

TCC/UNICAMP

F413i

1290003114/IE



Universidade Estadual de Campinas

Instituto de Economia



1290003114

- Indústria Farmacêutica, Brasil

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL E O PROCESSO DE P&D

Luís Henrique Possatti Ferreira

Monografia apresentada ao Instituto de
Economia da Unicamp, para conclusão
do curso de graduação em economia,
sob orientação da professora Dra. Carla
Corte.

Corte, Carla Cristiane Lopes.

Dezembro , 2006

CEDOC/IE

But I'm a creep
I'm a weirdo
What the hell am I doing here?
I don't belong here.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à profa. Carla, por ter me orientado nesse trabalho, e soube me apoiar quando precisei. À profa. Rosângela, que me suportou todos esses anos, e não me deixou desistir. Ao Alberto, à Cida e à Regina, que me ajudaram absurdamente, e que, se não fossem eles, com certeza não teria me formado.

À minha mãe, que me suportou esse tempo todo, ouviu minhas lamentações, me incentivou e foi meu *lender of last resort*.

À Betina e à Carolzinha, que fizeram de Campinas um lugar menos horrendo.

Ao Lopes e ao Mola, que, a cada tombo, me colocavam de pé novamente.

A todos que, direta ou indiretamente, me ajudaram nesse tempo. Obrigado.

RESUMO

A indústria farmacêutica no Brasil apresenta estrutura de oligopólio diferenciado, com a inovação como elemento central na concorrência. Os maiores agentes nesse mercado são as grandes empresas multinacionais, conhecidas como big pharmas, que possuem capital e estrutura suficiente para promover pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Entretanto, esses investimentos em P&D são realizados em sua maioria fora do país, restando ao Brasil o papel de importador de fármacos ou, muitas vezes, de produtos acabados.

Por outro lado, a indústria de capital nacional cresce baseada na produção e comercialização de genéricos, e o governo criou programas de incentivo à produção nacional de fármacos.

São discutidos a importância da propriedade intelectual na indústria farmacêutica, os padrões de concorrência e as etapas do processo de P&D.

PALAVRAS-CHAVE

Indústria farmacêutica, fármacos, P&D, propriedade intelectual, patentes, barreiras à entrada, financiamento do investimento.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry in Brazil presents structure of differentiated oligopoly, with the innovation as central element in the competition. The agent greater in this market are the great companies multinationals, known as big pharmas, that they possess capital and structure enough to promote research and development (R&D). However, these investments in R&D are carried through in its majority out of the country, remaining to Brazil the paper of importer of drug substances or, many times, finished products. On the other hand, the industry of national capital grows established in the production and commercialization of generic, and the government created programs of incentive to the national production of drug substances. They are argued the importance of the copyright in the pharmaceutical industry, the standards of competition and the stages of the R&D process.

KEY WORDS

Pharmaceutical industry, drug substance, R&D, copyright, patents, barriers to the entrance, financing of the investment.

SUMÁRIO

Agradecimentos.....	3
Resumo.....	4
Abstract.....	5
Sumário.....	!
1. INTRODUÇÃO.....	7
2. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	8
2.1 Caracterização Geral	8
2.2.1 O Processo de P&D e o lançamento de medicamentos.....	11
2.3 Propriedade Intelectual.....	13
2.4 Concorrência	15
3. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	17
3.3 Preços	21
4. CONCLUSÃO	24
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26

1. INTRODUÇÃO

Os elevados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento se fazem necessários para o lançamento de produtos novos ou melhorados, já que a inovação constitui o elemento central no padrão de competição da indústria farmacêutica, ao lado do sistema internacional de propriedade intelectual e expressivos gastos em propaganda e *marketing*.

No Brasil, a indústria farmacêutica apresenta características particulares. A estrutura é típica de oligopólio diferenciado, com presença de um número não desprezível de empresas, mas a parcela relevante do mercado está nas mãos de poucas firmas, que são filiais das multinacionais formadoras do grupo das grandes farmacêuticas mundiais, conhecidas como “big pharma”. Os líderes da indústria farmacêutica sempre foram empresas inovadoras, embora com grande capacidade de adaptação às ondas de inovações radicais.

A indústria farmacêutica no Brasil encontra-se em um estágio de transformações. A utilização dos genéricos significou um marco importante no sentido de acessibilidade ao mercado em função de preço. Os processos inovativos estão em voga e há estímulos públicos para o desenvolvimento do setor.

O objetivo dessa monografia é avaliar o setor de fármacos no Brasil. Para tanto, opta-se por no primeiro capítulo fazer uma discussão geral sobre a indústria

farmacêutica e no segundo capítulo a discussão concentra-se em uma análise para o Brasil. Finalmente, na conclusão, são recuperadas as idéias centrais.

2. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

2.1 Caracterização Geral

A indústria farmacêutica é altamente internacionalizada, e movimenta um mercado mundial de cerca de US\$ 500 bilhões/ano, concentrado regionalmente nas nações desenvolvidas, e apesar das dez maiores multinacionais responderem por mais das metades das vendas no setor, nenhuma possui individualmente participação significativa na indústria como um todo, como mostra a tabela 1.

Tabela 1
Maiores Empresas da Indústria Farmacêutica Mundial,
por Vendas - 2004 (Em US\$ Bilhões)

EMPRESA	VALOR
Pfizer	51,1
GlaxoSmithKline	32,8
Sanofi-Aventis	27,4
Johnson&Johnson	24,7
Merck	23,9
Novartis	22,9
AstraZeneca	21,7
Roche	17,8
Bristol-Myers Squibb	15,6
Wyeth	14,3
Abbott Laboratories	14,3
Eli Lilly	12,7
Schering-Plough	6,9
Bayer	6,4

Fonte: IMS Health

O setor é altamente lucrativo: a margem operacional das grandes farmacêuticas é de 25%. Abrange diversos atores, como grandes fabricantes de medicamentos de marca,

fabricantes de medicamentos genéricos, laboratórios públicos, firmas de biotecnologia, organizações de pesquisa, universidades, distribuidores e varejistas.

Quando se considera a distribuição espacial, percebe-se claramente que os países desenvolvidos e, em especial, os Estados Unidos, são os grandes *players* desse mercado, como vemos nas tabela 2 e tabela 3.

Tabela 2
Mercado Global de Medicamentos,
por Região - 2004

América do Norte	47%
Europa	30%
Japão	11%
China e Índia	5%
América Latina	4%
Outros	3%

Fonte: IMS Health

Maiores mercados farmacêuticos mundiais
2005 - US\$ mi

País	Vendas
1 EUA	252,2
2 Japão	60,3
3 Alemanha	31,8
4 França	30,3
5 Itália	19,6
6 Reino Unido	19,5
7 Espanha	15
8 Canadá	13,5
9 China	9,3
10 Brasil *	7,9
11 México *	7,5

Fonte: IMS World Review 2005 (Mat Dec/05)

** Vendas a hospitais não incluídas*

Tabela 3

Em termos de produto, o mercado também apresenta grande concentração. Os 10 medicamentos mais vendidos no mundo totalizaram vendas superiores a US\$ 50 bilhões em 2004, com dois redutores de colesterol (o Lipitor, da Pfizer e o Zocor, da Merck)

liderando a lista. Esses sucessos de venda da indústria, com vendas anuais superiores a US\$ 1 bilhão, são denominados *blockbusters*, apresentados na tabela 4.

Tabela 4

Principais Produtos de Marca Vendidos (Blockbusters)
Vendas Globais - 2004 (Em US\$ Bilhões)

PRODUTO/CLASSE TERAPÊUTICA	PRINCÍPIO ATIVO	VALOR
Lipitor (reductor de colesterol)	Atorvastatina	12,0
Zocor (reductor de colesterol)	Sinvastatina	5,9
Plavix (antitrombótico)	Clopidrogel	5,0
Nexium (antiulceroso)	Esomeprazol	4,8
Zyprexa (antipsicótico)	Olanzapina	4,8
Norvasc (anti-hipertensivo)	Antodipina	4,8
Seretide (antiasma)	Salmeterol+Fluticasona	4,7
Erypo (hematopoiéticos)	Alfa Eritropoetina	4,0
Prevacid (antiulceroso)	Lansoprazol	3,8
Effexor (antidepressivo)	Venlafaxina	3,7

Fonte: IMS Health

2.2 Pesquisa e Desenvolvimento

Schumpeter foi o primeiro autor a tratar a inovação tecnológica e a desenvolver uma teoria do crescimento econômico que nela se centrava. As economias seriam permanentemente afetadas pelo processo denominado destruição criadora, no qual as inovações substituiriam as tecnologias em uso e desencadeariam ondas de dinamismo e crescimento econômico a partir da inovação original e da subsequente emergência de inovações de caráter menos sofisticado e mais imitativo, até o surgimento de uma outra inovação com potencial de ruptura.

Sabe-se que quando se discute inovações, um aspecto central repousa na motivação das firmas para inovar. Inovações envolvem incertezas técnico-científicas e comerciais e aceitação de riscos financeiros por parte das empresas, que respondem por meio do investimento de capital para o desenvolvimento de novos produtos e processos

em antecipação a consideráveis retornos, mas dependendo do seu fluxo de caixa. De fato, o orçamento de P&d das firmas é determinado pelo tamanho de seu fluxo de caixa (BASTOS, 2005).

A inovação tecnológica esteve concentrada, ao longo de sua história e recentemente (quando esse padrão foi alterado pela emergência das pequenas firmas de biotecnologia), nas mãos de um pequeno grupo de grandes empresas. Apenas 30 delas introduziram mais de 70% de todas as inovações mundiais do período 1800/1990, originadas em apenas cinco países: Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Reino Unido e França (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

Um medicamento bem-sucedido exige, em média, o estudo e a triagem de um milhão de compostos e milhares de moléculas. Os custos médios divulgados pela indústria para levar um medicamento realmente inovador ao mercado atualmente, nos Estados Unidos, seriam da ordem de US\$ 800 milhões, incluindo os testes clínicos, cujo custo estaria na casa dos US\$ 100 milhões, e pré-clínicos. Esses custos e os prazos exigidos têm crescido, ante a exigências regulatórias mais rígidas, por ter dobrado o número de testes clínicos e triplicado o número médio de pacientes testados desde a década de 1980 (DOSI, ORSENIGO e LABINI, 2002).

2.2.1 O Processo de P&D e o lançamento de medicamentos

P&D – Descoberta: O primeiro estágio de P&D para o lançamento de um novo medicamento é a exploração básica com vistas à identificação de áreas de pesquisa sobre doenças e a busca em laboratório ou computador de moléculas biologicamente

ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica¹, farmacocinética² e rotas químicas³, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental. Essa fase dura de 4 a 6 anos, e representa, em média, 35% do custo total de P&D.

Desenvolvimento Pré-Clínico⁴: Fase em que os compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório de toxicidade e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente. Dura cerca de um ano e representa cerca de 6% dos custos. As fases de descoberta e desenvolvimento pré-clínico têm uma taxa de sucesso⁵ de menos de 1%.

Teste Clínico Fase I: Testes realizados em grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis, para averiguar a segurança e a tolerância do medicamento. Possui uma taxa de sucesso de 70%, com duração de um a dois anos, representando 7% dos custos.

Teste Clínico Fase II: Estudos de segurança, eficácia e bioequivalência, realizados com 100 a 300 pacientes voluntários, com duração de dois a três anos, 50% de taxa de sucesso e cerca de 20% dos custos.

Teste Clínico Fase III: Testes mais longos, com 1000 a 5000 pacientes voluntários, de diferentes populações, para demonstrar prova de eficácia, segurança e

¹ Farmacodinâmica é o processo que vai da administração do medicamento no paciente até o alcance desse medicamento ao sítio de ação (absorção, tempo de alcance ao sítio ativo, etc).

² Farmacocinética trata da metabolização do medicamento: seu tempo de meia vida, tipo de metabolismo, quais as reações envolvidas na sua metabolização.

³ Rota química: é a rota sintética. Descreve todas as etapas para síntese da molécula desejada. Etapa a etapa, com detalhamento dos reagentes a serem adicionados em cada etapa, quantidades, condições da reação (ex: atmosfera, temperatura, agitação), tempo de reação, metodologia a ser utilizada.

⁴ Os testes pré-clínicos são os realizados em laboratórios e animais.

⁵ A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas que têm sucesso na passagem ao estágio seguinte de P&D.

valor. Dura de 3 a 4 anos, com taxa de sucesso de 50% e representa 22% dos custos de P&D.

Registro: Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação. Dura de 1 a 2 anos, com taxa de sucesso de 90%.

Teste Clínico Fase IV: Depois de lançado o produto, têm início estudos de pós-*marketing*, envolvendo milhares de pacientes, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstos. Essa fase dura vários anos, e representa, juntamente com a fase de registro, a 10% dos custos, aproximadamente (IFPMA, 2004).

2.3 Propriedade Intelectual

A indústria farmacêutica é apontada pela literatura como um dos casos em que a propriedade intelectual é considerada mais relevante para estimular inovações tecnológicas. Essa questão é, contudo, controversa, e a propriedade intelectual e as patentes podem ser consideradas uma barreira institucional à entrada, assegurando direitos exclusivos e lucros de monopólio da inovação / diferenciação do produto.

A visão convencional, entretanto, advoga que a concessão de direitos de patente⁶ assegura exclusividade de exploração dos frutos da inovação ao seu detentor (monopólio temporário) por um determinado período (dado pelo prazo de validade da patente, de 20 anos a partir da data do depósito), durante o qual auferiria os lucros de

⁶ Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção, outorgado pelo Estado por meio dos escritórios de propriedade intelectual dos inventores, autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação (BASTOS 2005).

monopólio da inovação e, com isso, recuperaria os elevados custos de P&D incorridos. Em contrapartida, o inventor se obrigaria a revelar detalhadamente o conteúdo tecnológico da matéria protegida pela patente, que poderá ser desenvolvida e aperfeiçoada por terceiros após o prazo de validade da patente. Na indústria farmacêutica, quando esse prazo se expira e a tecnologia cai em domínio público, há o surgimento dos genéricos.

Alguns críticos atribuem ao sistema de patentes os altos preços dos medicamentos inovadores. De acordo com BAKER, 2004, o monopólio de patentes causa grande distorções econômicas, que no caso de medicamentos provocam aumentos de preços, em média, de 300% a 400% sobre os praticados no mercado competitivo.

O contra-argumento da indústria é de que as patentes abrangem menos de 2% dos medicamentos da lista de essenciais da Organização Mundial de Saúde e cobrem apenas 30% a 40% dos medicamentos éticos⁷, ao passo que cada produto patenteado enfrenta a competição de duas a dez moléculas substitutas próximas destinadas ao mesmo tratamento.

A indústria argumenta, ainda, que o prazo efetivo de exploração da patente é inferior ao seu prazo de validade legal, em virtude de haver um longo período de tempo entre o patenteamento do produto e o seu lançamento no mercado, já que a molécula é patenteada logo em sua descoberta. Dessa forma, o prazo efetivo de patente cai de 20 para 5 anos, aproximadamente.

⁷ Medicamentos éticos são aqueles que necessitam de prescrição médica para a venda.

2.4 Concorrência

Segundo PAN e FILHO, 2004, a competição varia de acordo com o tipo de produto.

Para produtos patenteáveis, a competição ocorre, em escala mundial, por inovação do fármaco para uma dada finalidade terapêutica e por promoção comercial da marca.

Neste caso, as principais barreiras à entrada são:

- A capacidade gerencial, técnica e financeira para realizar atividades de P&D de novas moléculas;
- Os direitos de exclusividade assegurados por patentes;
- O poder das marcas;
- A aprovação da autoridade regulatória.

Para produtos de patente vencida (genéricos), a competição ocorre por custos de produção (inclusive de insumos) e na estrutura de distribuição. Neste caso, as principais barreiras à entrada são:

- O acesso à aquisição ou à produção de fármacos;
- O acesso à rede de distribuição de medicamentos.

A produção de fármacos, que viabiliza a produção de genéricos em caso de carência de oferta mundial, encontra as seguintes barreiras à entrada:

- O acesso à tecnologia de síntese, que não é usualmente disponível para comercialização e precisa ser desenvolvida pelo interessado, podendo os prazos

de desenvolvimento variar de poucos meses a mais de um ano, a depender da complexidade do produto e da experiência da empresa envolvida no processo;

- A curva de aprendizado, pois, como em vários outros setores econômicos, os custos de produção de fármacos se reduzem à medida que aumenta a produção total acumulada, razão pela qual um produtor novo, mesmo dispondo do conhecimento da rota de síntese de um fármaco, obtido em escala laboratorial, terá grandes dificuldades iniciais para produzir a custos equivalentes aos dos produtores já estabelecidos, a não ser que consiga desenvolver uma inovação de processo.

A etapa farmacêutica da cadeia, de transformação do princípio ativo no medicamento final, não apresenta barreiras à entrada significativas. As competências requeridas e os equipamentos utilizados no processo – misturadores, secadores, lavadores, granuladores, máquinas de embalagem e outros – estão disponíveis para aquisição no mercado. A principal diferenciação em relação a outros tipos de indústrias se refere à necessidade de adequar as suas instalações às normas de Boas Práticas de Fabricação (ou GMP – *Good Manufacturing Practices*) para obter a aprovação do órgão regulador.

3. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

3.1 Breve Histórico

Até 1990, as big pharma foram favorecidas em sua trajetória pelas possibilidades oferecidas pela proteção patenteária, reduzidos controles oficiais de preço e aceitação, pelo mercado, dos elevados preços cobrados pelos produtos inovadores, com base na premissa de que “saúde não tem preço”, e um ambiente regulatório menos exigente (PAN e FILHO, 2004).

A partir de 1990, essas condições se alteraram. As big pharmas passaram a sofrer:

- Questionamentos crescentes sobre os preços cobrados pelos novos produtos lançados, deixando de ter a mesma facilidade anterior para estabelecer os preços que julgavam “justo”;
- Concorrência dos genéricos, devido ao vencimento de patentes; e
- Maiores exigências regulatórias, que resultam em aumento dos prazos das pesquisas clínicas requeridas para lançamento de um novo produto.

Diante da nova conjuntura, essas empresas adotaram novas estratégias:

- Fusão, para aumentar o porte e reduzir os riscos decorrentes dos investimentos em P&D;

- Integração vertical, mediante aquisição de empresas administradoras de planos de saúde, responsáveis pelo reembolso de despesas com medicamentos de seus associados;
- Foco em suas competências específicas, tais como determinada classe terapêutica, ou em sistemas de liberação controlada; e
- Aquisição e associação com pequenas empresas de biotecnologia intensivas em conhecimento.

3.2 O mercado farmacêutico brasileiro

No Brasil, que ocupa a décima posição mundial nas vendas de medicamentos, o grande oligopólio farmacêutico mundial, representado pelas principais empresas estrangeiras, constitui cerca de 70% do mercado, com faturamento de US\$ 6,8 bilhões em 2004, como mostra a tabela 5.

Tabela 5

A Indústria Farmacêutica Brasileira - 1992/2004	(US\$ Bilhões)			
	1992	1997	2002	2004
Faturamento	3,4	8,5	5,3	6,8
Unidades Vendidas	1,6	1,85	1,61	1,65
Importação de Medicamentos	0,19	1,03	1,53	1,78
Importação de Fármacos	0,3	1,26	0,863	0,886

Fonte: Fialho, 2005

Os dados da SDP/MDIC/Fórum da Competitividade indicam um déficit comercial, em 2004, de US\$ 2,2 bilhões, em boa parte devido a importações de US\$ 2,8 bilhões, dos quais 61% corresponderam a medicamentos acabados e 39% de fármacos⁸

⁸ Fármaco; também chamado de princípio ativo ou base medicamentosa e é a substância ativa que produz o efeito terapêutico desejado.

e adjuvantes, representando o segmento da indústria química que vem apresentando maior crescimento das importações.

Constata-se também a forte presença de empresas multinacionais no segmento de medicamentos, no qual as 10 maiores empresas detêm 42% do mercado (tabelas 6 e 7).

Tabela 6

Market Share total, em valor

Empresa	%
1 Sanofi-Aventis	7,77
2 Roche	5,79
3 Ache	5,66
4 Novartis	5,64
5 Eurofarma	3,84
6 Schering-Plough	3,75
7 AstraZeneca	3,25
8 Pfizer	3,22
9 Abbott	2,84
10 Janssen / Cilag	2,76
11 Schering do Brasil	2,64
12 Boeringer Ingelheim	2,63
13 Sigma Pharma	2,40
14 Lilly	2,36
15 Medley	2,36

Fonte: Panorama GRUPEMEF Agosto/2006

Tabela 7

**Produtos mais vendidos no Brasil
2006 - em US\$ mil**

Medicamento	Fabricante	Vendas
1 Dorflex	Sanofi-Aventis	81.140
2 Viagra	Pfizer	81.042
3 Cialis	Lilly	76.016
4 Tylenol	Jansen - Cilag	68.065
5 Yasmin	Schering do Brasil	60.158
6 Neosaldina	Altana	56.571
7 Liptor	Pfizer	44.829
8 Arcoxia	Merck Sharp & Dohme	42.585
9 Diane	Schering do Brasil	42.148
10 Rivotril	Roche	37.026

Fonte: PMB - Mat Agosto/06

Segundo Frenkel (FRENKEL, 2002), a indústria farmacêutica contempla diversas atividades, que exigem conhecimentos técnicos classificados em quatro

estágios. A realização de cada estágio pela empresa / país envolve níveis diferenciados de barreiras econômicas e institucionais à entrada e depende de políticas de médio e longo prazos ao nível das próprias empresas, de instituições complementares (universidades e institutos de pesquisa) e de políticas governamentais ativas, tais como:

- **Primeiro estágio:** atividades de pesquisa e desenvolvimento com vistas ao desenvolvimento de farmoquímicos.
- **Segundo estágio:** abrange as atividades da sua produção.
- **Terceiro estágio:** corresponde às atividades da etapa seguinte da cadeia farmacêutica, de fabricação de medicamentos acabados.
- **Quarto estágio:** atividades de marketing e comercialização de medicamentos.

As grandes empresas multinacionais são capazes de realizar as atividades de todos os estágios, ainda que distribuídos pelos países nos quais operam de acordo com a infra-estrutura existente e suas estratégias globais. As multinacionais que atuam no Brasil realizam aqui apenas os dois últimos estágios (a fabricação e o marketing e distribuição de medicamentos), ficando no exterior as atividades de P&D e a fabricação de farmoquímicos. As empresas de capital nacional fabricantes de genéricos e similares também realizam apenas os dois últimos estágios, e algumas poucas fabricam farmoquímicos no país. Haveria uns poucos casos de empresas que atuam integradas nos três estágios finais e raros os que empreenderiam P&D farmacêutica, aí compreendidos alguns poucos laboratórios farmacêuticos oficiais (BASTOS, 2005).

Desde o final da década de 1990, o BNDES começou a assumir uma postura ativa para apoiar a inovação nas empresas, disponibilizando mecanismos de capital de

risco por meio do apoio direto e de fundos de investimento, bem como estabelecendo programas setoriais que contemplavam atividades de desenvolvimento tecnológico.

3.3 Preços

Os medicamentos são produtos industriais resultantes de intensa pesquisa básica e tecnológica em modernização contínua. A inovação tecnológica é o fundamento da concorrência nesta indústria internacionalizada cujos estímulos decorrem da expectativa de retorno econômico e dependem de externalidades, principalmente infra-estrutura e marcos regulatórios.

Países que não dominam o conhecimento e a tecnologia e, portanto, não participam de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, adotam posturas regulatórias agressivas, tabelando preços pelo custo marginal de produção e de distribuição, que representam cerca de 20% a 50% do custo total dos medicamentos, deixando para os países mais desenvolvidos o ônus de arcarem com o custo de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D).

A política oficial de preço, pela regra do custo marginal, em países que não oferecem garantia de escala de produção, como o Brasil, afeta as empresas nacionais que não têm, por questões de externalidades tributárias, a mesma produtividade das internacionais.

Ao mesmo tempo, as empresas locais, apesar de concentradas no estágio de produção de especialidades farmacêuticas, ou seja, operam pouco em produção de fármacos e praticamente nada em P&D, ao terem seus custos nivelados pelo custo das empresas internacionais, sem a oportunidade de segmentar mercados, ficam impossibilitados de dividir perdas. Desta forma, são desestimuladas a participar de projetos de P&D.

O controle de preço implementado no Brasil não segue exatamente a regra do custo marginal, mas a de aproximação do custo médio de produção, sem o componente da taxa de lucro (que teoricamente deveria compor o custo médio). O resultado foi “o barateamento relativo dos medicamentos que, ao lado da queda no nível de atividade da economia brasileira e do poder de compra das famílias, implicou uma significativa redução nas margens do setor” (FRIEDMAN, 2004).

A Febrapharma contratou uma pesquisa de levantamento e comparação dos preços internacionais dos medicamentos junto ao IMS Health Brasil, com o objetivo de medir o preço relativo do Brasil no conjunto de 30 países distribuídos entre desenvolvidos e emergentes. São eles: EUA, Áustria, Argentina, Suíça, Alemanha, Itália, Luxemburgo, Bélgica, Países Baixos, Noruega, Finlândia, México, Venezuela, Peru, Reino Unido, Irlanda, Portugal, Uruguai, França, Espanha, África do Sul, Grécia, Austrália, Equador, Turquia, Brasil, Chile, Colômbia, Nova Zelândia e Coreia do Sul.

O estudo mostra uma significativa dispersão nos preços médios entre os países (pelo coeficiente de variação), estando o preço médio nos EUA em torno do dobro da média mundial, ao mesmo tempo em que os valores para a Coreia (país mais barato)

situam-se em cerca de 75% abaixo da média. O preço brasileiro é 59% inferior à média mundial.

Na classe sem IVA / ICMS, o Brasil tem sido sempre o quinto mais barato, desde 2000.

Não obstante, o poder de compra do medicamento nacional tem caído durante o período 2001 – 2003.

Tabela 8

**Preço no Brasil Comparado com México e Coréia
sem IVA / ICMS**

Em %	2000	2001	2002	2003
Brasil / México	65%	46%	42%	45%
Brasil / Coréia	152%	100%	80%	60%

Fonte: IMS Health

Sendo uma relação de preços sem tributo de valor adicionado (tabela 8), a comparação sugere um indicador de atratividade para os investidores do setor. Desta forma, o quadro justifica a preferência dos investidores pelo mercado mexicano (OHANA, 2004).

O documento conclui que a política de barateamento dos medicamentos no Brasil traduz a redução de margens de rentabilidade da atividade empresarial, quando se compara àquelas observadas em outros países. Coloca também que “nos médio e longo prazos, esta política induz a uma reestruturação da oferta doméstica em direção a produtos amortizados, desestimulando a introdução de novos projetos e produtos mais modernos. Ao mesmo tempo, gera-se um processo de subsídio internacional aos consumidores brasileiros, o que, pelas circunstâncias políticas negativas criadas nos

países-sede das empresas transnacionais, pressiona pelo abandono de novos projetos no Brasil” (OHANA, 2004, p.12).

4. CONCLUSÃO

O padrão de competição oligopolista da indústria farmacêutica pressupõe a diferenciação de produtos e um fluxo permanente de inovações por parte das empresas. Os líderes da indústria farmacêutica sempre foram empresas inovadoras, embora com grande capacidade de adaptação às ondas de inovações radicais.

O elevado retorno social e as grandes externalidades da inovação farmacêutica, em uma indústria permeada por falhas de mercado, explicam a intervenção pública. O caso brasileiro, marcado por uma estrutura de oferta incompleta, com importação crescente de farmoquímicos e medicamentos acabados, e grandes necessidades em termos de acesso da população à saúde, tem exigido medidas governamentais específicas. Estas tiveram início com o estímulo à produção de genéricos até a inclusão da indústria como setor estratégico da política industrial, com benefícios como apoio do BNDES ao investimento.

O grupo das multinacionais não contempla a realização de atividades de inovação e são governadas por lógicas de aquisição de insumos determinadas por suas matrizes, através das quais podem praticar remessas disfarçadas de lucros, por meio dos preços de transferência desses insumos.

Por outro lado, as empresas nacionais, que possuíam pequena expressão nesse setor, estão ocupando maiores fatias desse mercado. A consolidação dos laboratórios farmacêuticos no mercado brasileiro poderá permitir o desenvolvimento de uma indústria brasileira de farmoquímicos em nichos nos quais possa atuar competitivamente.

A política de barateamento dos medicamentos no Brasil traduz a redução de margens de rentabilidade da atividade empresarial, quando se compara àquelas observadas em outros países.

Nos médio e longo prazos, esta política induz a uma reestruturação da oferta doméstica em direção a produtos amortizados, desestimulando a introdução de novos projetos e produtos mais modernos. Ao mesmo tempo, gera-se um processo de subsídio internacional aos consumidores brasileiros, o que, pelas circunstâncias políticas negativas criadas nos países-sede das empresas transnacionais, pressiona pelo abandono de novos projetos no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHILLADELIS, B., ANTONAKIS, N. The Dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. **Research Policy**, n. 30, p. 535-558, 2001.

BAKER, D. **Financing drug research: what are the issues?** Washington, D.C.: Center for Economic and Policy Research, Issue Brief, Sept. 22, 2004 (www.cepr.net).

BASTOS, V. D. **Inovação farmacêutica: Padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro**, BNDES Setorial, set. 2005
<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set2208.pdf>).

DOSI, G., ORSENIGO, L., LABINI, M. S. **Technology and the economy**. Pisa, Italy: Laboratory of Economics and Management/Sant'Anna School of Advanced Studies, Aug. 2002 (Working Paper Series).

FIALHO, B. C. **Dependência tecnológica e biodiversidade: um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos**. Rio de Janeiro: Coppe/UFRJ, jun. 2005 (Tese de Doutorado em Engenharia de Produção).

FRENKEL, J. Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio – cadeia farmacêutica. Campinas: Unicamp-IE-Neit/MDIC/MCT/Finep, dez. 2002.

FRIEDMAN, S. V. Análise Econométrica em cross-section da demanda por medicamentos no Brasil: estudo de casos. Febráfarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, São Paulo, 2004

IFPMA. The pharmaceutical innovation platform: sustaining better health for patients worldwide. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA), Oct. 2004.

OHANA, E. F. Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos. Febráfarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, São Paulo, 2004 – (Estudos Febráfarma).