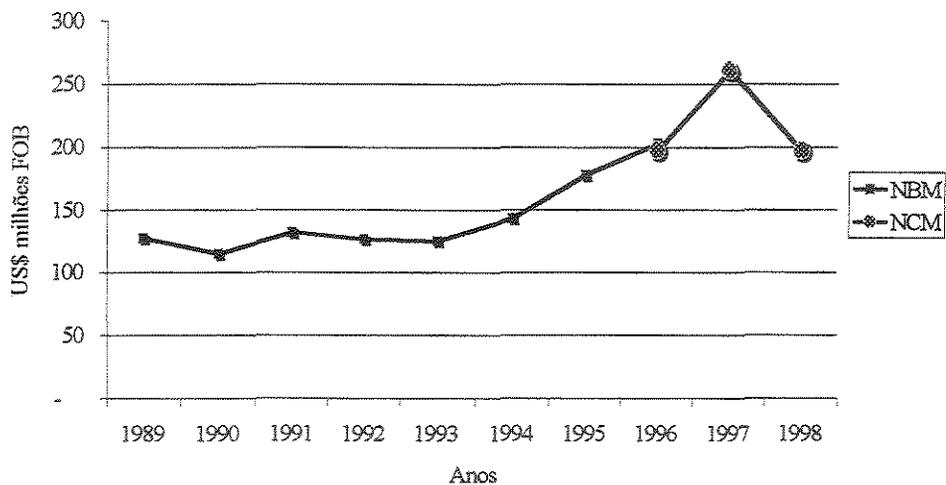
GRÁFICO III.3
IMPORTAÇÃO TOTAL DE FÁRMACOS - BRASIL: 1989-1998



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Acompanhando o aumento substancial das importações e a estagnação da produção, evidencia-se a estagnação das exportações de fármacos, as quais, com exceção do ano 1997, se mantiveram num patamar abaixo dos US\$ 200 milhões, como mostra o GRÁFICO III.4 a seguir.

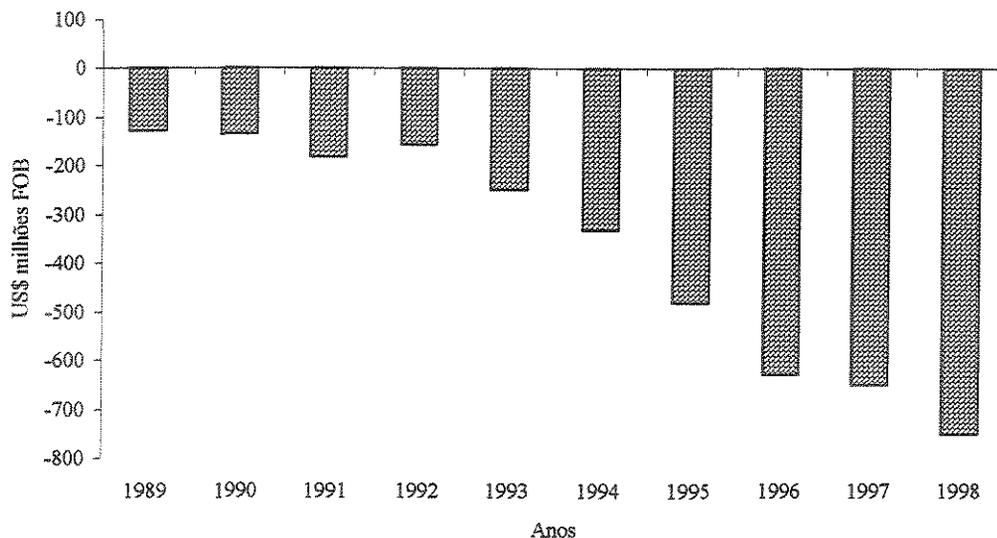
GRÁFICO III.4
EXPOTAÇÃO TOTAL DE FÁRMACOS - BRASIL: 1989-1998



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Na década de 80, o déficit na balança comercial já era elevado. O brusco aumento das importações, aliado à estagnação das exportações de fármacos, acentuou ainda mais o problema, como mostra o GRÁFICO III.5.

GRÁFICO III.5
BALANÇA COMERCIAL DE FÁRMACOS – BRASIL: 1989-1998



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Como pode-se perceber até aqui, o subsetor farmoquímico experimentou uma estagnação da produção, em termos de valor, em relação à década de 80. Em termos de verticalização o subsetor sofreu um recuo significativo. A seguir, procura-se compreender melhor as transformações.

Primeiramente, a estagnação da produção está estreitamente ligada ao aumento da concorrência externa, uma vez aberta a economia a partir de 1988. O subsetor farmoquímico, protegido até então, não tinha conseguido consolidar-se e os produtos que vinham do exterior eram competitivos em qualidade e em preço. Por outro lado, com a abertura econômica e o substancial crescimento da produção de medicamentos muitas empresas produtoras de insumos começaram a importar fármacos quase prontos, realizando no país somente algumas etapas de síntese, seja para suprir a demanda crescente ou para praticar preços de transferência.

Outro fenômeno que ocorreu, principalmente com as empresas nacionais, foi a alteração de suas linhas de produção: produtos poucos competitivos foram eliminados; em contra partida,

foram acrescentadas moléculas novas que incorporavam alto valor agregado. Algumas empresas, por exemplo, focaram suas produções em produtos de alto valor agregado destinados ao tratamento de AIDS e câncer. Por outro lado, empresas nacionais com condições de competir internacionalmente, continuaram no mercado. Um exemplo é a Formil Química Ltda., produtora de princípios ativos para os setores farmacêutico e veterinário, tais como vermífugos, antimicóticos, antiprotozoários e antibacterianos. Para esta empresa as exportações representam 15% de seu faturamento, estimado em cerca de US\$ 15 milhões anuais. Exporta para Argentina, Uruguai e países da Europa e da Ásia (PANORAMA SETORIAL, 1997). Outro exemplo é a Kin Master Produtos Químicos S.A., localizada em Passo Fundo (RS), fabricante de ingredientes coagulantes e enzimas digestivas, como a Pepsina; exporta seus produtos para a Argentina, Alemanha, França, Rússia e Coréia. (PANORAMA SETORIAL, 1997).

Houve também o caso de empresas nacionais que fecharam por não terem infra-estrutura suficiente para enfrentar a concorrência. Neste ponto cabe ressaltar que as poucas empresas farmoquímicas nacionais surgidas no final da década de 80, incluem-se entre as que, atualmente, continuam produzindo.

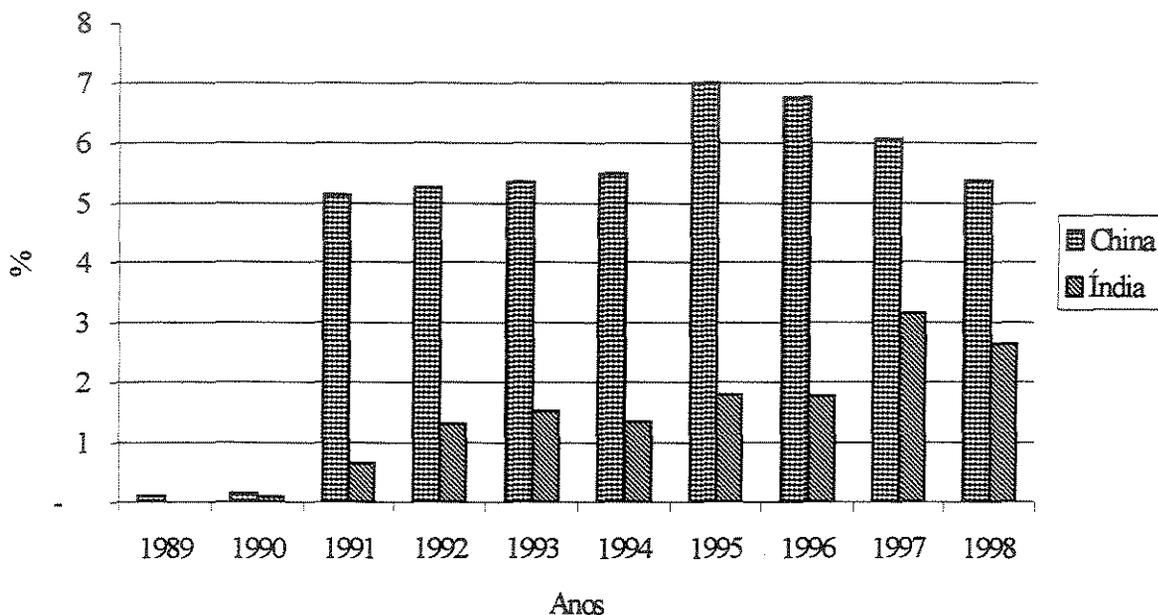
Com a abertura, as empresas estrangeiras começaram a analisar qual seria a melhor estratégia a seguir. Algumas delas decidiram não produzir mais matéria-prima no país; por conseguinte, fecharam suas plantas de produção de fármacos: a Johnson & Johnson fechou sua planta química em Sumaré; a Bayer desativou a produção de fármacos em Belfort Roxo; a Bristol descontinuou a produção de antibióticos e passou a importá-los junto com outros produtos prontos (FOLHA DE S. PAULO, Junho 1997). Por outro lado, outras empresas reforçaram a produção de farmoquímicos no país, entre elas a Lilly que construiu uma nova fábrica em Cosmópolis para a produção de Cefalosporina, que suprirá o mercado interno e exportará. A produção deste produto aumentou 50% nos últimos 12 meses. A Smithkline Beecham reforçou a produção de Cimetidina e Amoxicilina em sua fábrica em Camaçari, Bahia. Toda a Cimetidina consumida pela filial japonesa de Smithkline Beecham para a produção do medicamento Tagameti vem do Brasil. As exportações deste produto ultrapassaram os US\$ 20 milhões em 1998.

Como é possível perceber, a produção das empresas do subsetor farmoquímico sofreu um processo de reestruturação, que respondeu ao novo quadro macroeconômico. Como resultado,

muitas empresas fecharam e outras lograram sustentar a sua produção, incorporando novas linhas de produção com produtos de alto valor agregado.

Outro ponto que merece destaque é a queixa constante dos produtores instalados no país pela facilidade com que se passou a importar produtos de qualidade duvidosa, provenientes principalmente da China e da Índia, estabelecendo uma concorrência desleal no mercado de farmoquímicos. O GRÁFICO III.6 nos mostra o crescimento da participação desses países nas importações durante a década de 90.

GRÁFICO III.6
PARTICIPAÇÃO DAS IMPORTAÇÕES DE FÁRMACOS DE CHINA E ÍNDIA - BRASIL: 1989-1998



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Os produtores alegam que o governo não protege e nem dá incentivos para a indústria nacional competir com as matérias-primas originárias desses países, nos quais os produtores recebem estímulos por parte de seus governos para exportar e têm baixos custos de produção devido à inexistência de legislação ambiental e a gastos muito reduzidos com mão-de-obra. Ilustra-se, em seguida, o exemplo de um produto produzido por uma empresa nacional, que mostra quão agressiva tem-se tornado a concorrência desses países.

Uma empresa nacional, no começo da década, produzia e vendia um produto a US\$ 3000/kg. A China entrou no mercado brasileiro oferecendo o mesmo produto a US\$ 400/kg. Segundo a empresa nacional, esse era o valor de custo em que ela incorria. Os vendedores da China ofereceram o produto para a empresa nacional a US\$ 300/kg, que, a princípio, aceitou a oferta. Entretanto, ao analisá-lo no laboratório de qualidade, verificou que estava fora de especificações. Ao querer devolvê-lo, os vendedores chineses fizeram uma oferta irrecusável, descontando 30% no preço de venda antes oferecido, se a empresa nacional aceitasse fazer a purificação do produto para enquadrá-lo nas especificações.

Como se pode observar, os produtos chineses e indianos estão entrando no mercado brasileiro com preços abaixo dos custos de produção dos fabricantes locais. Por outro lado, induzem as empresas brasileiras a deixar de produzir farmoquímicos e a servir de intermediários.

Esses países conseguem entrar com esses preços, porque além dos salários baixos e falta de lei ambiental existem incentivos de seus respectivos governos que estimulam a exportação. Segundo José Machado de Campos Neto, diretor industrial da Labogem, as empresas chinesas, por exemplo, recebem do governo 50% de benefícios do valor que exportam; se exportam o custo de produção, ganham 50% de lucro.

O governo brasileiro, por sua vez, está permitindo uma concorrência desleal no mercado. A Lei Nº 8666/93, que instituiu normas para licitações e contratos da Administração Pública, exige que, para fornecer ao governo, que é um grande comprador de matérias-primas farmacêuticas, as empresas brasileiras tenham que ter Certificado de Registro Cadastral (CRC) em cada um dos órgãos de que sejam fornecedores. Por outro lado, devem ser vistoriadas, ter autorização de funcionamento e registro de todos os produtos expedidos junto aos órgãos oficiais de vigilância sanitária. Em contrapartida, às empresas estrangeiras só lhes são exigidas as especificações técnicas dos produtos e respectivas amostras. As demais exigências feitas às empresas brasileiras são deixadas de lado. A falta de controle da qualidade e de registro das empresas farmoquímicas estrangeiras por parte do governo tem sido, segundo os produtores brasileiros, uns dos aspectos fundamentais para que os produtos das empresas nacionais não consigam ser competitivos diante dos produtos vindos da China e da Índia.

A rápida redução das tarifas aduaneiras implementada no Brasil com a abertura econômica, promoveu o aumento das importações. As tarifas das matérias-primas após a abertura econômica passaram a 14% para produtos fabricados localmente e a 2% para os não produzidos

no Brasil, levando, desta forma, a grande maioria das empresas, tanto nacionais como internacionais, a aumentar a importação dos fármacos. Não obstante, como se pode verificar no GRÁFICO III.3, o crescimento ocorre a partir de 1993, acentuando-se em 1995, o que nos sugere que a abertura talvez tenha repercutido menos que fatores posteriores como o plano de estabilização e a forte sobrevalorização do real em relação ao dólar. Outro fator que certamente influenciou o crescimento das importações de fármacos foi o substancial crescimento do mercado de medicamentos em que precisou-se importar para suprir a demanda.

Quanto à área de extração de fitofármacos, apesar de se observar (i) a tendência mundial de se produzir cada vez mais medicamentos a partir de plantas, (ii) de incorrer-se em custos menores comparados com os da síntese química e a biotecnologia (FERREIRA et alii, 1998) e (iii) do Brasil possuir uma gama enorme de espécies a explorar, este segmento ainda não está consolidado no país. Entretanto, para algumas poucas empresas este segmento tem um peso razoável. A Merck, produtora de inúmeros produtos a partir da flora e uma das mais importantes em produtos naturais do país, é um exemplo. A empresa possui plantações próprias de jaborandi e de fava d'anta para extração da pilocarpina e rutina, que comercializa como substâncias puras, especialmente no mercado externo. Em suas vendas os produtos naturais representam mais de 20% (FERREIRA et alii, 1998).

Pode-se concluir que a abertura econômica e a rapidez com que se processou, a acentuada redução tarifária e a falta de uma política governamental dirigida à proteção do subsetor farmoquímico foram fatores altamente prejudiciais a este segmento e os efeitos foram percebidos rapidamente: fechamento de várias fábricas, estagnação e desverticalização da produção. A desverticalização da produção pode-se considerar um dos efeitos mais prejudiciais, visto que empresas, que no final da década de 80 realizavam seis ou mais fases de síntese química, conseguiram manter uma ou duas somente.

O problema mais preocupante, a longo prazo, é a possível desapareção da capacitação tecnológica e industrial alcançada pelo segmento farmoquímico do país. Se, de um lado, não forem resgatadas algumas das medidas governamentais de proteção e fomento ao subsetor farmoquímico adotadas no final na década de 80, tais como dar-se condições de investimentos em plantas produtivas e em P&D, e, de outro, não se instituir medidas que assegurem a igualdade na concorrência de mercado, este segmento poderá desaparecer totalmente, levando o país a importar toda a matéria-prima farmacêutica.

Todavia, o subsetor de fármacos, ainda que não consolidado, continua existindo. As empresas estrangeiras que se mantiveram depois da abertura econômica, estão bem implantadas, com aumentos graduais de produção e de exportação. Quanto às nacionais, cabe destacar que as poucas surgidas no final da década de 80 ainda continuam. Apesar de estarem menos consolidadas do que as estrangeiras, mantêm estáveis suas produções; algumas até conseguem exportar e buscam nichos de mercados que não são ocupados pelas multinacionais.

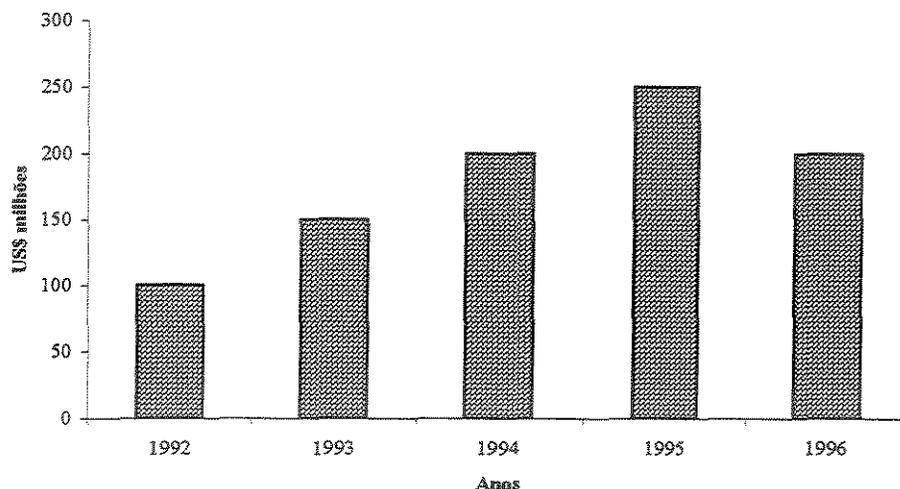
3.2.3 - Produção e comércio exterior de especialidades farmacêuticas

O objetivo deste item é mostrar as mudanças e as perspectivas do subsetor de medicamentos nos últimos anos. Para isto, mostra-se o quadro de investimentos do setor, analisa-se as principais tendências e as repercussões sobre o comércio exterior e por último avalia-se brevemente o segmento de fitoterápicos.

O desempenho do setor farmacêutico no transcurso da década de 90 foi bem diferente do experimentado na década anterior. Com a abertura do mercado no início desta década o setor de medicamentos, que já no final da década de 80 tinha alcançado um patamar de consolidação razoável, aproveitou a liberação dos preços para recuperar sua rentabilidade, retomar seus planos de expansão e se tornar mais competitivo.

Os investimentos foram significativos e sem precedentes. Entre 1992 e 1996 foram investidos US\$ 900 milhões em modernização e ampliação da produção (PANORAMA SETORIAL, 1997). O GRÁFICO III.7 mostra os investimentos do setor no período.

GRÁFICO III.7
INVESTIMENTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA



FONTE: ABIFARMA e PANORAMA SETORIAL

Segundo estimativas da Câmara da Indústria Anglo-Americana do Brasil (CIFAB) feitas em 1996, após a aprovação da Lei de Patentes, deveriam ser investidos no período de 1996 a 2000 cerca de US\$ 2 bilhões no país. Este valor é comparavelmente superior aos investimentos diretos ocorridos em países que tiveram nova legislação sobre propriedade intelectual, como o Canadá e o México, onde, em cinco anos após a entrada em vigor da nova lei, os investimentos foram de US\$ 1,47 bilhões e US\$ 385 milhões, respectivamente (PANORAMA SETORIAL, 1997).

O maior peso dos investimentos realizados e previstos é atribuído aos laboratórios estrangeiros, os quais continuam sendo em menor número mas com a maior parcela do mercado e, conseqüentemente, com maior faturamento.

A TABELA III.4 mostra os 10 maiores laboratórios farmacêuticos do país por faturamento. Com exceção do Aché, que é nacional, os demais são estrangeiros.

TABELA III.4
MAIORES LABORATÓRIOS DO PAIS – 1998

Colocação	Empresa	Origem/Sede	Receita Operacional bruta US\$ milhões
1	Novartis	Sw/SP	1044
2	Hoechst Marion Roussel	Ger/SP	505
3	Aché	Bra/SP	490
4	Roche	Sw/SP	484
5	Bristol-Myers Squibb	US/SP	482
6	Boehringer Ingelheim	Ger/SP	371
7	Schering-Plough	US/RJ	342
8	Lilly	US/SP	272
9	Glaxo Wellcome	UK/RJ	253
10	Sanofi	Fra/RJ,SP	245

FONTE: Melhores e Maiores, Junho de 1999

As empresas nacionais, por sua vez, também passam por um processo de reestruturação para poder enfrentar a concorrência das estrangeiras e manter-se no mercado. A TABELA III.5 agrupa as maiores empresas nacionais por faturamento para o ano de 1996:

TABELA III.5
MAIORES EMPRESAS NACIONAIS – 1996

EMPRESAS	Faturamento (US\$ milhões)
Aché	600
Darrow laboratórios	66
Laboratórios Sintofarma	65
Biosintética	44
Laboratórios Catarinense	22
Biobrás*	18
Laboratórios Enila	17

FONTE: PANORAMA SETORIAL, 1997.

* Dado informado pela empresa

O laboratório Aché merece destaque. Encontra-se entre os maiores laboratórios do país por faturamento. Em 1993, em convênio com o Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA), da Universidade de Campinas (UNICAMP), desenvolveu o fármaco usado em seu medicamento TRIAC (lipolítico), que combate a obesidade e cujo fármaco era importado da França. Por outro lado, o Aché possui 42% da filial brasileira da Schering-Plough (US) e mantém, desde 1988, 51% da *joint venture* Prodome com a Merck Sharp &

Dohme (US) (PANORAMA SETORIAL, 1997). A empresa realiza grandes investimentos em *marketing* e propaganda de seus produtos. Para que se tenha uma idéia da força de vendas do laboratório, conta com 2 mil funcionários que visitam 165 mil médicos (DINHEIRO, 1999); está construindo uma nova fábrica ao lado das atuais instalações em Guarulhos (SP), em que serão investidos US\$ 85 milhões. Prevista para ser concluída no final da década de 90, deverá triplicar sua capacidade produtiva e buscará o mercado externo (PANORAMA SETORIAL, 1997).

As restantes empresas nacionais com grandes diferenças de faturamento em relação ao Aché, como mostra a TABELA III.5, também têm tomado providências para se manterem no mercado e competir. Entre as principais estratégias adotadas estão: 1) investimentos em ampliação de das plantas produtivas e renovação de equipamentos (ex: Sintofarma, Biosintética e Enila); 2) focalização da produção em nichos de mercados específicos dominados por elas próprias e fortes investimentos em *marketing* (ex: Biosintética, Biobrás e Sintofarma); 3) no caso do laboratório Catarinense produtor de fitoterápicos, mantém várias associações em pesquisas com universidades brasileiras, hospitais e institutos especializados, atividades em que investiu US\$ 1 milhão ano de 1997; 4) formação de *joint venture* como a que realizou o laboratório Darrow com empresa hispano-germânica Justesa, para realizar pesquisa e comercialização (PANORAMA SETORIAL, 1997); e, por último, 5) com a nova Lei de Patentes e a monopolização de alguns segmentos de classes terapêuticas, impossibilitando a concorrência através de cópias, uma saída a ser adotada por diversas empresas nacionais é a entrada no segmento de genéricos.

Unido a esse processo de reestruturação interna, observa-se uma onda de megafusões entre os grandes laboratórios do mundo em busca da diminuição dos custos e aumento da competitividade. A estratégia seguida por estes grandes laboratórios tem sido a concentração e racionalização da produção em menos fábricas, que ficarão localizadas naqueles países com mercado estratégico e de grande potencial (LUCCHESI, 1995). Entenda-se como racionalização da produção a especialização das fábricas em determinadas linhas de produção. O Brasil, sexto maior mercado farmacêutico do mundo, maior mercado farmacêutico da América latina, e com vitais perspectivas de crescimento tem-se mostrado um importante alvo de ação destas empresas. Em seguida, apresenta-se alguns exemplos deste processo de concentração e racionalização da produção no país:

1) A GlaxoWellcome, que chegou a ter 10 fábricas na América Latina, manteve apenas três: uma no Brasil, uma na Argentina e uma no México. Cada um desses centros é especializado em determinadas linhas de produção. O Brasil e a Argentina, por exemplo, ficaram com a fabricação de produtos para enfermidades respiratórias e de produtos anti-infecciosos (antibióticos), respectivamente. Recentemente, em setembro de 1998, a GlaxoWellcome inaugurou uma nova fábrica em Jacarepaguá, zona oeste de Rio de Janeiro, um investimento de US\$ 200 milhões. Quando a nova fábrica estiver produzindo com 100% de sua capacidade, 50% da produção será destinada ao mercado externo.

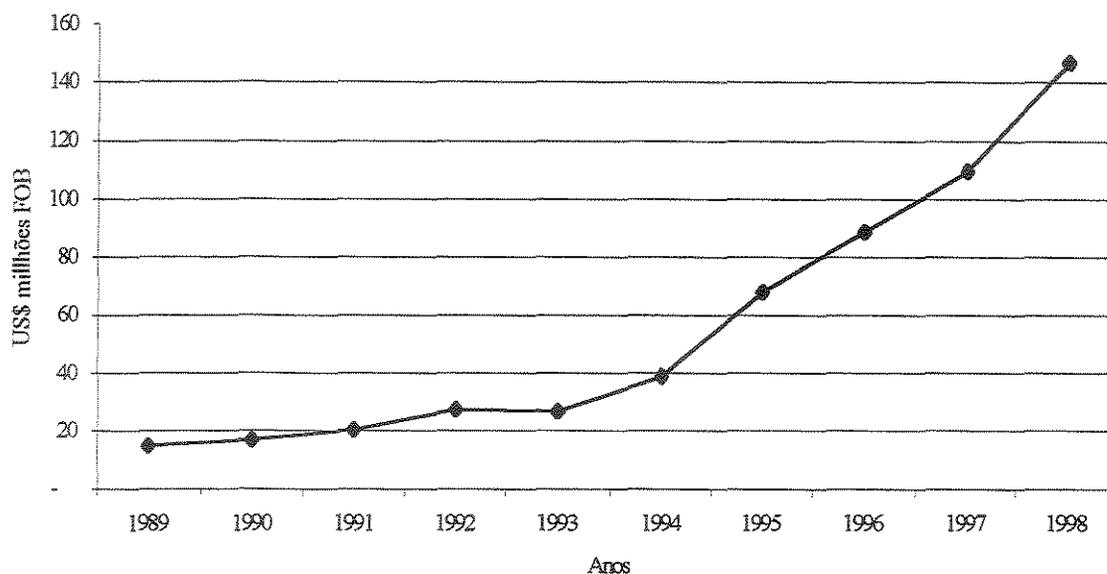
2) O laboratório suíço Roche fechou 8 das 11 fábricas distribuídas pela América Latina, mantendo somente as do Brasil, da Argentina e do México; retirou-se das áreas em que não tinha maior especialização e concentrou-se na fabricação de vitaminas e de medicamentos para tratamento e diagnóstico. Concentrará a linha de medicamentos éticos no Brasil e a de produtos OTC na Argentina. Recentemente, começou a construção de uma nova fábrica em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, em que serão investidos US\$ 60 milhões (COELHO, 1999).

3) A SmithKline Beecham anunciou que manterá somente 3 das 8 unidades de antibióticos localizadas na América Latina: no Brasil, na Argentina e no México; construiu, recentemente, uma fábrica no Rio de Janeiro, na qual investiu US\$ 80 milhões. Além do mercado interno a fábrica atenderá, por certo período, a América do Sul, o Caribe e México.

4) A alemã Merck e a argentina Bagó celebraram uma parceria, criando, no Brasil, a Merck-Bagó, para ser a unidade brasileira de negócios da Merck, que importará os produtos do parceiro argentino para vendê-los no local. Elas estudam parcerias em outros países da América do Sul, como Venezuela, Paraguai e Uruguai, parcerias que terão como princípio que a empresa que esteja melhor estabelecida num determinado mercado comercialize os produtos da outra.

Todo esse processo de investimentos e de concentração de fábricas no país repercute de forma inédita nas exportações de medicamentos, as quais manifestam uma expansão significativa a partir de 1993, quintuplicando-se e chegando a quase US\$ 150 milhões em 1998, como mostra GRÁFICO III.8.

GRÁFICO III.8
EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS - BRASIL: 1989-1998



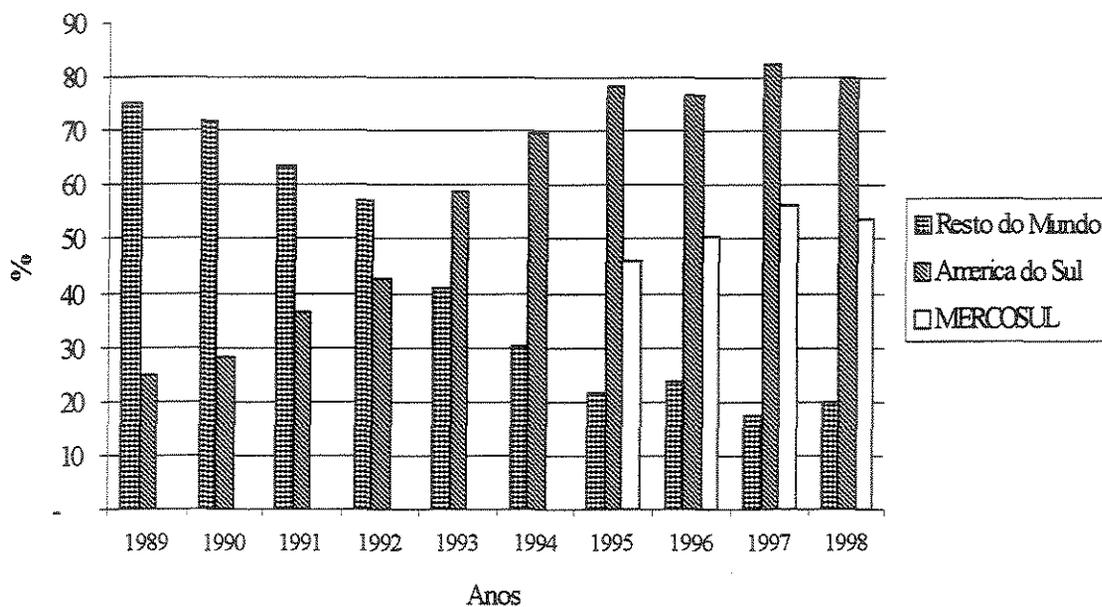
FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Note-se também no GRÁFICO III.8, como o desempenho exportador do subsetor de medicamentos acentua-se a partir de 1994 e se intensifica a partir de 1995, demonstrando que a forte sobrevalorização cambial daquele período não afetou as exportações, que, historicamente, sempre foram baixas. Este resultado, unido à concentração de fábricas no Brasil nos faz pensar que o país esteja se convertendo num pólo regional produtor e exportador de medicamentos para o MERCOSUL e países da América do Sul.

A reorientação das exportações de medicamentos para a América do Sul, incluindo-se o MERCOSUL, fica flagrante quando se analisam as exportações segundo o destino (GRÁFICO III.9). Note-se que o grande salto das exportações para a América do Sul ocorre em 1994, acentuando-se ainda mais a partir de 1995. Além disto, o MERCOSUL⁴¹ ocupa um peso significativo desde seu surgimento, em média 52%.

⁴¹ A dimensão potencial do mercado farmacêutico do MERCOSUL vêm ganhando importância dentro das estratégias das companhias farmacêuticas, à medida que os países da região abrem suas economias e procuram uma legislação de registro de medicamentos uniforme para o bloco. O bloco é dominado pelo Brasil e a Argentina, que têm participação de 64% e 32%,

GRÁFICO III.9
 EXPORTAÇÕES TOTAIS DE MEDICAMENTOS POR DESTINO - BRASIL: 1989-1998

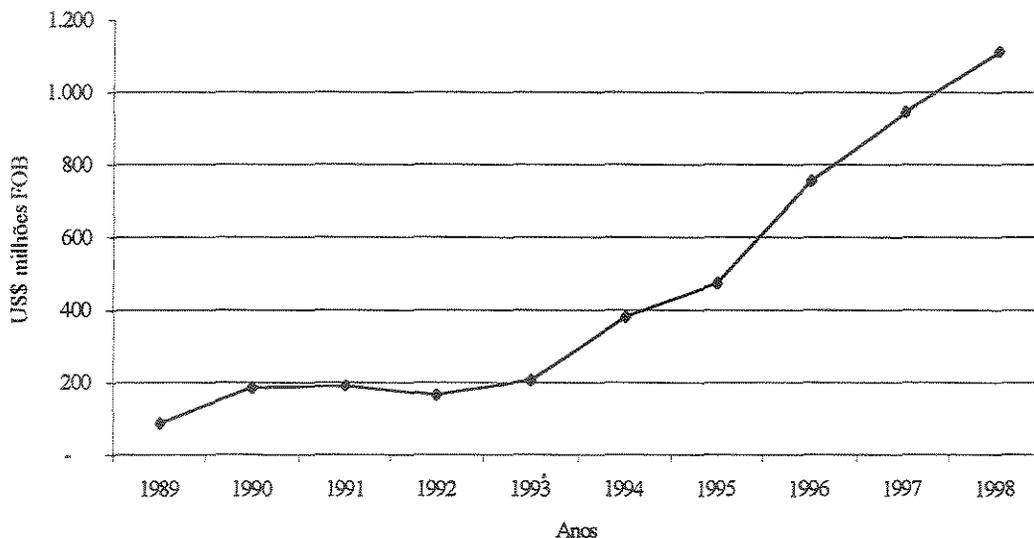


FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Como o movimento de concentração espacial de fábricas pelo mundo está se dando via a especialização de linhas de produção em países selecionados, tanto o Brasil quanto os demais países vêm-se obrigados a importar os produtos que não produzam localmente. Como resultado, as importações de medicamento brasileiras deram um salto expressivo, passando, em média, de US\$ 15 milhões na década de 80 (TABELA II.7, CAPÍTULO 2) para mais de US\$ 1 bilhão, em 1998, como mostra o GRÁFICO III.10. O crescimento médio anual de 1993 a 1998 foi de 40,2%.

respectivamente, sobre o total das vendas de medicamentos (PANORAMA SETORIAL, 1997: 85). As estratégias incluem até fusões e incorporações de fábricas entre os países da região, a fim de se atingir outros mercados. Esses movimentos têm implicado novas direções nos fluxos de medicamentos do Brasil e oferecido novos canais de comércio para o setor.

GRÁFICO III.10
BRASIL: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS - 1989-1998



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Na TABELA III.6 discrimina-se os valores das importações entre 1996 e 1998 por categorias de produtos⁴². A separação nos dá uma idéia mais precisa e detalhada da acentuada oscilação no comportamento recente das importações. Os medicamentos acabados representam a maior parcela em todos os anos, ultrapassando, em 1998, a cifra de US\$ 800 milhões, representando 74% do total.

⁴² Ver Nota Metodológica no Anexo A. I

TABELA III.6
 IMPORTAÇÕES DE MEDICAMENTOS (US\$ FOB)

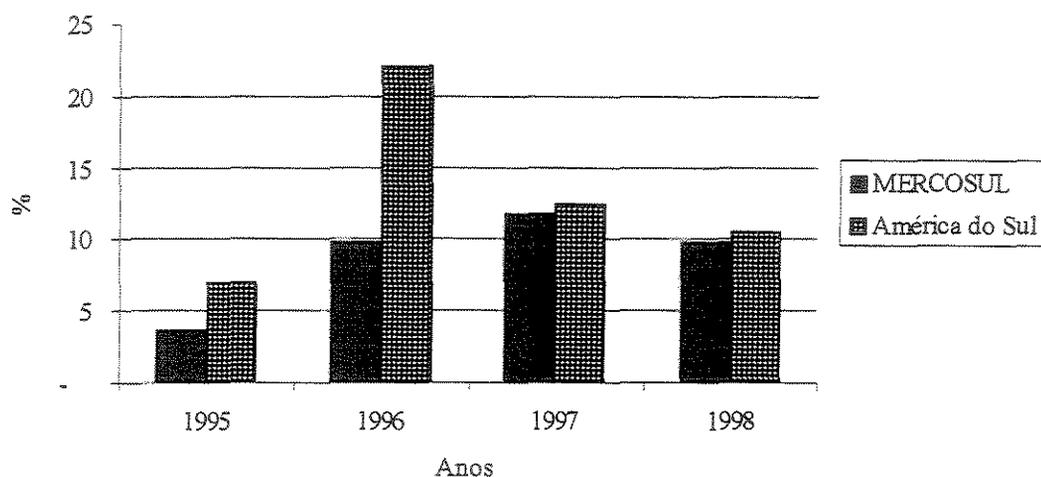
Categorias de Produtos	1996	1997	1998
Derivados da sangue e vacinas	143.781.971	146.765.689	162.856.403
Medicamentos a granel	86.149.310	84.846.839	102.233.873
Medicamentos acabados	516.186.451	687.678.747	827.113.338
Preparações químicas contra-ceptivas à base de hormônios ou de espermicidas	9.436.413	25.178.756	22.687.025
TOTAL:	755.554.145	944.470.031	1.114.890.639

FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

O acentuado crescimento das importações de medicamentos acabados deve-se, por um lado, ao significativo crescimento do mercado farmacêutico brasileiro. Por outro lado, evidenciando o que foi comentado acima, as fábricas que vêm sendo concentradas no país caracterizam-se por ser mais modernas, competitivas e voltadas à exportação. Em contra partida, são muito mais especializadas, produzindo um número limitado de medicamentos já existentes. Os medicamentos lançados recentemente dificilmente serão produzidos no país. O Brasil ficará com as linhas de produção do que já existe; o restante dos medicamentos continuará a ser importado.

Quando se analisam as importações de medicamentos vindas do MERCOSUL e América do Sul, no período de 1995 a 1998, observa-se que, apesar de se perceber uma tendência de queda nos últimos dois anos, a participação das importações é maior do que a verificada no ano de 1995, como mostra o GRÁFICO III.11.

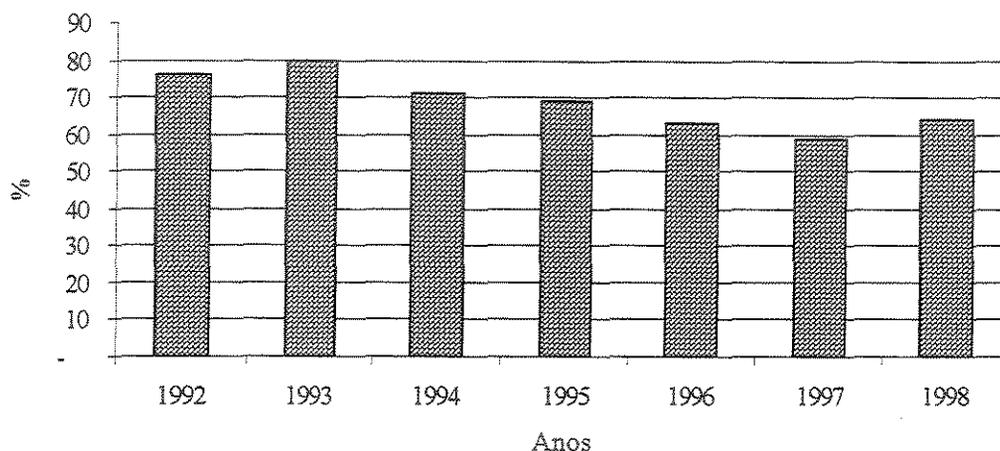
GRÁFICO III.11
BRASIL: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO MERCOSUL E AMÉRICA DO SUL



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Contudo, as importações oriundas dos países desenvolvidos, embora tenham sofrido uma pequena redução em termos relativos, continuam mantendo o maior peso, como se observa claramente no GRÁFICO III.12 a seguir.

GRÁFICO III.12
BRASIL: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS PAÍSES DESENVOLVIDOS



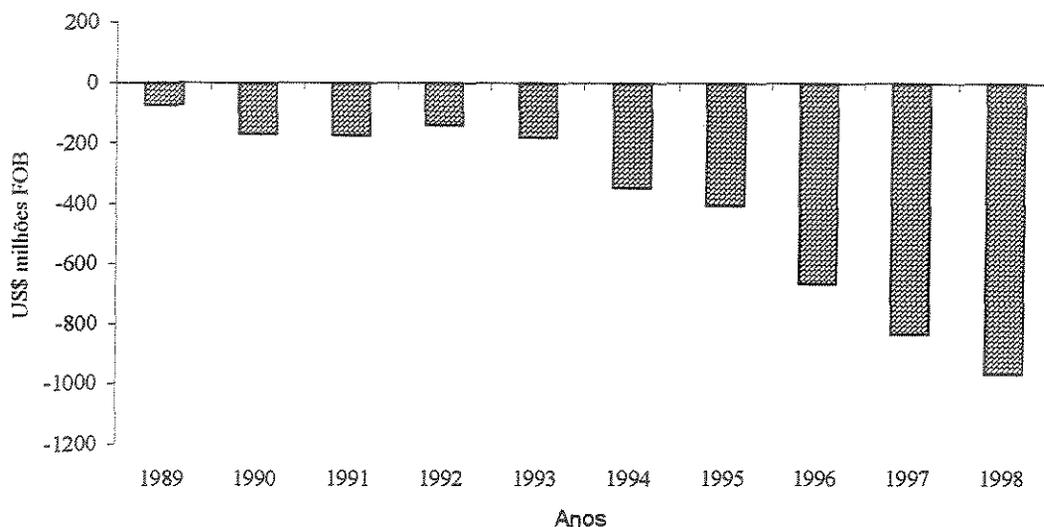
Países Desenvolvidos: Alemanha, Bélgica, EUA, França, Itália, Japão, Reino Unido e Suíça

FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Desde antes da década de 60, são os países industrialmente avançados os maiores produtores e exportadores de medicamentos, quadro que permanece invariável até nossos dias. Se a tendência à concentração de fábricas no país continuar crescendo e se as expectativas com relação ao crescimento do mercado brasileiro vierem a se confirmar, num futuro não muito distante, o Brasil poderá se tornar um dos grandes produtores e exportadores regionais de determinadas linhas de medicamentos, abastecendo toda a América Latina.

A despeito do bom desempenho do setor de medicamentos no país e das exportações crescentes, o crescimento acentuado das importações determinou um grande déficit da balança comercial no final da década de 90 (GRÁFICO III.13). As indicações atuais são de que a deterioração da balança comercial tenderá aumentar, já que os principais fatores que determinam esse comportamento - que são o contínuo crescimento do mercado farmacêutico e o processo de reestruturação internacional - deverão continuar atuando no futuro, pelo que os ganhos nas exportações deverão permanecer inferiores às perdas nas importações.

GRÁFICO III.13
BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS - BRASIL: 1989-1998



FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

Quanto à produção de fitoterápicos no Brasil pode-se dizer que se mantém num patamar baixo: em 1997, em torno dos US\$ 500 milhões, dos quais 15% correspondiam à comercialização dos remédios de venda livre OTC (PANORAMA SETORIAL, 1997). Entre as principais causas do baixo resultado encontra-se as características das principais empresas produtoras de fitoterápicos do país. Segundo FERREIRA et alii (1998), as principais empresas que produzem medicamentos a partir de plantas medicinais, podem ser divididas em dois grupos distintos. No primeiro, encontram-se as grandes empresas farmacêuticas do país, todas de capital estrangeiro, nas quais a participação deste tipo de medicamentos no total das vendas é pequeno, em média 11%, como mostra a TABELA III.7.

TABELA III.7
AS 11 MAIORES EMPRESAS FARMACÊUTICAS POR FATURAMENTO TOTAL
(VENDAS EM FARMÁCIAS) – 1994

Empresa	Vendas Totais US\$ mil	Vendas de m.o.v.(*) US\$ mil	% das Vendas Totais
Bristol meyers squibb	252.847	2.530	1
Biogalenica	220.445	3.424	2
Merrell/lepetit	132.672	5.050	4
Boehringer angeli	132.284	3.195	2
Byk quimica e farm	102.076	21.132	21
Sandoz	99.358	14.671	15
Biolab/searle	87.123	19.570	22
Wellcome zeneca	82.475	11.137	13
Knoll	80.673	17.861	22
Asta medica	75.986	6.043	8
Merck s.a.	72.999	12.770	17

FONTE: FERREIRA et alii, 1998:25

(*) Medicamento contendo um ou mais princípios ativos de origem vegetal exclusivamente.

Segundo FERREIRA et alii, (1998), as grandes firmas, de um modo geral, encaram esse segmento como marginal e concentram-se fundamentalmente na produção de sintéticos.

No segundo grupo encontram-se as empresas que focam sua produção fortemente em medicamentos de origem vegetal. A TABELA III.8 mostra as empresas cujas vendas de fitoterápicos representavam mais de 30% de suas vendas totais em 1994.

TABELA III.8
EMPRESAS COM PARTICIPAÇÃO DE M.O.V. SUPERIOR A 30% NAS VENDAS TOTAIS
(VENDAS EM FARMÁCIA) – 1994

Empresa	Vendas Totais US\$ mil	Vendas de m.o.v.(*) US\$ mil	% das Vendas Totais
Barrenne	8.371	8.371	100
Canonne	5.687	5.687	100
Infabra	4.822	3.733	77
Fontovit	3.287	2.229	68
Millet-roux	16.018	9.386	59
Hebron	10.209	3.968	39
Catarinense	10.854	3.339	31

FONTE: FERREIRA et alii, 1998:25

(*) Medicamento contendo um ou mais princípios ativos de origem vegetal exclusivamente.

As empresas com grande participação dos fitoterápicos nas vendas totais são de pequeno porte. Trata-se de pequenas e médias empresas familiares, com baixa capacidade de investir no desenvolvimento deste tipo de medicamento.

As exportações de fitoterápicos nos últimos anos têm sido de pouco mais de US\$ 50 milhões anuais, com grande concentração de produtos e de exportadores (FERREIRA et alii, 1998). As importações, por sua vez, têm mais do que triplicado em relação ao valor das exportações (FERREIRA et alii, 1998).

Apesar de arrastar uma série de dificuldades, percebe-se um interesse crescente, nos últimos anos, pelo segmento de medicamentos a partir de plantas medicinais. Exemplo disto é o já mencionado contrato da GlaxoWellcome com a Extracta⁴³ e os novos produtos que serão lançados pela Aché.

Em suma, o subsetor de medicamentos aproveitou a abertura e a liberação dos preços para crescer: aumentou seu faturamento, seus investimentos em plantas físicas e ampliou grandemente sua competitividade. O significativo crescimento do mercado e a tendência à concentração de fábricas no país por parte dos grandes laboratórios, corrobora a idéia de que o Brasil esteja se convertendo num pólo regional produtor e exportador para os países da região, especializado em certas linhas de produção. Entretanto, as importações de medicamentos cresceram aceleradamente: de US\$ 15 milhões, em média, na década de 80, para mais de US\$ 1 bilhão em 1998. Os fitoterápicos mantiveram-se num patamar baixo, mas o interesse recente das empresas pelo desenvolvimento deste segmento no país, pode conduzir, num futuro próximo, à sua consolidação.

3.3 - Situação dos Estágios no Final da Década de 90

Como foi visto durante o transcurso do estudo, a situação e as perspectivas do setor farmacêutico no final da década de 90 são bem diferentes das encontradas em seu início. Entre os principais fatores internos que colaboraram para a mudança do cenário tem-se: a abertura econômica realizada de uma forma rápida e abrangente; o fim do controle de preços e os conseqüentes reajustes de preços dos medicamentos acima da inflação; e, a nova lei de propriedade industrial e com ela as patentes das inovações.

As mudanças afetaram de modo diverso os diferentes estágios da indústria farmacêutica brasileira. O subsetor de medicamentos foi o mais favorecido, aproveitando-se da liberação dos

⁴³ Ver pág. 66

preços dos medicamentos para aumentar suas margens de lucros. Fato que estimulou a retomada dos investimentos tanto em termos de modernização como de expansão da capacidade instalada.

Além das mudanças já mencionadas, a recuperação da economia e o crescimento do mercado farmacêutico após a estabilização fizeram do Brasil um dos candidatos prediletos para tornar-se uma grande plataforma fabril para a região na esteira do processo de reestruturação internacional, em que os grandes laboratórios farmacêuticos realizam a racionalização da produção, fechando plantas menores e/ou menos eficientes e concentrando a produção em mercados estratégicos.

O aumento do faturamento do setor, a entrada em vigor da lei de patentes, que esvaziou o argumento das empresas multinacionais de que a falta de proteção patentária desestimulava a pesquisas, e as vantagens em termos de biodiversidade têm estimulado alguns laboratórios tanto estrangeiros como nacionais, a internalizar algumas fases, tanto da Etapa pré-clínica como da clínica, do estágio de P&D de novos fármacos. Os novos investimentos, a despeito de ainda serem baixos, são passos importantes para o desenvolvimento desse estágio.

Quanto ao setor de fármacos instalado no país, pode-se dizer que a abertura econômica, a diminuição das tarifas de importação dos farmoquímicos e o abandono das medidas de proteção e de fomento dirigidas a este subsetor, ocasionou a estagnação da produção na década de 90 em relação à de 80, o que faz com que supra menos de 20% do mercado local. Em termos de verticalização a repercussão foi ainda mais negativa, diminuindo-se o número de etapas de síntese. Muitas empresas fecharam e outras começaram a importar o fármaco quase pronto ou pronto. No entanto, o subsetor não desapareceu e as empresas que ficaram apresentam um certo grau de competitividade. No comércio exterior as empresas locais perderam terreno perante os exportadores estrangeiros; percebeu-se o aumento das importações de fármacos provenientes da Índia e da China, cujos produtos, apesar da baixa qualidade, são altamente competitivos em preços. Como resultado de todos esses fatores, as importações de fármacos cresceram acentuadamente, fazendo-se acompanhar da estagnação das exportações, acarretando grande déficit na balança comercial do segmento.

CONCLUSÃO

Este estudo partiu da hipótese de que com o novo quadro econômico e institucional brasileiro que se configurou durante a década de 90, caracterizado pela abertura econômica, pelo fim do controle de preços, pela estabilização da economia e pela entrada em vigor da nova lei de patentes, o setor farmacêutico brasileiro sofreu mudanças significativas nos três primeiros estágios que caracterizam a produção de um medicamento.

No capítulo 3, pilar principal deste trabalho, conclui-se que os três estágios estudados apresentam importantes mudanças na década de 90. Além de detectar as mudanças, também são identificados os condicionantes que as propiciaram.

Quanto à P&D de novos fármacos, estágio que na década de 80 praticamente não existia no país, o primeiro ponto a destacar consiste no aumento do número de pesquisas clínicas, as quais, devido ao seu alto grau de relevância, sempre ocuparam um lugar importante no estágio de P&D. As contribuições dadas pelos mais recentes avanços científicos (desenho molecular computadorizado, estudo do genoma humano, progresso da biotecnologia e da engenharia genética), têm tornado o desenvolvimento das pesquisas clínicas mais dispendioso e complexo, ao ponto de convertê-las num poderoso fator concorrencial. No levantamento realizado, constataram alguns investimentos no Brasil por parte de grandes empresas internacionais em tais atividades. Entre os principais laboratórios encontram-se a GlaxoWellcome, a Novartis e a Bristol-Myers Squib.

Além dos investimentos em pesquisas clínicas, outra mudança relevante que marcou a década com grandes perspectivas de descoberta de novos medicamentos refere-se aos investimentos em projetos destinados à obtenção de novos princípios ativos a partir de plantas medicinais.

Entre os principais condicionantes desencadeadores das importantes mudanças está, em primeiro lugar, o aumento do faturamento do setor farmacêutico decorrente do processo de liberação de preços dos medicamentos e do crescimento do mercado após a estabilização econômica. Em segundo lugar, a existência de uma base científica e de uma infra-estrutura de pesquisa razoáveis minimamente suficientes para fazer face às atividades de P&D. Em terceiro lugar, a riqueza brasileira em termos de biodiversidade vegetal. Por último, a entrada da nova lei

de propriedade industrial, que reconhece patentes das novas invenções, garantindo o retorno dos investimentos e a obtenção de grandes lucros.

Os investimentos nas atividades de P&D na indústria farmacêutica no Brasil ainda devem ser considerados pequenos, quando comparados aos gastos anuais bilionários dos grandes laboratórios; no entanto, poderão incrementar-se na medida em que as expectativas de crescimento do mercado brasileiro se confirmem.

Resumindo o que se passa com o Estágio 1 na década de 90, o Brasil conta com diversos fatores que favorecem a expansão gradual das atividades de P&D, após mudar de uma situação de insignificantes investimentos em P&D na década de 80 para o aumento em número e valor na década de 90, focados na área médica, especificamente em pesquisas clínicas e em projetos voltados para a descoberta de novos produtos a partir de plantas medicinais. Assim mesmo, conclui-se que os passos dados na P&D ainda são muito modestos, estando-se longe do patamar necessário para se competir nesse primeiro estágio.

Quanto à produção de fármacos, estágio ainda incipiente na década de 80, ocorreram mudanças importantes em seu desenvolvimento desde o início da década de 90, alterando-se drasticamente o quadro anterior. A primeira mudança identificada foi a estagnação da produção de fármacos: no final da década de 80, quando vinha experimentando um crescimento médio de 7,5%, deixa de crescer e mantém-se no mesmo patamar, próximo aos US\$ 500 milhões. Enquanto na década de 80 a produção farmoquímica nacional chegou a abastecer pouco mais 60% do mercado farmacêutico, em 1987, na década de 90, com o abrupto crescimento do mercado farmacêutico, o subsetor farmoquímico nacional consegue suprir somente algo como 20% do mercado.

A segunda mudança significativa foi que, ao lado da estagnação da produção, evidenciou-se um processo de desverticalização, em que empresas que chegavam a fazer seis etapas de síntese, passaram a realizar somente uma ou duas.

Por último, no que diz respeito ao comércio exterior, observou-se um forte crescimento das importações de matérias-primas. Enquanto na década de 80 as importações estiveram por volta dos US\$ 200 milhões, na década de 90 superaram o valor dos US\$ 900 milhões: um crescimento de 350%. As exportações, por sua vez, mantiveram-se no mesmo patamar da década passada.

Entre os principais condicionantes que desencadearam as mudanças, encontra-se, em primeiro lugar, a abertura econômica unida à eliminação do anexo C da CACEX, no qual se incluíam os fármacos protegidos pela Portaria nº 4. Esta mudança levou a que várias empresas multinacionais decidissem sair da produção local de matérias-primas e várias empresas de capital nacional não conseguissem suportar a concorrência externa, saindo do mercado. Em segundo lugar, o rápido processo de redução das tarifas aduaneiras estimulou ainda mais a importação. Em terceiro lugar, o governo abandonou as atividades de fomento, como o programa CEME, no qual se incluía o projeto CODETEC, além de não tomar medidas de proteção do subsetor de fármacos ante as possíveis conseqüências negativas que todas as mudanças poderiam trazer. Por último, a necessidade de suprir o crescimento acentuado do mercado farmacêutico brasileiro e o crescimento significativo das exportações de medicamentos, em função do processo de reestruturação internacional.

Resumindo, o subsetor farmoquímico experimentou um significativo recuo na década de 90: a produção estagnou, diminuiu o número de produtores, manifestou-se um intenso processo de desverticalização da produção e cresceram amplamente as importações, provocando um acentuado déficit na balança comercial. Contudo, a capacitação industrial e tecnológica na área de fármacos não desapareceu totalmente; continua existindo um grupo de empresas nacionais e estrangeiras, que se forem apoiadas e estimuladas, ainda poderão recuperar e consolidar este segmento no país.

Quanto à produção de especialidades farmacêuticas, que já na década passada contava com um razoável nível de consolidação, manifestam-se, na década de 90, diversas mudanças, que se traduzem em avanços significativos. Em primeiro lugar, cresce substancialmente o faturamento e a rentabilidade do subsetor. Contrariamente à década de 80, em que havia um subsetor de medicamentos com dificuldades e margens de lucros comprimidas, a década de 90 mostra um subsetor de medicamentos com grande aumento do faturamento, chegando a ultrapassar os US\$ 10 bilhões, em 1997 e 1998, que, unido à recuperação das margens de lucro das empresas, permitiu um aumento expressivo da rentabilidade do setor. Em segundo lugar, foram retomados os planos de investimento, os quais alcançaram valores sem precedentes. No período de 1992 a 1996, os investimentos em modernização e na ampliação da produção alcançaram o valor de US\$ 900 milhões. Estimava-se, no ano de 1996, que os investimentos no país até o ano 2000 cheguem a US\$ 2 bilhões. Nos últimos anos, deu-se início à construção de

um número expressivo de novas fábricas. Por último, quanto ao comércio exterior, percebeu-se um crescimento gradual, a partir de 1993, das exportações de medicamentos. Contudo, as importações de medicamentos também cresceram, acentuadamente, de US\$ 15 milhões na década de 80 para mais de US\$ 1 bilhão em 1998. Este fato gerou um grande déficit na balança comercial do subsetor.

Entre os principais condicionantes que desencadearam essas mudanças, encontra-se, em primeiro lugar, o amplo processo de liberação econômica e a redução das tarifas aduaneiras, que, diferentemente ao subsetor de fármacos, propiciou ao subsetor de medicamentos, principalmente às filiais estrangeiras, maior liberdade para a importação tanto de fármacos como de equipamentos. Em segundo lugar, avaliada como a mudança que incidiu mais favoravelmente sobre o subsetor, está o processo de liberação de preços dos medicamentos. Quando para quase toda a década de 80 os preços foram reajustados abaixo da inflação medida pelo IPC-Fipe, na década de 90 os reajustes de preços dos medicamentos ficaram, geralmente, acima da inflação. Em terceiro, a estabilização econômica, a partir de 1994, a qual provocou um efeito renda imediato, aumentando, por um lado, o poder aquisitivo da população e, por outro lado, dando maior segurança às empresas farmacêuticas quanto ao potencial do mercado brasileiro. Por último, encontra-se o processo de reestruturação internacional, levado a cabo pelos grandes laboratórios farmacêuticos, mediante a concentração geográfica das fábricas de medicamentos com base na especialização de determinadas linhas de produção em países com mercados estratégicos, incluindo-se Brasil, o que determinou o crescimento das exportações de medicamentos brasileiras. Além disto, a reestruturação internacional repercutiu sobre o crescimento das importações de medicamentos, que deverão permanecer elevadas.

Resumindo, a década de 90 registrou um avanço significativo no subsetor de medicamentos em termos de modernização, de ampliação da capacidade instalada e, conseqüentemente, de aumento da competitividade. Não obstante e apesar do comércio exterior ter experimentado aumento tanto nas exportações quanto nas importações, a balança comercial apresentou um déficit acentuado. Contudo, conclui-se que, diferentemente do subsetor de fármacos, que recuou na década de 90, o subsetor de medicamentos avançou expressivamente, ainda que com efeitos negativos na balança comercial.

Mantendo-se o quadro de mudanças nos três primeiros estágios do setor farmacêutico brasileiro anteriormente descrito, pode-se especular a respeito de suas perspectivas e possíveis rumos na próxima década.

Em primeiro lugar, prevê-se um subsetor de medicamentos fortemente consolidado, altamente competitivo, com alto faturamento e altamente rentável, que deverá permanecer dominado pelas filiais estrangeiras, as quais deverão reforçar o poder de concentração de mercado por classes terapêuticas. Espera-se, então, que a indústria farmacêutica brasileira se desnacionalize ainda mais nos próximos anos. As empresas nacionais, com a nova lei de patentes, deverão perder mais mercados; as que queiram permanecer no mercado, tenderão a buscar associações com as estrangeiras nas áreas de P&D, produção e marketing.

O expressivo aumento do faturamento e da rentabilidade das empresas previstos, associado à lei de patentes, poderá estimular o aumento de investimentos nas atividades de P&D. As pesquisas clínicas, neste caso também aumentarão em número. Quanto, ao desenvolvimento de novos medicamentos a partir de plantas medicinais, seu potencial ;é elevado, pois, além da capacidade científica instalada, no Brasil se encontra matéria-prima em abundância. Deve-se destacar que o incremento das atividades de P&D no país é um aspecto importante, visto que se toda a capacidade inovadora da indústria farmacêutica permanecer fora, o país continuará limitado aos estágios menos complexos e rentáveis e dependente de licenças para uso de produtos farmacêuticos patenteados. Além disto, a nova lei de patentes estrangulará cada vez mais as empresas nacionais, na medida em que a participação dos medicamentos éticos patenteados no mercado cresça. Por outro lado, a P&D farmacêutica joga um importante papel no sistema nacional de inovação, mediante as relações dinâmicas de retroalimentação com as outras áreas de conhecimento e com as atividades de produção.

A competitividade do setor continuará repercutindo no comércio exterior. Os maiores laboratórios do país estão se preparando com o objetivo de abastecer o mercado local e de buscar o mercado externo, razão pela qual espera-se que as exportações cresçam progressivamente. Levando-se em conta que grande parte dos medicamentos (principalmente os novos, com preços elevados) não serão produzidos no país, as importações deverão se manter altas, levando a que o déficit na balança comercial cresça ainda mais.

Quanto ao subsetor de fármacos, as previsões são mais difíceis. As empresas estrangeiras que decidiram produzir fármacos no país têm condições para ser competitivas. Das poucas

empresas nacionais que ainda permanecem produzindo a maioria é frágil. A pouca capacidade de P&D que estas empresas apresentam, as tornará ainda mais frágeis, na medida em que a nova lei de patentes lhes impossibilita copiar moléculas novas; assim, muitas podem não conseguir permanecer no mercado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALARIO JR., Dante. As patentes e o monopólio de cura. Folha de S. Paulo, São Paulo. 13 de ago./1995. p. 1-14.
- BACHMANN, Astrid. Profiles of corporate technological capabilities – a comparison of large British and German pharmaceutical companies. Technovation, v.18, n. 10, p. 593-604, Oct./1998.
- BALLANCE, Robert. et alii The World's Pharmaceutical Industries: an international perspective on innovation, competition and policy. England: Edward Elgar, 1992. p.1-215.
- BERMUDEZ, Jorge. Remédios: Saúde ou Indústria? A produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992. p.7-82
- BIOFUTUR. Du gène au médicament. France: Elsevier Science Journal. v. 168, p. 44-46, Juin./1997.
- BIOFUTUR. La recherche pharmaceutique de l'an 2000. France: Elsevier Science Journal. v. 168, p. 72-76, Juin./1997.
- BRASIL. Núcleo Setorial de Informação em Química Fina. Patentes farmacêuticas. Campinas, São Paulo: CODETEC, p. 1-74, jul./1991.
- CAMARA, Márcia R. Gabardo da. Indústria farmacêutica: grupos estratégicos, tecnologia e regulamentação. A experiência brasileira em debate Brasil. São Paulo. 1993, 262 p. Tese de Doutorado (Economia), Instituto de Economia e Administração, Universidade de São Paulo.
- CEPAL. La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil y México., Santiago de Chile: Naciones Unidas. 1987. 177p. (Estudios e informes de la CEPAL, 65)
- COATES, Joseph F. The Pharmaceutical laboratory of the 21st Century. Technology Analysis & Strategic Management. v. 3, n. 4, p.427-437, 1991.

- CODETEC, Companhia de Desenvolvimento Tecnológico. Projeto fármacos (CEME, CNPq, SDI, CODETEC). Campinas, jan./1991, 17p.
- COELHO, Edilson. Roche vai combater crise com novos produtos. Estado de S. Paulo, Economia, p. 5, 4 de jan./1999.
- CORREA, Carlos M.; JEPPESEN, C. Innovación en la industria farmacêutica: el caso de laboratorios Beta. San Pablo. Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), Núcleo de Política Científica y Tecnológica de la Univesidad de San Pablo (NPGCT). Cuadernos de Gestión Tecnológica, n.15, 1994. p. 1-7.
- CORREA, Carlos. M, Patentes, Industria Farmacéutica e Biotecnología. Revista del Derecho Industrial, Buenos Aires, Ediciones Depalma, n.35, 1991, p. 335-343. (Separata)
- CORREA, Carlos. M. Biotecnología: el surgimento de la industria y el control de la innovación. Comercio Exterior. v.39. n.11, p.987-999, nov./1989.
- COSTA, Ionara. O Setor de Autopeças no Brasil: desafios e mudanças na década de 90. Campinas. 1998. 153 p. Dissertação de Mestrado em Política Científica e tecnológica, Instituto de Geociências. Universidade Estadual de Campinas.
- DINHEIRO. Especial da indústria farmacêutica: as novidades e o futuro farmacêutico. Revista Semanal de Negócios, Economia & Finanças, n. 89, p. 52-66. Maio/1999.
- FELIPPE, Carlos. Estratégia Globais e o Mercado Brasileiro. In: SEMINÁRIO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, TENDÊNCIAS E COMPETITIVIDADE, 1998, Centro de Convenções, São Paulo: Gazeta Mercantil, 4 de nov./1998, p.1-11.
- FERREIRA, Sérgio et alii Medicamentos a partir de plantas medicinais Brasil. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 1998. p. 5-74.
- FRANCO, Gustavo. O Plano Real e outros ensaios. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1995. p.27-327.

- FRENKEL J. Algumas considerações sobre o desempenho recente da indústria farmacêutica no Brasil. Relatório de pesquisa sobre o setor farmacêutico, Rio de Janeiro, 1999. 10 p. (Versão preliminar)
- FRENKEL J. et alii Tecnologia e competição na Indústria Farmacêutica Brasileira. Rio de Janeiro: FINEP/CEP/GEPETEC, 1978. 209p.
- FRENKEL J.; CORRÊA, J. Competição, política industrial e o plano Brasil novo: o caso dos produtos farmoquímicos. Rio de Janeiro: UFRJ/FEA/NEEE, 1990. 34p. (Texto, 3)
- GADELHA, C. A. Biotecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na Indústria farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Campinas. 1990. 356p. Dissertação de Mestrado em Economia, Universidade Estadual de Campinas.
- GAZETA MERCANTIL. Balanco Anual. São Paulo, n.3, Publicação Anual, out./1998.
- GLASS, David J. Evaluating Phytoremediation's Potential of the site-remediation market. Genetic Engineering News. n. 43, p.8-9. Oct./1997.
- HABER, Edgar. Industry and the university. *Nature Biotechnology*, v. 14, April/1996.
- KUME, Honório. A política de importação no plano real e a estrutura de proteção efetiva. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Rio de Janeiro. Maio/1996. p. 1-23. (Texto para Discussão, 423)
- LANGONI, C. G. O desafio da abertura econômica. In: FIORAVANTE, M., e FARIA, L. V. de. A última década: ensaios da FGV sobre o desenvolvimento nos anos 90. Rio de Janeiro: Editora da Fundação Getulio Vargas. 1993. p. 153-164.
- LUCCHESI, C. P. Preço de remédio cai; investimentos cresce. Folha de S. Paulo, São Paulo, 22 de dez./1995. Dinheiro, p. 2-10.
- MANSFIELD, Edwin. Academic research and industrial innovation. *Research Policy*. v. 20, n.1, p. 1-12, Feb./1991.

- MELLO, J. E. Bandeira de. Mercado Farmacêutico Brasileiro e Perspectivas. In: SEMINÁRIO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, TENDÊNCIAS E COMPETITIVIDADE, 1998, Centro de Convenções, São Paulo: Gazeta Mercantil, 4 de nov./1998, p. 20.
- MERCADANTE, Aloizio. Plano Real e neoliberalismo. In: MERCADANTE, Aloizio (org.) et alii O Brasil pós-Real: a política econômica em debate. Campinas, São Paulo: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, 1997. 314 p.
- MERCADO, Alexis. S. Desarrollo tecnológico en la industria de química fina del Brasil: clasificación taxonómica y determinación de una secuencia evolutiva de su capacitación tecnológica. Caracas: Fondo Editorial FINTEC, 1995. p. 25-55.
- MOREIRA, M. M.; CORREA, P. G. Abertura comercial e indústria: o que se pode esperar o que se vem obtendo. Revista de Economia Política, v. 17, n. 2 (66), p. 69-89, abril, jun./1997.
- MORENO, Ronilson Agnaldo. Estudos de farmacocinética comparada de drogas (bioequivalência), aplicação de três diferentes metodologias na determinação de níveis circulantes de fármacos. Campinas. 1998. 130 p. Tese de Doutorado em Fisiologia e Biofísica, Instituto de Biologia, Universidade Estadual de Campinas.
- NETO, F. P. Glaxo investe US\$ 150 mi em fábrica no Rio, Folha de S. Paulo, São Paulo. 19 de dez./1995. Dinheiro, p. 2-4.
- PANORAMA SETORIAL. A Indústria Farmacêutica. Gazeta Mercantil, v. 2, p. 37- 61, ago./1997.
- PANORAMA SETORIAL. A Indústria Farmacêutica. Gazeta Mercantil, v.1, p. 12-102, ago./1997.
- PAULA, M. C. S. Oportunidades e Entraves ao Desenvolvimento Tecnológico no Brasil: as experiências da indústria aeronáutica e indústria farmacêutica. São Paulo. 1991. p. 216-295. v. 2. Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo.

- PEREIRA, Hilda M. S. Patentes na indústria farmacêutica: a adoção de patentes e o acesso a produtos farmacêuticos no Brasil. São Paulo. 1992. 214 p. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Economia e Administração, Universidade de São Paulo.
- QUEIROZ, S. R. Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico Brasileiro. Campinas. 1993(A). p.47-171. Tese de Doutorado, Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas.
- QUEIROZ, S. R. Competitividade da Indústria de Fármacos. In: COUTINHO, Luciano et alii Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira. Campinas, São Paulo: IE/UNICAMP – IEI/UFRJ – FUNCEX, 1993(B). p.219.
- QUEIROZ, S. R. La industria farmacéutica y farmoquímica brasileña en los años 90. In: KATZ, Jorge M. Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica de argentina, brasil y méxico en los años 80, Buenos Aires: CEPAL/IDRC, 1997. p.127-163.
- RIBEIRO, Wellington. Determinação de bioequivalência de duas formulações de maleato de Enalapril. Campinas. 1996. 103 p. Tese de Doutorado em Farmacologia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas.
- SALLES, S.; QUEIROZ, S.; CERANTOLA, W. Biotecnologia e produção de fármacos: uma primeira avaliação estratégica. Núcleo de Política Científica e Tecnológica. Campinas, Universidade Estadual de Campinas, 1985. p. 3-94. (Texto para discussão, 4)
- SAPIENZA, A. R&D Collaboration as a Global Competitive Tactic – Biotechnology and the Ethical Pharmaceutical Industry. R&D Management, v.19, n.4, p.285-295. 1989.
- SCRIP. Rational medicine, not rationing, says Poste. Scrip Magazine, n. 2283, p.8, November 11th of 1997.
- SIAULYS, Victor. A lei de patentes e o mercado de genéricos. In: SEMINÁRIO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, TENDÊNCIAS E COMPETITIVIDADE, 1998, Centro de Convenções, São Paulo: Gazeta Mercantil, 4 de nov./1998. p. 12-20.

- SILVA, Carlos E. L. da. EUA deixam de investigar Brasil. Folha de S. Paulo, São Paulo, Brasil, 14 de nov./1995, p. 1-10.
- SUZIGAN, Wilson.; VILLELA, Annibal V. Industrial policy in brazil. Campinas, SP: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, 1997. p.79-188.
- THE ECONOMIST. The pharmaceutical industry, Febraury. 21ST – 27 TH, p. 3-15, 1998.
- THOMPSON, Fernando. Glaxo decide pesquisar drogas no Brasil. Gazeta Mercantil, São Paulo, , 23 out./1998. Negocios. p. C-2
- VISCONDE Jr., Omilton. Estratégia para a Competitividade. In: SEMINÁRIO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, TENDÊNCIAS E COMPETITIVIDADE, 1998, Centro de Convenções, São Paulo: Gazeta Mercantil, 4 de nov./1998. p. 21-34.
- WEBSTER A.; SWAIN V. The pharmaceutical industry: toward a new innovation environment. Technology Analysis & Strategic Management, v. 3, n. 2, p. 127-142. 1991.
- WHITE, E. El problema de las patentes en el sector farmacéutico, Revista del Derecho Industrial, Buenos Aires, v. 12, n. 35, maio/ago. 1990. p. 345-374..
- WIGGINS, S. N. The effect of U. S. pharmaceutical regulation on new introductions. In: LUNDGREN, B. (ed.), Pharmaceutical economic. Swedisssh Institute. for Healt Economics, Lund, 1984. p. 191-205.
- ZORZETTO Ricardo. Lei de patentes. Rio de Janeiro: Diretoria de Patentes, Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), 1998. p. 1-5. (<http://www.bdt.org.br/bdt/inpi>).

ANEXO 1 - NOTA METODOLÓGICA DO USO DOS DADOS DO COMÉRCIO EXTERIOR

No uso da base de dados do comércio exterior brasileiro, elaborada pela Secretária de Comércio Exterior (SECEX), uma série de dificuldades metodológicas foram encontradas, especificamente em relação ao comércio exterior de fármacos, impedindo maior precisão dos resultados.

A primeira dificuldade enfrentada foi quanto à mudança de nomenclatura que se realizou com a formação do MERCOSUL. A Nomenclatura Brasileira de Mercadorias (NBM), vigente até 1995, converteu-se na Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), a partir de 1996. Vistas as dificuldades enfrentadas na tentativa de compatibilização dos dados entre uma e outra nomenclatura, decidiu-se trabalhar com listas diferentes para cada um dos dois períodos: com a NBM, de 1989 a 1996, e com a NCM, de 1996 a 1998.

A segunda dificuldade encontrada foi quanto à identificação dos fármacos que de fato compõem a pauta do comércio exterior brasileiro. Não foi localizada nenhuma instituição especializada que tivesse feito um estudo detalhado do segmento de fármacos, demonstrando a quantidade exata de fármacos presentes nas exportações e importações brasileiras⁴⁴. Para solucionar esta primeira dificuldade, recorreu-se à Portaria do Ministério da Saúde MS-Nº 1.179, de 17 de junho de 1996, que instituiu as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para os fármacos. Entretanto, as listas de produtos selecionados da NBM e da NCM incluem substâncias, como o ácido cítrico e o aspartame, que são utilizados em outros setores como a indústria alimentícia nestes exemplos, além de outras substâncias como coadjuvantes e incipientes. Tendo em conta a indisponibilidade de conhecimento necessário para concretizar uma filtragem e, que todos os órgãos e entidades que trabalham com esses dados utilizam a mesma Portaria, decidiu-se trabalhar com essas listas.

A terceira dificuldade detectada foi quanto à identificação de cada item dos fármacos na base de dados. Os fármacos que aparecem na base de dados da SECEX, encontram-se no capítulo 29, constituído por Substâncias Orgânicas e Inorgânicas. Nesse capítulo os fármacos aparecem sob dois formatos: em itens individualizados e em itens conhecidos como “outros”. Os códigos

⁴⁴ Segundo informação obtida em entrevista realizada com Onésimo Ázara Pereira, Presidente Executivo da ABIQUIF, do universo aproximado de 8.000 fármacos, de 1.500 a 2.000 participam do comércio exterior brasileiro.

dos itens “outros” terminam em nove e novecentos e representam um aglomerado de vários fármacos e outras substâncias. Os itens “outros” são impossíveis de descodificar. A passagem da NBM para a NCM piorou a situação. Os itens “outros” passaram a incorporar ainda mais fármacos e mais outras substâncias. Por um lado, a inclusão dos itens “outros” implicaria uma certa superestimação dos valores; por outro lado, sua não inclusão significaria uma subestimação proporcionalmente maior do que a superestimação decorrente da inclusão⁴⁵. Em tais circunstâncias, decidiu-se considerar os itens “outros”.

Levando-se em consideração todas as restrições, chegou-se aos resultados agrupados na tabela a seguir. A TABELA A1.1 apresenta a quantidade de códigos totais selecionados da NBM e da NCM, discriminando, em número, os individuais e os “outros” para cada caso. Além disto, apresenta todos os códigos no ano de 1996 com seus respectivos valores em US\$ e o peso relativo dos códigos individuais e de “outros” no total. Como se pode observar, os códigos individuais representam mais de 60%, em valor, tanto na NCM como na NBM. Não obstante, os códigos “outros” na passagem de uma para a outra aumentaram seu peso, em valor, sobre o total. Note-se que os códigos “outros” na NCM representam 38% do total, enquanto os códigos “outros” na NBM representam somente 15%. Isto representa a inclusão nos itens “outros” da NCM de alguns itens que antes eram individuais na NBM, além de outras substâncias não farmoquímicas impossíveis de serem identificadas.

⁴⁵ Esta afirmação decorre do seguinte raciocínio desenvolvido a partir de entrevista realizada na ABQUIF: em 1996, o consumo brasileiro de fármacos esteve em torno de US\$ 1,5 bilhão. Como a produção de fármacos para o mercado interno, nesse mesmo ano, não ultrapassou o valor de US\$ 300 milhões, a diferença é de US\$ 1,2 bilhão, que corresponderiam às importações; mas pelos cálculos feitos neste estudo, incluindo os valores dos códigos “outros”, chegou-se a pouco mais de US\$ 800 milhões para as importações em 1996.

TABELA A1.1
CÓDIGOS NBM E NCM TOTAIS SELECIONADOS E IMPORTAÇÃO DE FÁRMACOS EM 1996

NBM de Fármacos Totais		Fármacos importados em 1996 (NBM)	US\$	(%)
Códigos selecionados	684	314	711.647.098	100
Códigos individuais	610	278	607.549.016	85
Códigos "outros"	74	36	104.098.082	15
NCM de Fármacos Totais		Fármacos importados em 1996 (NCM)	US\$	(%)
Códigos selecionados	457	273	825.041.198	100
Códigos individuais	375	221	514.802.915	62
Códigos "outros"	82	52	310.238.283	38

FONTE: Elaboração própria a partir de dados da SECEX

A despeito da precariedade dos dados oficiais disponíveis para que se possa produzir uma avaliação precisa do comércio exterior de fármacos, os números não devem ser desprezados, já que refletem tendências importantes do comportamento do comércio exterior.

Quanto ao comércio exterior de medicamentos, a base de dados apresenta os itens de uma maneira mais clara. Os medicamentos encontram-se no capítulo 30 da base, dispostos da seguinte maneira: na posição 30-02 encontram-se os produtos derivados de sangue e as vacinas, dos quais foram excluídos os produtos de uso veterinário; na posição 30-03 estão os medicamentos a granel; na posição 30-04 estão os medicamentos acabados; e, na posição 30-06, somente foi selecionado o código 30-066-000, que inclui as preparações químicas contraceptivas à base de hormônios ou de espermicidas. Quanto à dificuldade de individualização dos itens a situação é menos grave, visto que os itens "outros" somente incluem medicamentos. Outro fato a ser destacado consiste em que, diferentemente do comércio exterior de fármacos, a quantidade de códigos cresceu na passagem de NBM para NCM, de 153 para 296, ficando ainda mais desagregados. Por último, foi desnecessário separar as listas em duas séries, porque se constatou uma melhor correspondência entre as duas nomenclaturas.