



1290005289

TCC/UNICAMP
T575m
IE

Medicamentos genéricos

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE ECONOMIA**

CEDOC - IE - UNICAMP

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO SOBRE OS IMPACTOS NA ESTRUTURA DE
OFERTA.**

TAÍS BARRETO TOLENTINO

CAMPINAS

2010

**TCC/UNICAMP
T575m
1290005289/IE**

11.11.243

TAÍS BARRETO TOLENTINO

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO SOBRE OS IMPACTOS NA ESTRUTURA DE OFERTA.**

Trabalho de Conclusão de Curso de
Graduação apresentado ao Instituto
de Economia da Universidade
Estadual de Campinas para obtenção
do título de Bacharel em Ciências
Econômicas.

Orientador: Célio Hiratuka

Hiratuka, Celio, 1976 -

CAMPINAS

2010

TAÍS BARRETO TOLENTINO

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO SOBRE OS IMPACTOS NA ESTRUTURA DE OFERTA.**

Monografia defendida e aprovada em 13/12/2010

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Célio Hiratuka

Prof. Dr. Paulo Sérgio Fracalanza

CAMPINAS

2010

Aos meus pais, Carmelindo e Fátima, e à minha irmã, Isabela, por tudo que me ensinaram, pelo constante apoio e pelo prazer de conviver em família. Amo vocês.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer ao Prof. Dr. Célio Hiratuka, por sua atenção, comentários e sugestões, sem os quais seria impossível a realização desse trabalho.

Agradeço também ao Prof. Dr. Paulo Sérgio Fracalanza, pelas críticas e sugestões que permitiram que eu aprimorasse meu trabalho.

Agradeço aos meus amigos da universidade e aos amigos mais antigos, pelos conselhos, pelo incentivo e também pelos momentos de diversão. Agradeço também ao Eduardo, pela confiança e ombro amigo nos momentos mais difíceis. Vocês fizeram da minha graduação uma das melhores fases da minha vida.

Agradeço a minha irmã, Isabela, pela amizade, pela paciência, ajuda e compreensão. Obrigada por todas nossas conversas, pelos bons momentos de riso e por sempre estar ao meu lado, torcendo para que eu alcançasse meus sonhos.

Por fim, e principalmente, agradeço aos meus pais, Carmelindo e Fátima, pela minha vida, pelo exemplo de dedicação e perseverança, por todo apoio, ensinamento, confiança, compreensão, carinho e amor. Obrigada por sempre acreditarem em mim.

RESUMO

Essa monografia realiza uma análise econômica do impacto da entrada dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. Desde a sua introdução, em 1999, a política de medicamentos genéricos tem influenciado diferentes fatores, tanto sociais como econômicos. Como exemplo, pode-se citar o crescimento da produção e o incentivo ao consumo, aumentando o acesso de medicamentos à população e a participação de empresas nacionais no mercado brasileiro. Esse trabalho pretende analisar, em particular, os efeitos dos genéricos na estrutura de oferta do mercado farmacêutico nacional.

Observando os diferentes aspectos da indústria de medicamentos mundial e nacional, e evidenciando as especificidades de cada uma das indústrias, fica claro que o Brasil ainda tem um mercado farmacêutico atrasado, sendo pouco competitivo em escala mundial. Por outro lado, com a entrada dos genéricos, mudanças parecem indicar alguns sinais de reversão nesse cenário. Dados relativos à estrutura de oferta mostram que o Brasil é um país com grande potencial, principalmente devido ao crescimento na produção, nas vendas e ao aumento da participação das empresas nacionais. Contudo, ainda permanece um gigantesco déficit na balança comercial do setor farmacêutico, setor este que ainda conta com baixíssimos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Por ter um papel tão significativo no mercado farmacêutico brasileiro, acredita-se que, com a influência governamental, os genéricos possam contribuir ainda mais para tornar a indústria farmacêutica brasileira mundialmente competitiva.

Palavras-chaves: mercado farmacêutico, genéricos, estrutura de oferta, pesquisa e desenvolvimento, farmoquímicos.

ABSTRACT

This thesis performs an economic analysis of the impact of generic drugs entry in the Brazilian pharmaceutical market. Since its introduction in 1999, the generic drug policy has influenced different factors, both social and economic. As an example, one can cite the growth of production and encourage consumption, increasing the population access to medicines and also the participation of national companies in the Brazilian market. This study aims to examine, in particular, the effects of the generic drug market development in the supply structure of the national pharmaceutical market.

Noting the different aspects of the pharmaceutical industry globally and nationally, and highlighting the specificities of each industry, it is clear that Brazil still has a late pharmaceutical market development, not being globally competitive. On the other hand, with the generic drugs entry, changes seem to indicate signs to a reversal of this scenario. Datas on the supply structure show that Brazil is a country with great potential, mainly due to the growth in production, sales and the increased participation of national companies. However, there remains a huge trade deficit in the pharmaceutical industry, a sector that still has very low investment in research, development and innovation.

By having such a significant role in the Brazilian pharmaceutical market, it is believed that with the government influence, generic drugs can contribute even more to make the Brazilian pharmaceutical industry globally competitive.

Key-words: *pharmaceutical market, generic drugs, supply structure, research and development, pharmaceuticals.*

SUMÁRIO

<i>Resumo</i>	1
<i>Abstract</i>	2
<i>Lista de Tabelas</i>	4
<i>Lista de Figuras</i>	6
INTRODUÇÃO	7
1. PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	10
1.1 Panorama da Indústria Farmacêutica Mundial	10
1.2. Panorama da Indústria Farmacêutica Brasileira	21
2. O MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	32
2.1. Panorama do Mercado de Medicamentos Genéricos no Mundo	32
2.1.1. O caso de sucesso indiano	38
2.2. Panorama do Mercado de Medicamentos Genéricos Brasileiro	45
3. EFEITOS DA INTRODUÇÃO DE GENÉRICOS NA ESTRUTURA DE OFERTA	55
3.1. Crescimento do mercado e a evolução da participação das empresas brasileiras	55
3.2. Balança comercial do Complexo Industrial da Saúde: dependência externa	69
3.3. Investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação	74
3.3.1. Sucesso e acomodação	82
CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES	85
GLOSSÁRIO	90
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95

LISTA DE TABELAS

Tabela I.1. O processo de P&D e o lançamento de medicamentos	12
Tabela I.2. Empresas do setor farmacêutico e biotecnologia entre as 1.250 empresas que mais investem em P&D - 2006	15
Tabela I.3. As dez maiores empresas da indústria farmacêutica - 1999 e 2007	17
Tabela I.4. Exemplos de fusões e aquisições na indústria farmacêutica mundial e brasileira - 2004, 2005 e 2006	18
Tabela I.5. Evolução do mercado farmacêutico mundial por região, em termos de vendas – 2001, 2004 e 2007 (em US\$ bilhões)	19
Tabela I.6. Evolução da participação das empresas estrangeiras no mercado farmacêutico brasileiro – 1900 a 2000	24
Tabela I.7. Balança comercial consolidada de fármacos - 1996 a 2007 (em US\$ FOB)	26
Tabela I.8. Balança comercial consolidada de medicamentos - 1996 a 2007 (em US\$ FOB)	27
Tabela I.9. Principais empresas farmacêuticas no Brasil - 2005	29
Tabela I.10. Aquisições realizadas na indústria farmacêutica brasileira no período recente	30
Tabela II.1. Participação do mercado de genéricos no mercado farmacêutico, em termos de unidades – 1981, 1993 e 2008 e participação em termos de valor – 2008	34
Tabela II.2. Laboratórios genéricos subsidiários - 1994	37
Tabela II.3. Maiores empresas farmacêuticas indianas - 2004 a 2006	41
Tabela II.4. Aquisições externas da Ranbaxy - até 2005	43
Tabela II.5. Participação das empresas no mercado de medicamentos genéricos- vendas ago/02 a ago/05	48
Tabela II.6. Principais empresas da indústria farmacêutica brasileira - 2003	49
Tabela II.7. Evolução das vendas de genéricos - 2000 a 2007	52

Tabela III.1. As dez empresas com maior número de registros de medicamentos genéricos: valores acumulados - até set. 2010	57
Tabela III.2. Evolução da participação (em %) de empresas farmacêuticas no mercado de medicamentos do Brasil - 1989, 1999 e 2009	61
Tabela III.3. Participação das empresas no mercado de medicamentos genéricos do Brasil - 2008	62
Tabela III.4. Evolução do mercado de genéricos: número de empresas, quantidade de produtos e vendas - 2000 a 2007	63
Tabela III.5. Razões de concentração (CR _k) para as 4 e 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil - 1995 a 2002	64
Tabela III.6. Índice de Hirschman-Herfindahl (HH _i) para o mercado farmacêutico brasileiro – 1995 a 2002	66
Tabela III.7. Balança comercial de fármacos - 2006 a out. 2008 (em US\$ milhões)	70
Tabela III.8. Crescimento e envelhecimento da população brasileira (mil habitantes)	72
Tabela III.9. Estrutura de dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico - 2000, 2003 e 2005	76

LISTA DE FIGURAS

Figura I.1. Evolução do mercado farmacêutico mundial por região, em percentual de vendas – 2001, 2004 e 2007 (%)	20
Figura I.2. Balança comercial de medicamentos - 1996 a 2007 (em US\$ FOB)	27
Figura I.3. Origem das empresas do mercado farmacêutico brasileiro: percentual de participação no faturamento do mercado - 2002 e 2007	29
Figura II.1. A curva de valor da indústria farmacêutica	40
Figura II.2. Evolução da participação das empresas produtoras de genéricos no mercado brasileiro de medicamentos genéricos (percentual das vendas) - 2001 a 2008 ...	50
Figura II.3. Número de registros de medicamentos genéricos por país de origem do produto - 2000 a set. 2010	51
Figura II.4. Evolução da participação de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro em percentual de unidades e de faturamento (US\$) - 2004 a jun. 2010	52
Figura III.1. Número de registros de medicamentos genéricos e fármacos: valores acumulados - 2000 a set. 2010	56
Figura III.2. Medicamentos genéricos: registros, substâncias ativas, classes terapêuticas e laboratórios fabricantes - set. 2010	58
Figura III.3. Evolução das vendas de produtos farmacêuticos e genéricos - 2000 a 2009 (em US\$ milhões)	59
Figura III.4. <i>Ranking</i> das empresas no mercado farmacêutico brasileiro - 2005 e 2009 e participação em 2009	61
Figura III.5. Razões de concentração (CRk) para as 4 e 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil sobre o faturamento da indústria farmacêutica brasileira - 1995 a 2002	65
Figura III.6. Déficit da balança comercial de produtos farmacêuticos - 1997 a 2009 (em US\$ milhões)	71

INTRODUÇÃO

A consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos¹ no decorrer dos últimos anos proporcionou diversas mudanças no mercado farmacêutico brasileiro, sobretudo no que diz respeito ao acesso da população aos medicamentos² e à estrutura de oferta do mercado. A iniciativa governamental de 1999, quando a Lei 9.797 institui o medicamento genérico no Brasil, representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional.

A intenção do governo foi criar mecanismos para ampliar a produção e reduzir os preços dos medicamentos, que oneravam os cofres do Ministério da Saúde, com a aposta de acirrar a concorrência entre os fabricantes que optassem pelo produto com nome genérico. A iniciativa acabou surtindo efeito e incentivou os produtores privados nacionais a investir firme nessa nova frente. Os genéricos suscitaram tanto impactos sociais quanto impactos econômicos/industriais.

Devido à extrema importância do setor farmacêutico para a sociedade e economia de um país, torna-se relevante o estudo desses incentivos e contribuições. Mas, por ser uma iniciativa recente, os impactos reais do crescimento do mercado de genéricos ainda estão sendo analisados pelos diversos atores envolvidos, tais como a comunidade acadêmica, o governo federal, as entidades de classe como o Pró Genéricos, os laboratórios nacionais e subsidiárias de laboratórios estrangeiros e o mercado consumidor de medicamentos. O presente trabalho procura contribuir com esses estudos, analisando os impactos da política de medicamentos genéricos no setor farmacêutico nacional, em particular sobre a estrutura de oferta. Pretende-se mostrar até que ponto o mercado dos medicamentos genéricos tem contribuído ao desenvolvimento e crescimento econômico do mercado farmacêutico brasileiro.

O trabalho está dividido em três capítulos. O capítulo 1 apresenta um panorama da indústria farmacêutica, destacando características específicas da indústria internacional e da indústria brasileira. Mundialmente, o setor farmacêutico é oligopolizado, com elevadas

¹ Consultar Glossário, página 93.

² Consultar Glossário, página 92.

barreiras à entrada dadas pela intensidade de capital e pelos elevados gastos com a inovação, principal pilar da competitividade deste setor. Por isso, os principais gastos das grandes empresas farmacêuticas são em atividades de pesquisa e desenvolvimento e de *marketing*. É um setor de grande importância devido ao elevado número de empregos que gera. Socialmente, é crucial para a saúde da população. No Brasil, a indústria farmacêutica sofreu retração com a abertura comercial dos anos 1990, passando por um intenso processo de competição que deteriorou as condições das poucas empresas nacionais. Déficit explosivo, pequeno investimento em pesquisa e desenvolvimento, deficiência na capacidade produtiva nacional e desnacionalização são características do setor farmacêutico no Brasil. Para muitos, a Lei de Medicamentos Genéricos surge como um incentivo para reversão dessas características.

No capítulo 2, por sua vez, é traçado um panorama do mercado de medicamentos genéricos, destacando a sua história no mundo e no Brasil. Os medicamentos genéricos nasceram na década de 1960, nos Estados Unidos, e logo se espalham pelo mundo. Em mercados maduros, como da Inglaterra, os genéricos representam mais de 50% do mercado farmacêutico. E a previsão é de que esse mercado continue crescendo. No Brasil, depois de um longo histórico de intervenções no setor farmacêutico, foi publicada a Lei de Medicamentos Genéricos, em 1999. Neste capítulo, enfatiza-se o crescimento espetacular desse tipo de medicamento no mercado nacional. Também é analisado o caso indiano de política de medicamento genérico, que, com um plano de fortalecimento da indústria farmacêutica e de formação de cientistas, foi muito bem sucedido e serve de exemplo para o caso brasileiro.

No capítulo 3, analisa-se os principais impactos da política de genéricos para o mercado farmacêutico brasileiro, particularmente sobre os efeitos na oferta. O crescimento de mercado e a evolução da participação das empresas brasileiras são as principais contribuições econômicas da introdução dos genéricos no Brasil. Mas o capítulo apresenta também outros dados, como a influência dos genéricos na balança comercial do setor e nos gastos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. É discutido o sucesso e a acomodação das empresas brasileiras inseridas nesse mercado.

O último item, por fim, apresenta as considerações finais e recomendações. A partir dos resultados obtidos, fica claro que a política de genéricos pode e deve contribuir para a

política industrial do setor farmacêutico nacional, a fim de capacitar nosso país para a competição mundial.

1. PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1. Panorama da Indústria Farmacêutica Mundial

A indústria farmacêutica internacional se caracteriza como um oligopólio diferenciado baseado nas ciências e intensivo em capital, com elevadas barreiras à entrada e com a inovação como principal arma competitiva. As empresas líderes são multinacionais de grande porte capazes de estimular e incorporar aos seus produtos os principais avanços de ponta ocorridos nas ciências biomédicas, biológicas e químicas (SILVA, 2004). A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercado particulares – as classes terapêuticas³ – mediante diferenciação de produto. É um setor de grande importância à economia dos diversos países, pois contribui ao desenvolvimento industrial do país com suas altas receitas e com o elevado número de empregos que gera, sendo suas empresas situadas entre as mais rentáveis do mundo. O setor é altamente lucrativo se compararmos aos padrões da indústria: a margem operacional das grandes farmacêuticas chega a ser de aproximadamente 25%, diante dos 15% para bens de consumo em geral. Além disso, por ser uma atividade de interesse social – a saúde da população – a indústria farmacêutica sofre alto grau de regulamentação por parte do governo, não somente acerca do registro de medicamento e licença para sua comercialização, mas também com relação ao controle de preços e exigências sanitárias, como qualidade nas instalações.

A mais importante barreira à entrada da indústria farmacêutica é a utilização da proteção patentária, um dos principais mecanismos de apropriação de rendas derivadas da inovação. Durante o período de validade da patente, o produtor-inventor tem um poder de mercado elevado (poder de monopólio) e tende a praticar preços acima daqueles preços que vigoram em situações de maior concorrência, ou seja, quando a patente expira (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Dessa forma, é a proteção patentária que garante, em grande medida, o retorno dos investimentos aplicados no processo de desenvolvimento de novos produtos. Além dessa clássica barreira à entrada, existem outras tão importantes, como as que derivam das economias de escala relacionadas às atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e

³ Consultar Glossário, página 90.

Inovação (P,D&I); e as relacionadas à estratégia de comercialização das firmas, como controle de marcas (*marketing*) e de fornecedores.

A competição na indústria de fármacos⁴ (princípios ativos) e medicamentos se dá basicamente por meio de introdução de inovações de processo redutoras de custos, que se reflete em economias de escala e, principalmente, pela introdução de novos produtos. A diferenciação de produto como padrão de competição implica a busca contínua por inovação pela firma, para manter ou mesmo aumentar sua participação no mercado. Por isso, é parte central da estratégia das empresas multinacionais de grande porte a contínua introdução de medicamentos no mercado, o que requer engajamento sistemático em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) que assegurem um fluxo permanente de inovações a serem lançadas no mercado ou mantidas em estoque para eventuais ataques de competidores (BASTOS, 2005). Não é por outro motivo que a indústria farmacêutica tem se destacado como uma das mais inovadoras entre os setores produtivos. O gasto com P&D dessa indústria, algo em torno de 15% das vendas, supera os gastos de setores intensivos em Ciência e Tecnologia (C&T), como software (11%), computadores (10%) e eletrônica (7%).

A importância da inovação neste setor se reflete nos elevados custos de financiamento para empresas que atuam na liderança tecnológica. O processo de inovação na indústria farmacêutica é um dos mais longos, complexos e incertos da indústria. Alguns projetos de pesquisa podem custar US\$ 800 milhões para a obtenção de um único componente ativo ou substância farmacêutica (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007), e mesmo nos estágios mais avançados da inovação não há garantia de sucesso. Os fracassos, em geral, só são descobertos em fases mais posteriores do processo, com alto custo e incerteza para a indústria (a tabela I.1 mostra o processo de P&D farmacêutico e exemplifica a taxa de sucesso do lançamento de um medicamento). Assim, a introdução de produtos novos ou melhorados que tenham sucesso depende não só do desenvolvimento e pesquisa, mas também de agressivas campanhas de *marketing* altamente especializadas e de considerável esforço de venda.

⁴ Consultar Glossário, página 90.

TABELA I.1
O processo de P&D e o lançamento de medicamentos

ESTÁGIO DE P&D	P&D (DESCOBERTA)	DESENVOLVIMENTO PRÉ-CLÍNICO ^b	TESTES CLÍNICOS			REGISTRO	FASE 4 ^f
			Fase 1 ^c	Fase 2 ^d	Fase 3 ^e		
Principais Atividades	Exploração básica com vistas à identificação de áreas de pesquisa sobre doenças e buscas em laboratório ou computador de moléculas biologicamente ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e química, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental.	Compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório de toxicidade e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos para desenvolvimento subsequente.	Compostos bem-sucedidos são testados em humanos em três fases de testes clínicos: Fase 1 - segurança e tolerância em voluntários saudáveis; Fase 2 - estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; e Fase 3 - testes mais longos com diferentes populações para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor.			Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação.	Tem início estudos de <i>pós-marketing</i> , envolvendo milhares de pacientes, após o medicamento ser lançado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstas.
Taxa de Sucesso ^a	Menos de 1%		70%	50%	50%	90%	N.A.
Tempo	4-6 anos	1 ano	1-1,5 ano	1-2 anos	2-3 anos	1-2 anos	Vários anos
% Custo	35	6	7	20	22	Lançamento: 10	

Fonte: IFPMA (2004, p.23) *apud* BASTOS (2005)

^a A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas que tem sucesso na passagem ao estágio seguinte de P&D.

^b Laboratório e teste animal.

^c 20-80 voluntários saudáveis usados para determinar segurança e dosagem.

^d 100-300 voluntários pacientes usados para verificar eficácia e efeitos colaterais.

^e 1.000-5.000 voluntários pacientes usados para monitorar reações adversas ao uso a longo prazo.

Devido aos altos custos de financiamento, a rentabilidade de uma empresa farmacêutica depende da capacidade de alocar recursos financeiros para pesquisa em grande escala e lançar continuamente novos produtos no mercado. Como já dito anteriormente, ao adquirir os direitos de propriedade intelectual, as empresas passam a ser capazes de obter lucros extraordinários de monopólio, necessários à manutenção dos elevados investimentos em P&D. No entanto, há um aspecto perverso que deriva do círculo vicioso que se cria entre gastos em P&D e *marketing*, inovação, lucratividade e crescimento: a lógica de mercado acaba por se deslocar das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra. Esse processo está na raiz dos baixos investimentos para o desenvolvimento de medicamentos destinados às “doenças negligenciadas”, como a Malária, Lepra, Dengue e Tuberculose, que atingem os países menos desenvolvidos, matando cerca de 1 milhão de pessoas por ano. Sem visão de grande lucratividade para a produção de medicamentos ligados a essas doenças, as grandes farmacêuticas buscam inovar criando produtos para doenças que atingem o mundo todo (ou tipicamente de sociedades com alto nível de renda). Assim, dos medicamentos produzidos entre 1975 e 2004, somente 1,3% se

destinavam às doenças negligenciadas, embora elas representem 12% de toda a nosologia (PONTES, 2009).

No Brasil, os incentivos governamentais para P&D relacionada às doenças negligenciadas é crescente e estão em torno de R\$ 75 milhões ao ano, que fazem do país líder na lista dos países em desenvolvimento que mais tem aplicado recursos em estudos de novas formas de tratamento para estas doenças (PONTES, 2009). Apesar do esforço do setor público, solução para o problema esbarra na falta de interesse da indústria farmacêutica, que não vê um mercado lucrativo que justifique a pesquisa de medicamentos mais eficazes e menos agressivos.

Em âmbito mundial, em 2003 foi criada a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, na sigla em inglês), uma parceria para desenvolvimento de produtos sem fins lucrativos, que trabalha para pesquisar e desenvolver novos tratamentos para as doenças mais negligenciadas. Fundada pela ONG Médicos Sem Fronteiras, a iniciativa tem como parceiros fundadores o Instituto Pasteur na França, a Fiocruz no Brasil, o Ministério da Saúde da Malásia e os institutos de pesquisa clínica da Índia e do Quênia. O principal objetivo da organização é fornecer, até 2014, de seis a oito novos tratamentos que atendam às necessidades dos pacientes. Como objetivo secundário, a DNDi se esforça para utilizar e fortalecer a capacidade de pesquisa existente nos países endêmicos, bem como conscientizar a opinião pública e despertar maior responsabilidade dos governos sobre a necessidade de desenvolver novos tratamentos para as doenças negligenciadas (PONTES, 2009).

Apesar do pouco desenvolvimento na área das doenças negligenciadas, a indústria farmacêutica segue em contínuo crescimento baseado no desenvolvimento de novos medicamentos. No decorrer dos últimos 15 anos a indústria farmacêutica conheceu crescimento espetacular marcado por concentração industrial, lucros excepcionais e aumento do consumo. Dentre os principais elementos desse processo de crescimento, pode-se destacar: a exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos que favorecem a retomada das inovações; o impacto da biotecnologia⁵ na inovação em processos de P&D; iniciativas no âmbito das políticas públicas de Ciência e Tecnologia de reforço das capacitações inovativas nacionais que favorecem a indústria farmacêutica, aprofundando a relação universidade-empresa; a entrada em vigor do Acordo de Propriedade Intelectual (TRIPS) no final da década

⁵ Consultar Glossário, página 90 (em Biofármacos/Biotecnologia).

de 1990, que significou o reconhecimento de patentes farmacêuticas por um grande número de países, inclusive o Brasil; o aumento dos custos em P,D&I; o exercício do poder de compra das organizações da saúde visando a redução de custos de cobertura e dos preços dos remédios; e, enfim, a pressão dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais, num cenário de expiração de patentes de medicamento líderes em venda (VARGAS, 2009).

As empresas farmacêuticas responderam a estes desafios adotando diversas estratégias de gestão, que afetaram o volume e localização do investimento em expansão. Dentre elas, pode-se citar a implantação de sistema de controle que combinava centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D, o que conformou uma Divisão Internacional do Trabalho (DIT) onde as atividades produtivas ficam a cargo de países menos desenvolvidos enquanto as atividades de P,D&I ou ficam no país da matriz ou em países desenvolvidos, como os europeus. Para ilustrar melhor essa DIT, é interessante entender a divisão do processo de produção farmacêutica proposta por Queiroz e Velazquez (2001, *apud* QUEIROZ, 2005), que pode ser dividido em quatro estágios:

1º estágio: P&D dos novos princípios ativos (fármacos). É a etapa mais cara e complexa do processo. O desenvolvimento de um novo produto pelas grandes farmacêuticas pode chegar a custar US\$ 800 milhões.

2º estágio: produção industrial de fármacos, na qual as moléculas de valor terapêutico definidas no estágio anterior são produzidas em escala. É uma etapa essencialmente química.

3º estágio: produção de medicamentos, onde é definida as apresentações dos princípios ativos (comprimido, xarope, etc). É uma etapa essencialmente de processos físicos em que fármacos e coadjuvantes são misturados, postos em sua forma final e embalados.

4º estágio: *marketing* e comercialização dos medicamentos.

Definido esses estágios de produção farmacêutica, a DIT estabelecida mostra que as grandes empresas farmacêuticas atuam de forma integrada em todos os estágios, ainda que distribuídas pelos países nos quais operam. Mas, com a crescente globalização e necessidade de maiores ganhos de escala, observa-se uma maior especialização das plantas e aumento do comércio intra-firma. As condições locais de infra-estrutura e P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. Dessa forma, as atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tende a se concentrar nos países desenvolvidos, ficando para as filiais dos países menos desenvolvidos apenas os dois últimos estágios, que exigem menor volume de capital e

tecnologia. Essa estratégia traz como consequência uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor agregado e mão-de-obra qualificada, tendo impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde neste último grupo de países. A partir dos dados da tabela I.2 fica claro que os dispêndios em atividades de P&D como percentual das vendas das empresas do setor farmacêutico que mais investem em P&D em âmbito internacional (cerca de 15%, em média) são expressivamente superiores aos dispêndios em P&D das empresas farmacêuticas brasileiras, que, de acordo com dados da PINTEC de 2005 foram, em média, de 0,7% da Receita Líquida de Vendas (VARGAS, 2009).

TABELA I.2

Empresas do setor farmacêutico e biotecnologia entre as 1.250 empresas que mais investem em P&D – 2006

Empresa	País	Investimento em P&D (US\$ milhões)	% do lucro operacional	% das vendas
Pfizer	EUA	1.980,91	57,4	14,5
Johnson & Johnson	EUA	1.857,35	51,4	13,4
GlaxoSmithKline	Reino Unido	1.763,78	44,0	14,9
Sanofi-Aventis	França	1.513,91	93,1	15,5
Roche	Suíça	1.407,11	56,2	15,7
Novartis	Suíça	1.398,29	64,5	14,5
Merck & Co	EUA	1.246,81	82,4	21,1
AstraZeneca	EUA	1.017,17	47,5	14,7
Amgen	EUA	877,45	87,7	23,6
Eli Lilly	EUA	815,75	92,2	19,9
Wyeth	EUA	810,47	57,3	15,3
Bristol-Myers Squibb	EUA	799,51	115,1	17,1
Abbott Laboratories	EUA	587,91	86,8	10,0
Schering-Plough	EUA	570,37	158,3	20,7
Boehringer Ingelheim	Alemanha	541,07	72,8	14,9
Takeda Pharmaceutical	Japão	371,15	35,9	14,0
Daiichi Sankyo	Japão	347,33	120,9	17,1
Astellas Pharma	Japão	310,84	86,8	16,2
Novo Nordisk	Dinamarca	291,62	71,3	16,3
Allergan	EUA	275,15		34,5
Merck	Alemanha	251,46	78,0	11,7

Fonte: VARGAS (2009) a partir do *R&D Scoreboard* (2007) elaborado pelo *Department of Trade and Industry (DTI)*

Outra estratégia adotada pelas empresas em seu processo de reestruturação foi a obtenção de economias de escala e escopo globais mediante o processo de Fusões e

Aquisições (F&A). Essas operações foram e continuam sendo utilizadas para aumentar a posição competitiva dos grandes laboratórios multinacionais. O principal motor desse processo tem sido a busca de ganho de escala em P&D: os adquirentes instantaneamente ganham acesso a novos produtos e novos clientes e racionalizam custos como na área de produção, vendas e P&D. O resultado é o surgimento de empresas com gastos de P&D astronômicos (como se pode observar na tabela acima) e barreiras à entrada cada vez maiores (QUEIROZ, 2005).

Outras estratégias adotadas pelas farmacêuticas foram a diversificação das empresas, que passaram a produzir genéricos (mercado que apresenta alto crescimento); a alavancagem de recursos de *marketing* e distribuição através da aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D e *joint-ventures*⁶; e os novos desafios trazidos pela biotecnologia, que atuam na direção de revitalizar as empresas líderes e fortalecer a indústria farmacêutica. É importante ressaltar, no entanto, que este reposicionamento e essas estratégias adotadas pelas empresas da indústria farmacêutica não mudou, em essência, a estrutura da indústria e nem o padrão de competição vigente.

A crescente concorrência industrial, processo que se intensificou a partir dos anos 1990, é outra característica marcante desses últimos 15 anos de evolução da indústria farmacêutica mundial. Conforme demonstra a tabela I.3, que ilustra a participação das principais empresas farmacêuticas nas vendas globais da indústria entre 1999 e 2007, as dez maiores empresas multinacionais farmacêuticas são responsáveis por cerca de 45% das vendas totais. Apesar de nenhuma deter, individualmente, uma elevada participação na indústria, percebe-se o claro aumento no grau de concorrência deste setor no decorrer da última década (VARGAS, 2009).

⁶ Cosultar Glossário, página 92.

TABELA L3
As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica – 1999 e 2007

Empresa	% das vendas totais em 1999	Empresa	% das vendas totais em 2007
Novartis	4,4	Pfizer	6,7
Glaxo Wellcome	4,4	Glaxo Wellcome	5,7
Merck & Co	4,0	Novartis	5,1
Hoeschst M. Russel	3,3	Sanofi-Aventis	5,0
Bristol-Meyers Scribb	3,2	AstraZaneca	4,5
Johnson & Johnson	3,1	Johnson & Johnson	4,4
American Home	3,1	Roche	4,2
Pfizer	3,1	Merck & Co	4,1
SmithKline Beechan	2,7	SmithKline Beechan	2,9
Roche	2,7	Lilly	2,5
Total 10 maiores	34,0	Total 10 maiores	45,1

Fonte: IMSHealth (2006) e Queiroz & Gonzáles (2001) *apud* VARGAS (2009)

Pode-se dizer que esse aumento da concentração decorre do intenso processo de F&A já explicitado anteriormente. Apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, esse movimento continua ocorrendo. Como exemplo, pode-se citar o caso da fusão do grupo francês Sanofi-Synthelabo com a Aventis Pharma, que resultou, na ocasião, no 3º maior laboratório farmacêutico do mundo e o 1º na Europa, o Sanofi-Aventis (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Na tabela abaixo são apresentados casos de F&A na indústria farmacêutica em 2004, 2005 e 2006.

TABELA I.4

Exemplos de fusões e aquisições na indústria farmacêutica mundial e brasileira – 2004, 2005 e 2006

Empresas	Capital	Operação	Capital (novo)
Abbot/EAS	EUA	Abbot adquiriu EAS	EUA
Abbot/TheraSense	EUA	Abbot adquiriu TheraSense	EUA
AGT Biorciences/ChemGenex Therapeutics	Austrália/EUA	Fusão. Nova empresa: ChemGenex Pharmaceuticals	Austrália/EUA
Amgen/Tularik	EUA	Amgen adquiriu Tularik	EUA
Aventis/Sanofi-Synthelabo	França/Alemanha, França	Fusão. Nova empresa: Sanofi-Aventis	França/Alemanha
Lilly/Applied Molecular Evolution	França	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution	EUA
Merck & Co/Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton	EUA
Bristol Myers Squibb/Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu Acordis	EUA
Mitsubishi Pharma/Green Cross Guangzhou	Japão/China	Mitsubishi Pharma adquiriu o total controle em sua <i>joint venture</i> com a Green Cross	Japão
Fujisawa/Yamanouchi	Japão	Fusão. Nova empresa: Astellas Pharma	Japão
Aché/Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética	Brasil
Biolab/Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina	Brasil
Libbs/Mayne Pharma do Brasil	Brasil/Austrália	Libbs adquiriu a Mayne	Brasil
UCB/Schwarz Pharma	Bélgica/Alemanha	UCB adquiriu a Schwarz Pharma	Bélgica
Merck/Serono	Alemanha/Suíça	Merck adquiriu a Serono	Alemanha
Bayer/Schering	Alemanha	Bayer adquiriu a Schering	Alemanha
Nycomed/Altana	Dinamarca/Alemanha	Nycomed adquiriu a unidade de medicamentos da Altana	Dinamarca

Fonte: Scrip's (2005), Valor Econômico (2005), Libbs (2005) e The Economist (2005) *apud* CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2007)

A concentração por classe terapêutica é outra característica do setor. As empresas costumam especializar-se em determinadas classes terapêuticas, no interior das quais é elevado o grau de concentração. Esse quadro vem mudando progressivamente em função do processo de F&A, já que os gigantes que resultam desse processo acabam atuando em um leque mais amplo de classes terapêuticas. O mercado também é concentrado em termos de produto. Os dez produtos mais vendidos no mundo totalizaram vendas superiores a US\$ 50 bilhões em 2004.

Para ilustrar o recente processo de crescimento da indústria farmacêutica, é interessante atentar para alguns dados que enfatizam esse crescimento, como aqueles que exploram comparações entre diversos momentos na evolução deste setor. De 1970 para 1998, por exemplo, houve significativo aumento do total de vendas, que passou de US\$ 62,6 bilhões em 1970 para US\$ 296 bilhões em 1998, um impressionante aumento de 372,3% com taxa anual de crescimento de 5,7%, em porcentagem quase que proporcional em todas as regiões do mundo (SILVA, 2004). Para tornar esse processo ainda mais claro, a tabela a seguir (tabela I.5) estabelecem uma comparação na evolução mais recente do mercado farmacêutico mundial, discriminado por região.

TABELA I.5

Evolução do mercado farmacêutico mundial por região, em termos de vendas – 2001, 2004 e 2007 (em US\$ bilhões)

Região	2001	2004	2007
América do Norte	182	260	305
Europa	95	122	206
Japão	47	53	59
África, Ásia e Oceania	28	45	62
América Latina	19	20	32
Total	371	500	663

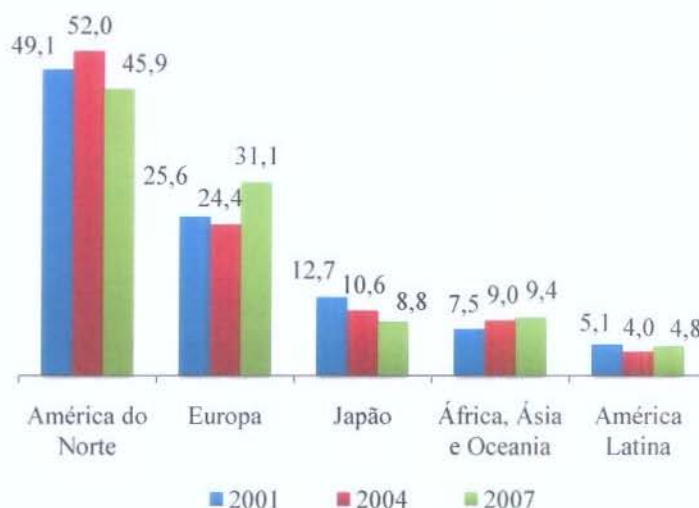
Fonte: IMS Health (2004) e *Fortschritt Consulting* (2003) *apud* FARDELONI BRANCHI (2006) e IMS Health (2008) *apud* VARGAS (2009). Elaboração Própria.

Como pode-se observar, as vendas do mercado farmacêutico mundial saltaram de US\$ 371 bilhões em 2001 para US\$ 663 bilhões 2007, um crescimento de cerca de 79% em apenas 6 anos. Além disso, é importante destacar que a América do Norte, durante todo o período analisado e até nos dias atuais, se configura como o maior mercado farmacêutico mundial.

A figura I.1, na próxima página, deixa mais clara a distribuição das vendas globais da indústria farmacêutica por região, apresentando a participação das vendas de cada região, em termos percentuais.

FIGURA I.1

Evolução do mercado farmacêutico mundial por região, em percentual de vendas –
2001, 2004 e 2007 (%)



Fonte: IMS Health (2004) e *Fortschritt Consulting* (2003) *apud* FARDELONI BRANCHI (2006) e IMS Health (2008) *apud* VARGAS (2009). Elaboração Própria.

A partir do gráfico pode-se notar que o mercado global foi e continua sendo fortemente concentrado na América do Norte e Europa, que corresponderam conjuntamente por 77% das vendas mundiais de produtos farmacêuticos em 2007. Destes, os EUA é o principal mercado, tanto produtor quanto consumidor, com cerca de 33% do total (SILVA, 2004). No entanto, estudos indicam que nos países mais maduros, o crescimento do mercado farmacêutico está diminuindo. Isso acontece devido ao aumento de competição entre os produtores de genéricos. Enquanto isso, o mercado latino-americano está em crescimento, com espaço significativo para uma expansão ainda maior. Os sete mercados mais importantes da América Latina – Brasil, Argentina, Chile, Colômbia, México, Peru e Venezuela – crescerão significativamente nos próximos anos, crescimento este que se dará devido ao aumento da demanda interna destes países, à ampliação do sistema nacional de saúde, ao crescimento das exportações no âmbito de acordos bilaterais de comércio exterior e do aumento do crescimento do mercado de medicamentos genéricos (VARGAS, 2009).

O Brasil, por sua vez, representa o maior mercado da América Latina, com crescimento de aproximadamente 12% ao ano. Houve aumento significativo da parcela do mercado farmacêutico obtida pelo Brasil, que passou de 2,4% do mercado total em 1970 para 3,5% em 1998, aumento de 1,1 ponto percentual levando o Brasil a ter um faturamento de US\$ 10,3 bilhões em 1998, igualando-se, assim, ao restante da América Latina (SILVA, 2004). No item a seguir, apresenta-se um breve panorama do mercado farmacêutico deste importante país latino-americano.

1.2. Panorama da Indústria Farmacêutica Brasileira

A evolução da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu de forma semelhante ao seu desenvolvimento em escala mundial. No final do século XIX e início do século XX a necessidade de combate a endemias levou à fundação de instituições de pesquisa e produção de medicamentos, vacinas e soros (VALENTIM, 2003). A partir daí começa a instalação da indústria farmacêutica brasileira, cujo desenvolvimento ocorreu sem a necessária infraestrutura da indústria química e nem verticalização da produção, como ocorreu com as empresas multinacionais.

Entre os anos de 1930 e 1945, o Brasil possuía um arsenal terapêutico muito parecido com o existente no mercado mundial da época. Os medicamentos da época - chás, ervas, pomadas, infusões, pílulas e algumas poucas formulações químicas - utilizados em nosso país eram praticamente os mesmos utilizadas nos países desenvolvidos. É durante a Segunda Guerra Mundial que surgem os primeiros produtos oriundos da síntese química que, difundidos pelo mundo todo, foram substituindo a base terapêutica tradicional.

O período que se segue, de 1945 a 1990 caracterizou-se pela instalação de subsidiárias das grandes empresas do setor farmacêutico no Brasil, principalmente a partir do final da década de 1950. Essa instalação significou a conformação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. A política nacional-desenvolvimentista da década de 1950 estimulou a entrada de capital estrangeiro e consolidou a hegemonia das empresas multinacionais. Sem produtos inovadores, sofrendo restrições impostas pelo rígido controle de preço e sem a base técnica e científica das universidades brasileiras, as empresas nacionais que haviam desenvolvido uma rede de

comercialização pelo Brasil foram sendo gradualmente adquiridas pelas empresas multinacionais. Estas buscavam, acima de tudo, ampliar seu espaço de atuação no mercado já ocupado por elas e o espaço de mercado ocupado por empresas locais (SILVA, 2004).

No entanto, esta conformação do espaço econômico nacional à lógica internacional se deu de modo parcial, isto é, não ocorreu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos, característica do mercado brasileiro que vai ficar ainda mais evidente a partir da década de 1990. Em virtude quer da existência de fatores endógenos, como uma política que valorizava a entrada de capital estrangeiro, a falta de uma política industrial setorial que privilegiasse a indústria de base farmacêutica e também a ausência de estratégias ativas de empresas nacionais; quer das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas em medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos, muito menos para a área de P&D (VARGAS, 2009). Esse processo trouxe severas consequências para a recém-implantada indústria farmacêutica brasileira. Os novos produtos começaram a ser introduzidos no mercado nacional pelas firmas estrangeiras, exercendo forte pressão competitiva sobre as empresas nacionais.

Já na década de 1970, a possibilidade de fabricar produtos similares⁷ com marcas comerciais, no vácuo das novidades terapêuticas introduzidas pelas multinacionais, abriu uma porta para que algumas empresas brasileiras pudessem lograr um grande crescimento. Essa estratégia foi fruto da criatividade do empresariado brasileiro, que percebeu que, se fosse o segundo ou terceiro em cada classe terapêutica, ao entrar no mercado, seguindo a oportunidade que o produtor-inovador criava, seria possível arrebanhar um espaço considerável, sempre como segunda ou terceira opção do médico prescritor (SILVA, 2004). Assim cresceram consideravelmente os laboratórios brasileiros como Aché, Libbs, Gross, Sintofarma, etc.

Em termos de vendas, já na década de 1970 o Brasil representava o primeiro mercado latino americano e o sétimo do mundo, num quadro onde a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, mas ainda dependente de importação de

⁷ Consultar Glossário, página 93 (Medicamentos Similares).

fármacos e intermediários⁸. A participação das empresas estrangeiras no mercado nacional situava-se em torno de 77% (VARGAS, 2009).

Na década seguinte, de 1980, mesmo com a ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional, que sobe para 85%, nasce um aparato institucional que favoreceu o surgimento de iniciativas locais em fármacos. Dentre os elementos desse aparato, podem-se citar a política de compras do Ministério da Saúde; o mecanismo de proteção do mercado nacional via restrição às importações; e a própria Lei de Patentes vigente, que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Além disso, dois outros exemplos são a Portaria 4, que criava uma reserva virtual de mercado para todos os produtores que se dispusessem a fabricar internamente fármacos importados; e o projeto CEME/Codetec (Central de Medicamentos e Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), uma iniciativa da CEME junto à secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio que permitiu o desenvolvimento de tecnologias na área farmoquímica e o repasse dessas tecnologias às empresas farmacêuticas para a produção de insumos (QUEIROZ, 2005). Com esses estimulantes, algumas empresas nacionais partiram para a produção de fármacos, alavancando a indústria nacional farmacêutica.

No entanto, nos anos 1990, a economia mundial vivenciou transformações tecnológicas e econômicas bastante expressivas, que influenciaram a indústria como um todo. Esse período, sobretudo o compreendido entre os anos de 1994 e 2000, foi, para o Brasil, um momento de profundas alterações empresariais, tendo o setor farmacêutico vivenciado uma forte reestruturação. A abertura de mercado e a liberalização de preços abortaram aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais na indústria, inclusive impedindo o crescimento da participação das empresas que fora esboçado no final da década de 1970 e início de 1980. Mecanismos como o projeto CEME/Codetec, que contrariavam fortemente o modelo liberal que passou a prevalecer a partir do governo Collor, foram postos de lado. No cenário de abertura comercial e valorização cambial, a indústria farmacêutica brasileira se tornou fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. Como resultado, diminuiu drasticamente o número de fabricantes de fármacos, e até mesmo as unidades farmoquímicas das multinacionais foram desativadas, já que estas grandes empresas acabaram por optar pela importação da matriz ou de outras

⁸ Consultar Glossário, página 92 (Intermediários Químicos).

subsidiárias, reduzindo o grau de verticalização e focando apenas no terceiro e quarto estágios – etapas relativamente simples – do processo produtivo.

Com a redução das tarifas aduaneiras, a incipiente estrutura produtiva nacional sofre um processo de competição relativamente predatória. Somente na área de química fina, 1.096 estruturas industriais foram fechadas, bem como 355 projetos cancelados (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Dessa forma, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local a par do processo de reestruturação global da indústria acarretava uma explosão das importações e rápida deterioração das condições externas do setor. Poucas eram as empresas capazes de resistir à concorrência das empresas estrangeiras, muitas acabaram falindo ou sendo absorvidas. A tabela seguinte traduz, de forma numérica, esse processo de desnacionalização. Nota-se, com clareza, que a partir dos anos 1930 e nas duas décadas seguintes houve enorme salto de participação de empresas multinacionais no mercado brasileiro. De apenas 13,6% em 1930, essa participação atingiu, em 1960, 73,3% para finalmente se consolidar em 82,7% em 1980 e 80,3% em 1990.

TABELA I.6
Evolução da participação das empresas estrangeiras no mercado farmacêutico
brasileiro – 1900 a 2000

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
1990	80,3
2000	40,1

Fonte: Cadernos Codetec, n.4 (2002) *apud* SILVA (2004)

Neste ponto, vale também ressaltar a introdução da Lei 9.279, mais conhecida como a Lei das Patentes, que entrou em vigor em maio de 1997. A partir dessa data, o Brasil passou a reconhecer patentes de novos medicamentos, e se tornou proibida a cópia de medicamentos cujas patentes estivesse vigentes. A nova lei, então, acabou por abortar a cômoda estratégia das

empresas de capital nacional de produção de similares, significando um divisor de águas para a indústria nacional. Para as empresas multinacionais, a lei estimulou a P&D de novos produtos, retirando o pretexto de que não renovavam o arsenal terapêutico devido à facilidade de cópia de seus produtos inovadores. Associada a essa mudança na legislação brasileira, que passava a reconhecer patentes, veio outra de grande importância: a regulamentação e estímulo ao mercado de genéricos, a partir de 1999. Embora seu objetivo central fosse a redução de preço dos medicamentos, limitando o poder de mercado dos fabricantes de remédios de marca, o avanço industrial obtido foi um resultado notável, conforme será demonstrado nos capítulos seguintes.

Dessa forma, a estrutura da indústria farmacêutica brasileira nos anos 1990 esteve intimamente ligada às políticas horizontais implementadas no início da década. A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica. Dentre as políticas horizontais implementadas, as de maior impacto para o setor foram: a redução das tarifas aduaneiras; as flutuações da taxa de câmbio; a liberalização de preços a partir de 1992; a implantação da nova legislação patentária em 1997; e a redução significativa dos instrumentos financeiros de suporte ao investimento setorial, como recursos do BNDES e FINEP. Tais políticas, que não consideravam as especificidades setoriais e não propunham instrumentos focados para um conjunto definido de indústrias produziram importantes modificações na estrutura industrial brasileira. Alguns resultados conhecidos são o aumento das importações com modesto crescimento das exportações, aquisições de empresas nacionais por estrangeiras, aumento significativo dos preços, desverticalização e especialização produtiva nacional e até mesmo contração da produção nacional em alguns segmentos (CALIARI *et al*, 2009).

Além do agravamento da competição, o aumento do déficit comercial durante a década de 1990 é outro aspecto preocupante. Conforme pode ser observado na tabela abaixo, em 1996 o déficit na balança comercial de produtos farmoquímicos correspondia a cerca de US\$ 700 milhões. Em 2007 esse déficit atingiu US\$ 1,5 bilhão, ou seja, o déficit mais do que dobrou no período em questão. Isso se deve particularmente ao crescimento acelerado das importações e modesto crescimento das exportações. Segundo dados do Valor Econômico, o déficit chegou a US\$ 4 bilhões de Janeiro a Outubro de 2009.

TABELA L7
Balança comercial consolidada de fármacos – 1996 a 2007 (US\$ FOB)

Ano	Exportação	Importação	Saldo
1996	204.316.561	902.556.914	-698.240.353
1997	259.529.195	969.728.236	-710.199.041
1998	170.325.143	1.003.793.463	-833.468.320
1999	140.156.955	1.059.830.284	-919.673.329
2000	123.315.206	898.502.491	-775.187.285
2001	108.843.542	965.004.217	-856.160.675
2002	131.171.397	1.034.700.313	-903.528.916
2003	154.757.754	1.005.971.505	-851.213.751
2004	179.780.690	1.346.043.156	-1.166.262.466
2005	184.926.111	1.358.465.566	-1.173.539.455
2006	193.721.569	1.424.247.111	-1.230.525.542
2007	204.846.028	1.671.128.594	-1.466.282.566

Fonte: CECIS/GIS/Fiocruz (2008) *apud* VARGAS (2009)

A mesma tendência dos insumos farmoquímicos se verifica no caso dos medicamentos. De acordo com dados do Centro de Estudos do Complexo Industrial da Saúde – CECIS/GIS/Fiocruz, a partir da base da SECEX (*in* VARGAS, 2009), entre 1996 e 2003 o déficit comercial de produtos farmacêuticos manteve-se num patamar inferior a US\$ 960 milhões, conforme demonstra a tabela e gráfico seguintes. Entretanto, a partir de 2004, a taxa de crescimento anual do déficit passou a ser cerca de 30%, provocando um aumento explosivo do déficit que, em 2007, atinge o montante de US\$ 1,4 bilhão. Esse montante apresentava aproximadamente 42% do déficit total da balança comercial do complexo da saúde.

TABELA I.8

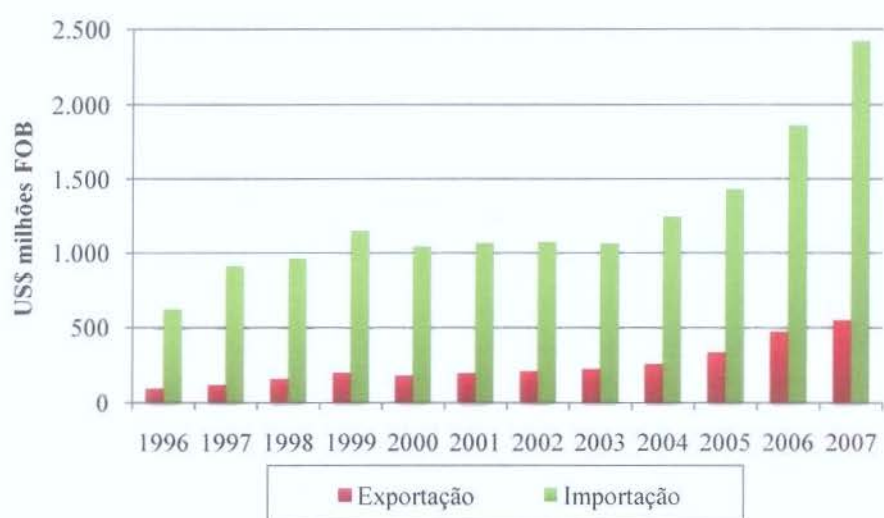
Balança comercial consolidada de medicamentos – 1996 a 2007 (US\$ FOB)

Ano	Exportação	Importação	Saldo
1996	96.630.530	623.299.132	-526.668.602
1997	121.573.171	912.293.552	-790.720.381
1998	161.107.043	962.393.174	-801.286.131
1999	197.957.237	1.149.886.347	-951.929.110
2000	178.572.346	1.036.199.144	-857.626.798
2001	193.423.112	1.063.607.240	-870.184.128
2002	207.767.800	1.070.714.100	-862.946.300
2003	223.691.692	1.060.573.523	-836.881.831
2004	257.422.174	1.247.497.010	-990.074.836
2005	336.184.111	1.433.906.197	-1.097.722.086
2006	473.746.058	1.860.891.344	-1.387.145.286
2007	549.301.762	2.421.404.316	-1.872.102.554

Fonte: CECIS/GIS/Fiocruz (2008) *apud* VARGAS (2009)

FIGURA I.2

Balança comercial de medicamentos – 1996 a 2007 (US\$ milhões FOB)

Fonte: CECIS/GIS/Fiocruz (2008) *apud* VARGAS (2009). Elaboração própria.

O Brasil é fortemente dependente das importações provenientes dos EUA e países europeus, enquanto as exportações, apesar de terem evoluído favoravelmente entre 1996 e 2008, continuam com um patamar bastante reduzido, destacando-se a presença de países da própria América Latina como destino de nossos produtos. A América Latina também é alvo

da estratégia das grandes multinacionais que usam o Brasil como plataforma de exportação de seus produtos para os países da região.

Há, portanto, uma clara assimetria nas relações internacionais brasileiras, destacando a fragilidade do setor produtivo de medicamentos no Brasil e que se reflete em uma balança comercial que vem apresentando sucessivos saldos negativos. O déficit, por sua vez, evidencia uma situação preocupante, na medida em que leva a uma dependência que impacta não somente na produção de insumos farmoquímicos, mas também na capacidade produtiva de medicamentos no país. Para Carlos Gadelha, vice-presidente de produção e inovação em saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o déficit aponta para uma fragilidade grande na capacidade do Brasil de transformar conhecimento em inovação para saúde. Qualquer mudança cambial repentina que resulte na alta do dólar poderia inviabilizar o acesso da população a medicamentos usados em alguns tratamentos específicos, como o de câncer (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009). Segundo Gadelha, a estratégia para estancar a sangria da balança comercial seria dar contínuo estímulo aos produtos de maior tecnologia e inovação para que passem a ser produzidos no Brasil.

Atualmente, o mercado farmacêutico brasileiro conta com cerca de 600 empresas, entre laboratórios, importadores e distribuidoras. Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais, é possível identificar um aumento considerável na participação de empresas nacionais no mercado no decorrer da última década. Tal fenômeno encontra-se particularmente associado à consolidação do seguimento de medicamentos genéricos no país a partir de 1999 (que será discutido nos próximos capítulos). Com relação à participação de mercado no Brasil, pode-se analisar a tabela I.9, que discrimina as principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2006. Observa-se que entre as dez maiores empresas do setor, quatro são de capital nacional – Aché, SEM Sigma Pharma, Medley⁹ e Eurofarma – enquanto no passado esta presença se limitava a uma ou duas empresas (VARGAS, 2009). No seu conjunto, entretanto, são empresas de porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais.

⁹ Empresa de origem brasileira adquirida pela francesa Sanofi-Aventis, em 2009.

TABELA I.9
Principais empresas farmacêuticas no Brasil - 2006

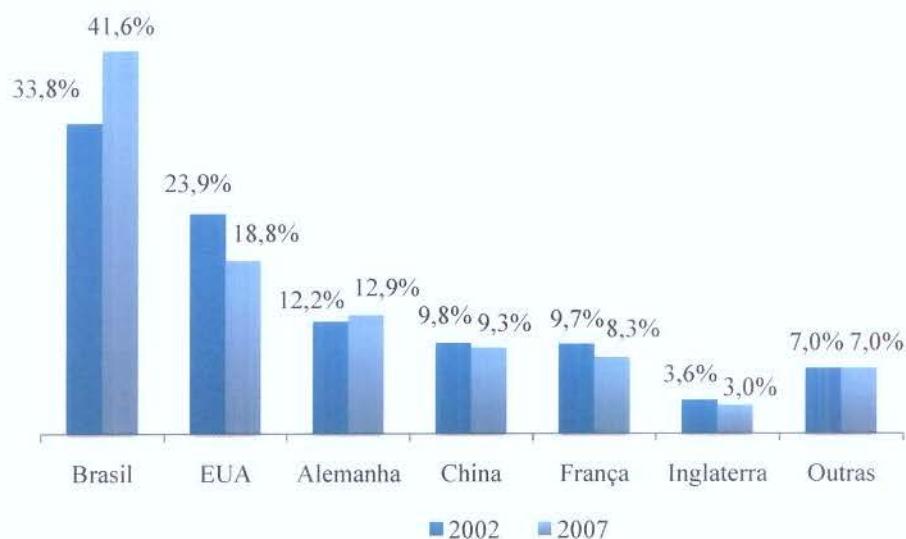
<i>Ranking</i>	<i>Empresa</i>	<i>Market-Share</i>	<i>Origem do Capital</i>
1	ACHÉ	6,94	Nacional
2	SANOFI-AVENTIS	6,81	Estrangeiro
3	EMS SIGMA PHARMA	5,10	Nacional*
4	PFIZER	4,97	Estrangeiro
5	NOVARTIS	4,77	Estrangeiro*
6	MEDLEY [†]	3,70	Nacional*
7	BOEHRINGER ING	2,94	Estrangeiro
8	SCHERING PLOUGH	2,91	Estrangeiro
9	EUROFARMA	2,77	Nacional*
10	SCHERING DO BRASIL	2,74	Estrangeiro

* Empresa detentora de registro de medicamentos genéricos.

[†] Empresa comprada pela Sanofi Aventis (França) em 2009

Fonte: MDIC, 2006 e ANVISA, 2008 *apud* VARGAS (2009)

FIGURA I.3
Origem das empresas do mercado farmacêutico brasileiro: percentual de participação no faturamento do mercado – 2002 e 2007



Fonte: IMS Health (2007) *apud* VARGAS (2009)

A partir do quadro acima, que destaca a participação de empresas brasileiras e estrangeiras no mercado farmacêutico brasileiro em 2002 e 2007, pode-se estabelecer uma comparação da evolução recente da participação de empresas estrangeiras e nacionais no mercado farmacêutico brasileiro. Além do papel do mercado de medicamentos genéricos, a

crescente participação de empresas brasileiras no mercado nacional, que pode ser observada na figura acima, tem sido acompanhada por um movimento de F&A no mercado nacional (a tabela I.10 mostra exemplos desse processo de F&A brasileiro).

TABELA I.10

Aquisições realizadas na indústria farmacêutica brasileira no período recente

Ano	Adquirente	Adquirida
2005	Aché	Astamedica e Biosintética
2005	Biolab	Dalmatia e Sintefina
2005	Libbs	Mayne Pharma do Brasil
2006	AstraZeneca	Cambridge Antibody Thecnology
2006	Bayer	Schering

Fonte: Barbosa, A., Mendes, R., Sennes, R., 2007 *apud* VARGAS (2009)

O Aché, por exemplo, ao adquirir a Biosintética em 2005, tornou-se líder do mercado nacional. No mesmo ano, a Biolab comprou 80% da Sintefina, uma farmoquímica nacional, e o Libbs adquiriu operações da australiana Mayne (VARGAS, 2009).

Na franja do mercado situam-se ainda laboratórios farmacêuticos oficiais e pequenas empresas de base biotecnológica, que atuam, no entanto, com capacidade limitada. No caso dos laboratórios públicos, destaca-se a importância de instituições como Far-Manguinhos e Butantan, que estão entre os maiores produtores públicos do país. Além da rede de laboratórios oficiais possuir uma ampla abrangência nacional, ela representa cerca de 3% do valor da produção nacional de medicamentos e cerca de 10% do volume total produzido (2005). Os laboratórios oficiais desempenham um papel destacado na Política Nacional de Saúde, seja na produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no suporte à regulação ou no processo de capacitação tecnológica.

É importante voltar a destacar que apenas alguns estágios do processo de produção de medicamentos são realizados no Brasil. As grandes multinacionais que aqui atuam realizam apenas os dois últimos estágios – a fabricação, *marketing* e distribuição dos medicamentos – ficando no exterior as atividades de P&D e 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. São poucos os casos de empresas que atuam de forma integrada nos três estágios finais e raros os que empreenderam P&D farmacêutica, aí compreendidos alguns poucos laboratórios farmacêuticos oficiais (BASTOS, 2005). Em 2006, segundo estimativas da Pharma, a indústria norte-americana investiu cerca

de 15,6% das receitas em P&D, enquanto no Brasil, segundo dados da PINTEC 2005, apenas 0.7% da Receita de Vendas foi aplicada em P&D.

Dessa forma, o mercado farmacêutico brasileiro é hoje marcado pela forte dependência externa, pelo crescimento da participação das empresas nacionais, sobretudo pelo desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos, e também por deficiências na área tecnológica, com baixíssimos investimentos em P,D&I. Mas, apesar desse último aspecto, é um setor de grande importância para o crescimento econômico e industrial do país. Segundo dados do BNDES, em 2009 o faturamento do setor chegou aos US\$ 3,96 bilhões, empregando mais de 100 mil pessoas direta e indiretamente. Percebendo essa importância, a partir da última década, o governo passou a considerar o Complexo Industrial da Saúde como essencial para o crescimento do país e, assim, passou a investir nesse complexo, com políticas setoriais voltadas ao apoio financeiro e capacitação tecnológica das empresas farmacêuticas do mercado farmacêutico brasileiro.

Nos próximos capítulos analisa-se a importância da introdução e crescimento do mercado de medicamentos genéricos para o desenvolvimento do mercado farmacêutico brasileiro e, em especial, sobre os impactos dessa introdução na oferta desse mercado.

2. O MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

2.1. Panorama do Mercado de Medicamentos Genéricos no Mundo

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento genérico é definido como aquele que contém o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e tem a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Também deve apresentar a mesma segurança que o medicamento de referência podendo ser, com este, intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência¹⁰ pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica e biodisponibilidade¹¹, que, no Brasil, são apresentados à própria ANVISA. Ademais, os medicamentos genéricos só poderão entrar no mercado uma vez que a patente do medicamento de referência tenha sido expirada.

Mundialmente, os genéricos são conhecidos por serem medicamentos mais baratos do que os medicamentos de referência. Isso acontece porque seus fabricantes não necessitam fazer investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos originais. Outro fator que contribui para um custo mais baixo é o menor investimento em *marketing*, já que não existe necessidade de se fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada. Desse modo, diferentemente dos medicamentos de referência, cuja competição se dá pela inovação, para os genéricos a competição ocorre por custos de produção (incluindo custos de insumos) e na estrutura de distribuição. Assim, as principais barreiras à entrada são o acesso à aquisição ou à produção de fármacos e o acesso à rede de distribuição dos medicamentos (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Outro fator marcante dos genéricos é que eles se configuram como bens tecnologicamente velhos (NISHIJIMA, 2003). Quando há a permissão para a entrada desse produto no mercado, vinte anos após o registro da patente do medicamento de referência, podem já existir outros medicamentos tecnologicamente mais avançados e mais eficazes disponíveis no mercado para o mesmo tratamento, dados os padrões de frequentes inovações

¹⁰ Consultar Glossário, página 92.

¹¹ Para saber mais sobre estes testes, consultar Glossário, páginas 90 e 94.

tecnológicas do setor farmacêutico. Assim, pode-se notar que o mercado de medicamentos genéricos difere em muitos aspectos do mercado farmacêutico de medicamentos de referência.

A formação de uma indústria de medicamentos genéricos, apesar de recente no mercado brasileiro, teve início há 50 anos, na década de 1960, quando o governo dos EUA resolveu testar a segurança e eficácia dos remédios produzidos até o ano de 1962. O órgão responsável por tal inspeção, o *National Research Council of the National Academy of Sciences*, produziu uma simples classificação dos medicamentos: medicamentos efetivos para todas as indicações recomendadas; medicamentos provavelmente efetivos para as indicações recomendadas e, por último, medicamentos não efetivos para as indicações recomendadas. Os fabricantes de genéricos obtiveram permissão para produzir o primeiro tipo de medicamento listado, os efetivos. Contudo, foi somente em 1984 que a indústria de genéricos pode contar com condições institucionais mais propícias ao seu pleno desenvolvimento. Nesta data, estabeleceram-se os critérios que viriam a ser adotados internacionalmente para o registro de genéricos.

O *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, de 1984, mais conhecido como *Hatch-Waxman Act*, criou normas que estabeleceram mecanismos mais simples de registros de versões genéricas de todos os medicamentos aprovados até 1962, com a imposição de que apresentassem informações sobre sua bioequivalência e processo produtivo, garantindo a eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. Um dos grandes impactos sobre a produção de genéricos foi uma alteração no período entre a expiração da patente e o lançamento de genéricos de mais de três anos para menos de três meses, norma essa que permitiu que o mercado de genéricos crescesse muito. Assim, o ato legislativo de 1984 estruturou os parâmetros necessários para a consolidação deste novo mercado, criando um modelo para a produção de medicamentos genéricos nos Estados Unidos.

Antes do *Hatch-Waxman Act* o mercado de genéricos era muito pequeno, com exceção dos antibióticos. De acordo com o total de receitas dos Estados Unidos em 1980, a participação dos genéricos no mercado era de apenas 12,7%, incluindo 29 drogas que estavam entre as 100 mais importantes. Ademais, somente 35% das 200 drogas mais importantes tinham sua versão genérica disponíveis em 1983. Contudo, a partir dos anos 1980, o mercado farmacêutico americano tornou-se mais competitivo, principalmente devido ao fomento da indústria dos genéricos. Se em 1984 o número de prescrições médicas de genéricos ainda

representavam um percentual pequeno das prescrições (19%), em 1996 esse número já havia aumentado para 43% (VALENTIM, 2003).

Esse aumento do mercado de genéricos nos Estados Unidos foi acompanhado de um acréscimo em outros países, principalmente europeus, que já adotavam políticas semelhantes. Outros dados que merecem ser citados são referentes à Dinamarca e aos Países Baixos, onde os genéricos respondiam, já em 1994, por 50% e 60% do mercado varejista, respectivamente (BERMUDEZ, 1994). A tabela abaixo mostra a evolução do mercado de medicamentos genéricos em alguns países no mundo:

TABELA II.1

Participação do mercado de genéricos no mercado farmacêutico, em termos de unidades – 1981, 1993 e 2008 e participação em termos de valor - 2008

País	1981	1993	2008	2008
				% em valor
EUA	21	30	60	13
Alemanha	2	35	60	26
Inglaterra	3	50	60	26
Canadá	14	-	45	22
França	1	13	35	14

Fonte: WHO - *The World Drug Situation*, 1998 e Gerez, J. C.C., 1993a *apud* BERMUDEZ (1994) e IMS Health, jun.2008 *apud* PRÓ-GENÉRICOS (2010)

Pode-se notar, a partir da tabela, que o mercado genéricos vem crescendo a passos largos desde que nasceu na década de 1960. O sucesso dos genéricos aconteceu tanto nos Estados Unidos como no Canadá e também na Europa. Na Alemanha, por exemplo, os genéricos representavam apenas 2% do mercado em 1981. Doze anos depois, em 1993, esse número já alcançava os 35%. Na Inglaterra, o mercado de genéricos, representava, já em 1993, 50% do mercado de medicamentos.

Hoje, o mercado mundial de genéricos cresce aproximadamente 17% ao ano e movimenta aproximadamente US\$ 55 bilhões (2010). Os Estados Unidos, Japão e Alemanha representam cerca de 60% do mercado mundial deste tipo de medicamento, com especial destaque para o primeiro país, no qual as vendas de genéricos chegam a ordem de US\$ 22 bilhões. Os medicamentos genéricos deram tão certo que, nos Estados Unidos, o seu mercado representa 72% do receituário médico, a um custo médio 30% mais barato em relação ao

medicamento de marca (PORTAL S. FRANCISCO; CREMESP). De acordo com o Relatório do *Congressional Budget Office* - CBO (1998), os consumidores norte-americanos economizam entre US\$ 8 e 10 bilhões ao ano com a aquisição de medicamentos genéricos (PRÓ GENÉRICOS, 2010).

Outros países também merecem destaque no mercado de genéricos. Na Inglaterra, em 1973, apenas 17% das receitas continham indicação de medicamentos genéricos. Em 2008 esse mercado de mais de US\$ 650 milhões representou 26% do mercado de medicamentos em valores e 60% em unidades. Na Alemanha, os médicos tem uma lista de medicamentos de referência e seus respectivos medicamentos genéricos para receitar e, politicamente, há limite de gastos com cada tipo de doença. Isso faz com que o mercado de medicamentos genéricos atinja a cifra de mais de US\$ 2,2 bilhões, representando também 26% do total de valores movimentados e 60% em unidades (2008). Já no Canadá, o mercado de medicamentos genéricos movimentou, em 2000, US\$ 720 milhões, representando um total de aproximadamente 13% de participação em dólares e 37% em unidades vendidas. Em 2008, esse número aumentou para 22% em valor e 45% em unidades vendidas. O mercado de genéricos japonês representa uma participação de 6% do mercado global de medicamentos (CREMESP; PRÓ GENÉRICOS, 2010).

É interessante evidenciar que o mercado de genéricos tem ainda muito potencial de crescimento. O vencimento das validades das patentes de vários medicamentos de marca de sucesso está previsto para os próximos anos, deixando um total de US\$ 35 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos (CREMESP). Junto a esse aspecto, a eficácia e baixo custo dos genéricos; o crescimento dos custos de saúde; o envelhecimento da população, com aumento das doenças crônicas; a disseminação das novas e custosas tecnologias médicas; o decréscimo da mortalidade e aumento da perspectiva de vida da população são fatores que impulsionam a produção de genéricos no mundo.

Mais recentemente, autoridades da França, Espanha, dos Estados Unidos e de outros mercados exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente, a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Muitos outros países, principalmente os da América Latina e outros emergentes, tem adotado políticas agressivas de promoção de genéricos como forma de propiciar à população medicamentos com preços mais acessíveis e reduzir gastos com a assistência farmacêutica.

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), para implementar uma política de genéricos é preciso envolver os responsáveis pela produção, garantia de qualidade, prescrição, dispensação e uso adequado para o sucesso desta alternativa de tratamento. A experiência internacional mostra que os maiores êxitos obtidos na promoção dos genéricos tem ocorrido nos países onde as ações são direcionadas para influenciar o comportamento de médicos e profissionais de saúde, por meio de informações eficientes que comprovam a qualidade e a confiabilidade desses medicamentos (CREMESP). Além disso, de acordo com a *Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association* (IFPMA), associação internacional composta por produtores de medicamentos do mundo inteiro, a implementação de uma política de medicamentos genéricos depende também dos níveis médios dos preços dos medicamentos vigentes em cada país. Nos locais onde o custo médio dos medicamentos é mais acessível, como França, Espanha e Itália, os genéricos não tiveram muito sucesso, já que grande parte da população nesses locais tem acesso garantido aos remédios necessários para os tratamentos. Já nos países onde a indústria farmacêutica pratica preços muito altos, como Estados Unidos, Inglaterra, Holanda e Alemanha, dentre outros, o mercado de genéricos tem evoluído cada vez mais. É esse também o caso do Brasil (CREMESP).

Com relação à estrutura das empresas, desde que o mercado de medicamentos genéricos surgiu, muitas empresas farmacêuticas associam-se a produtores de genéricos ou criaram suas próprias subsidiárias de forma a continuar a garantir participação relevante no mercado mesmo após o término de vigência da patente, continuando a vender o produto original e passando a vender também a versão genérica. A seguir, para demonstrar a incidência desse tipo de associação, há uma tabela que mostra uma relação de empresas americanas e européias com suas respectivas subsidiárias genéricas:

TABELA II.2
Laboratórios genéricos subsidiários - 1994

País	Laboratório Farmacêutico	Laboratório Genérico Subsidiário
EUA	Bayer	Schein
	Bristol-Myers-Squibb	Squibb/Apotheon
	Ciba	Geneva/Cord
	Cyanamid	Lederle Standard
	Du Pont Merck	Endolabs
	Fujisawa	Lymphomed
	Merck & Co.	West Point/HMS
	Rhône-Poulenc Rorer	Arcola Labs/HMS
	Sandoz	HMS
	SmithKline Beecham	SK Line/Rugby
	Syntex	Hamilton/HMS
	Pharmacia & UpJohn	Greenstone/Geneva
	Zeneca	PIR/HMS
Alemanha	American Home Products	Siegfried/Effeka Brenner
	ASTA Medica/Degussa	Durachemie
	BASF	Knoll
	Bristol-Myers-Squibb	Azuchemie
	Lederle/American Home Products	Durachemie
	Rhône-Poulenc Rorer	Natterman/ApoMed
	Searle/Monsanto	GSD
Dinamarca	Pharmacia & UpJohn	Sanorania
	Astra	Durascan
França	Nycomed	DAK
	Sanofi	Dakota-Pharm
Holanda	Schering-Plough	Centrane
	ASTA	Stephin
	Ciba	Multipharma
	Hoechst	Nedcox
	Rhône-Poulenc Rorer	Pharbil
	Sanofi Winthrop	Albic
	Azko	Rosemont Pharmaceuticals
Reino Unido	Du Pont Merck	Du Pont Pharma Multisource
	IVAX	Norton/Evans-Kerfoot
	Laporte	Wallis
	Rhône-Poulenc Rorer	APS/Berk
	Sanofi	Sterwin
	Wyeth/American Home Products	Wyeth Generics
Suíça	Ciba	Servipharma

Fonte: Visser, B. (1994) *apud* Unicamp (1999: 6, 7) *apud* VALENTIM (2003)

Nas empresas de países emergentes, a opção de se concentrar na produção de medicamentos com patentes vencidas é comumente vista como a mais realista, dada a defasagem em termos de capacitação técnica e de recursos financeiros. Assim, diversas empresas de países emergentes optaram por produzir genéricos, e muitas outras empresas nasceram em países emergentes exclusivamente para a produção de genéricos. Essa decisão muitas vezes esteve aliada a alguma política governamental de apoio a esses medicamentos, visando diminuir o custo dos remédios e aumentar o acesso da população. A competência principal das empresas produtoras de genérico reside no domínio da tecnologia síntese de princípios ativos, o que possibilita a cópia da maioria dos fármacos. Essas empresas foram constituídas principalmente na China, na Índia, Coreia do Sul e também no Brasil. Elas são em geral integradas à produção de fármacos e operam em âmbito mundial. No entanto, normalmente não atuam nos segmentos mais lucrativos do negócio farmacêutico, os de novas moléculas. É de se esperar que, com o tempo, elas passem a ingressar nesses segmentos à medida que cresçam e se fortaleçam. Esse já é o caso da Ranbaxy, uma empresa de origem indiana produtora de genérico que ocupa uma das principais posições no *ranking* mundial de produção de genéricos.

Sabendo disso, cabe destacar o sucesso na política de genéricos da Índia, em especial o caso da Ranbaxy, empresa que produz genéricos e também atua na área de P,D&I. Isso, mais tarde, irá servir como base de comparação com o desempenho das empresas nacionais produtoras de genéricos.

2.1.1. O caso de sucesso indiano

Como já dito anteriormente, um exemplo de sucesso na política de medicamentos genéricos em países emergentes que vale a pena ser ressaltado é o da Índia. É um programa adequado e integrado à sociedade do conhecimento e aos tempos atuais, pensado para adquirir soberania nacional (HENRIQUE, 2010).

A indústria de medicamentos indiana era muito famosa por fazer imitações baratas de remédios ocidentais e vendê-las nos países em desenvolvimento. Com as mudanças nas leis patentárias da Índia no início dos anos 1970, os produtores indianos se tornaram *experts* em

engenharia reversa¹² e aumentaram o fornecimento das cópias mais baratas dos medicamentos protegidos por patentes mais vendidos no mundo. A indústria farmacêutica indiana cresceu e prosperou em um ambiente altamente regulado, com controle de preços feito pelo governo em uma quantidade significativa de fórmulas e princípios ativos.

Mas a Índia está começando a adotar um papel mais importante na indústria global de medicamentos, em consequência do recente reforço da lei de patentes, da pressão dos custos sobre os fabricantes de drogas de marca no Ocidente e de sua política de medicamentos, promulgada em 1978. A partir dessa data, o país praticamente eliminou a importação de produto final, fortalecendo sua indústria. Em 1986, foram introduzidas modificações, estabelecendo um sistema de preços, mudanças no registro de produtos e prioridade à produção de medicamentos essenciais. No que se refere a medicamentos genéricos, se discutiu a importância da montagem de uma estrutura sólida de laboratórios para a realização de testes (BERMUDEZ, 1994).

Um aspecto marcante da política farmacêutica indiana foi que a Índia foi capaz de criar um programa de ampla formação de cientistas associado a centros de estudos e pesquisas da Europa e Estados Unidos. Ao lado dos EUA, a Índia tem hoje o maior número de PhDs do mundo, o que se configura como um grande diferencial com relação a outros países emergentes. O país está se tornando uma base de fabricação para o mercado global, com grandes atrativos para empresas estrangeiras, cujo principal é a existência destes bons talentos, que trabalham por um preço muito menor do que aqueles do ocidente.

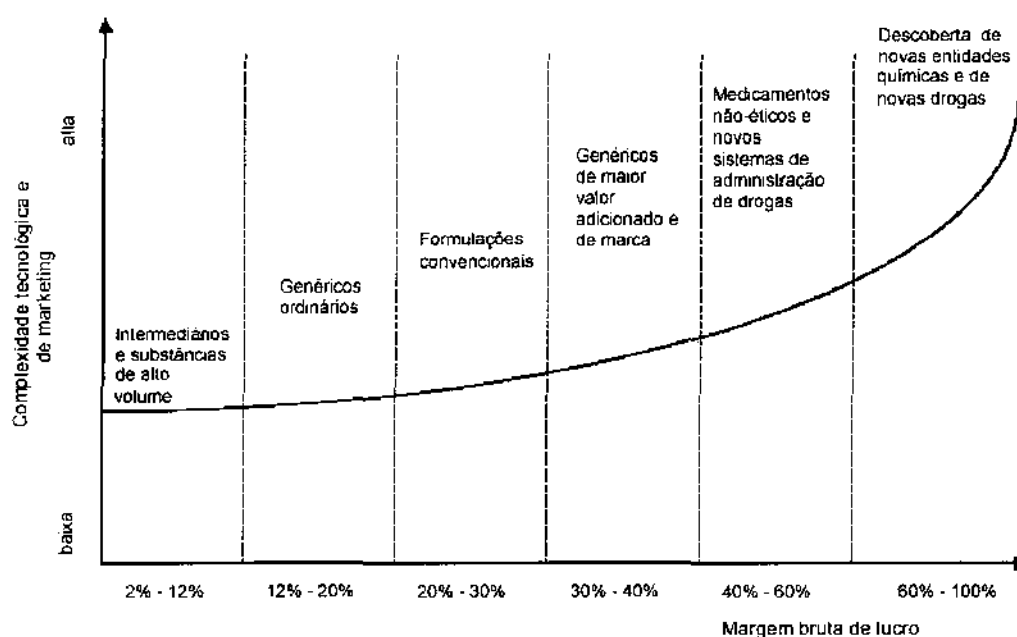
Em seu plano de fortalecimento da indústria farmacêutica, os indianos desenvolveram também a indústria de intermediários químicos, substâncias que dão forma à substância principal. Montaram a estrutura da produção do farmoquímico e, por fim, montaram uma política de medicamentos genéricos. Dessa forma, com toda a base montada, ou seja, com os intermediários químicos e os farmoquímicos, a Índia mostrou-se preparada para fazer tudo aquilo que a indústria farmacêutica oferece, desde o genérico, até a pesquisa, a inovação tecnológica, o melhoramento e, por fim, as patentes (HENRIQUE, 2010).

Visando aumentar suas receitas, diversificar o portfólio, e também pensando no futuro, empresas indianas estão buscando trilhar dois caminhos, investindo na produção de genéricos e ao mesmo tempo construindo capacidades tecnológicas básicas para poderem se tornar

¹² Cosultar Glossário, página 90.

empresas inovadoras. Esse é um caminho seguido, até aqui com sucesso, pela Ranbaxy, firma farmacêutica de origem indiana¹³, com 8 mil funcionários e mais de mil cientistas, faturamento de US\$ 1,2 bilhões em 2005 e uma das dez maiores produtoras de genéricos no mundo, que também tem foco na inovação e produção de novas moléculas (GREENE, 2007). Desde que, em 1993, o então CEO da empresa, Parvinder Singh estabeleceu a meta de transformar a Ranbaxy em uma companhia *research-based*¹⁴, ela vem galgando constantemente os distintos patamares da curva de valor da indústria farmacêutica (ver figura II.1), buscando a produção de novas moléculas (QUEIROZ, 2005).

FIGURA II.1
A curva de valor da indústria farmacêutica



Fonte: Ballet e Ghoshal (2000) *apud* QUEIROZ (2005)

O desempenho da Ranbaxy na última década tem sido notável. No período 1994-2003, a empresa registrou um crescimento das vendas de 19,5% e das exportações de 26,3% ao ano.

¹³ A japonesa Daiichi Sankyo comprou uma participação de 64% da Ranbaxy, em 2008. No entanto, até meados de 2009 a Ranbaxy ainda era gerenciada pela família Singh, que passou três gerações no comando da empresa. Fonte: Valor Econômico, 26/05/2009, pág B-7 (ver Referências, página 100).

¹⁴ As indústrias *research-based* são aquelas com práticas baseadas na Pesquisa e Desenvolvimento.

Em 2003, a Ranbaxy faturou US\$ 972 milhões (objetivo para 2012: US\$ 5 bilhões) e gastou US\$ 59 milhões em P&D, ou seja, 6,1% do faturamento (QUEIROZ, 2005). As firmas líderes no mercado farmacêutico indiano estão se esforçando para competir não só no mercado doméstico, mas também no mercado global para ambos genéricos e medicamentos de referência. A Ranbaxy comercializa seus produtos em mais de 100 países, com uma presença de vendas em 23 dos 25 maiores mercados farmacêuticos mundiais; tem operações em 49 plantas de produção em nove regiões do mundo; e tem fábricas em 11 países, inclusive no Brasil, onde iniciou suas operações no final do ano 2000. (GREENE, 2007; RANBAXY). Apenas no Brasil, em 2007, as vendas da Ranbaxy atingiram a cifra de US\$ 27 milhões (FIORI, 2007).

Em termos de venda total, os Laboratórios Ranbaxy formavam (até a sua venda ao laboratório japonês Daiichi Sankyo, em 2008) a maior companhia farmacêutica indiana e ainda continuam entre os dez maiores produtores de genéricos no mundo. Como pode ser observado na tabela II.4, abaixo, o volume de vendas da empresa chegou a US\$ 1,176 bilhões entre 2005 e 2006, o que representa 23% das receitas da indústria farmacêutica indiana. No ano de 2005, as exportações contribuíram com aproximadamente 80% das vendas da Ranbaxy, sendo os Estados Unidos o principal mercado (GREENE, 2007).

TABELA II.3
Maiores empresas farmacêuticas indianas – 2004 a 2006

Empresa	Vendas (US\$ milhões)		Market-share (%)	
	2004-05	2005-06	2004-05	2005-06
Ranbaxy	776,8	1.176,0	23	19
Cipla	534,3	719,0	16	12
Dr. Reddy's	387,3	534,5	11	9
Nicholas Piramal India	323,7	344,7	9	6
Total	2.022,1	2.774,2	59	46

Fonte: Economic Times, Orbis, Stock Market Quotes and Company Research *apud* GREENE (2007)

Vale lembrar que foi somente em janeiro de 2005, quando a Índia alterou suas leis de patentes farmacêuticas de modo que elas entrassem em conformidade com o acordo TRIPS, que, sob a nova lei de patente, os produtores de medicamentos indianos pararam de produzir e comercializar versões feitas por engenharia reversa. Para substituir as vendas perdidas com o

acordo TRIPS, várias das farmacêuticas líderes indianas aumentaram suas exportações de genéricos aos Estados Unidos e Europa e fizeram acordos de P&D, F&A, e outras alianças com firmas farmacêuticas estrangeiras. Assim, o novo regime patentário está forçando o mercado farmacêutico indiano a se consolidar.

Dessa forma, a partir de 2005, as empresas líderes indianas alteraram suas estratégias de negócios ao colocar maior foco em P&D e na descoberta de novos princípios ativos. Tradicionalmente, a maioria dos gastos de P&D das indianas estava concentrado em engenharia reversa e na adaptação dos medicamentos estrangeiros patenteados para o mercado da Índia. As empresas dedicavam apenas 2% de suas receitas anuais em P&D. Depois de 2005, empresas líderes reconheceram que elas não sobreviveriam no mercado mundial sem gastos significantes em P&D. Segundo Greene (2007), somente firmas com presença global e alta capacidade de P&D para o descobrimento de novas drogas, sistemas de distribuição de medicamentos e licenciamento de tecnologia irão prosperar no futuro. Com empresas pensando dessa maneira, o total de gastos da indústria farmacêutica indiana em P&D aumentou de aproximadamente US\$ 30 milhões em 1995 para mais de US\$ 495,3 milhões em 2005-2006. A empresa-modelo Ranbaxy está na frente do *ranking* das empresas com maiores gastos em P&D na Índia. Em 2005, ela alocou US\$ 75 milhões em P&D, um valor próximo de 7% de suas receitas de vendas anuais (GREENE 2007) e anunciou ainda que pretende aumentar gradualmente seu gasto neste tipo de investimento.

Além dos recursos destinados para P&D, as empresas indianas também buscaram nos contratos de F&A meios de penetrar nos mercados estrangeiros e, com isso, aumentar sua presença global, a diversidade e seus portfólios de produtos. Também buscaram melhorar a sua produção sob encomenda, suas embalagens e capacidades de P&D e adquirir marcas existentes, de forma a conseguir e aumentar o acesso a muitos mercados regulamentados da Europa e Estados Unidos. Empresas indianas sem recursos em pesquisa e desenvolvimento para a descoberta de drogas também estão comprando empresas ocidentais que fazem a primeira etapa do processo de produção farmacêutica. A Ranbaxy é, mais uma vez, exemplo, como pode-se observar na tabela a seguir, que mostra as diversas aquisições da empresa até 2005:

TABELA II.4
Aquisições externas da Ranbaxy - até 2005

Empresa	País	Descrição	Valor (US\$ milhões)
Terapia	Romênia	5ª maior produtora de genéricos da Romênia	324
Ethimed	Bélgica	10ª maior produtora de genéricos da Bélgica	-
Mundogen (GSK)	Espanha	Genéricos sem marca da GSK	-
Allen SpA (GSK)	Itália	-	-
Eframes	Espanha	-	-
RPG Aventis	França	5ª maior distribuidora de genéricos da França	80
Basics	Alemanha	Antes era da Bayer	-
Senetch PLC	EUA	Dispositivo auto-injetor	-
Akrikhin	Rússia	-	110
Nihon Pharma (40%)	Japão	-	-
Be Tabs	Á. do Sul	5ª maior produtora de genéricos da Á. Sul	70

Fonte: Rainbows Annual Report, 2005 *apud* GREENE (2007)

Com relação à exportação de produtos farmacêuticos, quando a Índia entrou na Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1995, suas exportações não passavam de US\$ 600 milhões. Em 2005, elas haviam crescido para US\$ 3,7 bilhões e corresponderam por mais de 61% do volume de negócios da indústria. A Índia exportou cerca de R\$ 14,5 bilhões em drogas e serviços para a indústria farmacêutica no ano fiscal de 2008-09, segundo o governo, um aumento de 25% em relação ao ano anterior. Além disso, a indústria farmacêutica indiana ocupava, em 2008, o 17º lugar no *ranking* de valor de exportação de fármacos e fórmulas (TIMMONS, 2010). A Índia exporta produtos para mais de 200 países, incluindo países altamente regulados, como os Estados Unidos, Japão, Europa e Austrália e produz entre 20 e 22% dos genéricos comercializados mundialmente (em termos de valor), oferecendo 60 mil medicamentos e aproximadamente 400 princípios ativos usados em formulações (GREENE, 2007).

Dessa forma, com as operações das principais indústrias farmacêuticas no país, principalmente as produtoras de genéricos, a indústria farmacêutica indiana é hoje uma das maiores e mais desenvolvidas entre as indústrias dos mercados emergentes. A Índia é a quarta maior produtora de medicamentos no mundo, contando com 8% da produção mundial por volume e 1,5% de valor (SHUKLA & SANGAL, 2009). Durante os últimos 30 anos, a indústria farmacêutica indiana evoluiu de quase inexistente para o líder mundial na produção de genéricos de alta qualidade. Na Índia, a descoberta de drogas patenteadas é feita por um

preço muito menor que no ocidente. Se para as grandes farmacêuticas custa de US\$ 1 bilhão a US\$ 1,5 bilhão descobrir uma nova droga, é possível fazê-lo por 10% desse valor na Índia devido aos baixos custos (SHUKLA & SANGAL, 2009). O país acumulou uma reputação mundial por produzir genéricos de alta qualidade e baixíssimos preços.

Dados que indicam o interesse de empresas estrangeiras em negociar com produtoras de genéricos indianas corroboram essa reputação mundial da Índia. No início do ano 2010, a Piramal vendeu seu negócio de medicamentos genéricos para os Laboratórios Abbott por US\$ 3,7 bilhões, a última de uma série de aquisições e *joint-ventures* no país. No ano passado, por exemplo, a GlaxoSmithKline fez parceria com os Laboratórios Dr. Reddys; a Pfizer uniu-se à Claris Lifesciences; a Sanofi-Aventis assumiu o controle da Shantha Biotechnics; e a Bristol-Myers Squibb abriu um centro de pesquisas na Índia com a Biocon. (TIMMONS, 2010). A própria venda da Ranbaxy ao laboratório japonês Daiichi Sankyo em 2008 (o laboratório japonês comprou 64% de participação da empresa indiana), evidencia a importância que as empresas e o mercado indiano estão adquirindo no mercado internacional. Se, por um lado, as aquisições de empresas nacionais podem ser vistas como um problema para o desenvolvimento do mercado e empresas locais, por outro pode ser encarado como um incentivo. Uma multinacional que busca projetos de P,D&I dentro do mercado doméstico é capaz de impulsionar esse tipo investimento e, mais do que isso, é capaz de fomentar a economia interna do país. É importante destacar que este trabalho não tem como objetivo defender a compra de empresas nacionais por multinacionais. Apenas procura-se salientar que esse processo, que já se configura quase inevitável no mundo globalizado, pode trazer benefícios para a indústria nacional.

O importante é que a Índia está se tornando uma base de fabricação para o mercado global e as próximas oportunidades para o país já chegam no segmento mais sofisticado do setor, incluindo pesquisa e desenvolvimento para as gigantes mundiais e até a criação de medicamentos. A projeção de crescimento das firmas indianas produtoras de genéricos é de 16,3% durante os anos de 2011 a 2013 (RNCOS, 2010) e, de acordo com um estudo da Goldman Sachs, foi estimado que a Índia será o 5º maior mercado farmacêutico por volta de 2020, com vendas na ordem de US\$ 43 bilhões (SHUKLA & SANGAL, 2009).

Diante desse cenário, as empresas de indianas que já começaram a pensar no futuro, investindo em P,D&I, estão em uma trajetória contínua de crescimento. Produzir genéricos e ao mesmo tempo construir capacidades tecnológicas básicas para poderem se tornar empresas

inovadoras traz benefícios futuros não só para a competitividade da empresa e às suas receitas, mas também ao mercado farmacêutico doméstico. Consequentemente, essa opção se configura como uma das mais interessantes às empresas de países emergentes.

No Brasil, as empresas produtoras de genérico encontram-se em situação diferente das empresas indianas. Abaixo veremos como o mercado de medicamentos genéricos se iniciou no Brasil, e, mais adiante, quais foram as principais influências dele para as empresas e mercado nacional.

2.2. Panorama do Mercado de Medicamentos Genéricos Brasileiro

No Brasil, a primeira tentativa de se inserir medicamentos a preços mais acessíveis, antes dos genéricos, foi a introdução de medicamentos similares que surgiram no país após 1971, quando o Brasil decidiu não reconhecer patentes para medicamentos. Com a Lei 6.360 de 1976, as indústrias foram autorizadas a registrar produtos similares ao medicamento inovador. A maioria dos similares possuía marca, o que gerava um gasto considerável para torná-la conhecida e respeitada por médicos, farmácias e consumidores mas, mesmo assim, houve redução de preços pois não eram necessários gastos com estudos clínicos (DIAS, 2003).

Já em 1983, a Portaria Interministerial nº 1 de 6 de setembro, tornou obrigatória a colocação do nome genérico da substância nas embalagens, além da marca. Esta foi a primeira tentativa de implantação da comercialização de medicamentos pelo nome de genérico.

No ano de 1993, o Brasil assinou o tratado TRIPS, na Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (*Federal Commandment on Tariffs and Trade*) e, por meio do Decreto Legislativo nº 30/94, promulgado por meio do Decreto 1.335 de dezembro de 1994, internalizou-se esse tratado. Ou seja, o acordo TRIPS passou a ser uma norma interna do direito brasileiro.

Mas é somente a partir de 1996 que a história dos genéricos no Brasil teve o seu efetivo pontapé inicial, com a definição da Lei de Patentes (Lei 9.279/96). Esta lei regulamentou a instituição de patentes no país, dando um caráter internacional a essa noção de que há direitos de exploração sobre um determinado produto, serviço ou ideia inovadora.

Diante da proteção aos direitos dos detentores de patentes, o governo brasileiro decidiu regulamentar o setor de medicamentos, um dos mais criticados até então por não respeitar os direitos internacionais (UNIVERSIA, 2010). A constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA, através da Lei 9.782 de 1999, também criou pré-condições para a criação do mercado de medicamentos genéricos, criando as bases para uma elevação dos padrões sanitários da produção nacional. Assim, ambos os fatos representaram uma mudança significativa na política governamental sobre esse segmento e causaram grande impacto na estrutura do mercado farmacêutico brasileiro (PINTO, 2007).

Em outubro 1998, a publicação da Portaria 3.916 Lei 8080/90 estabeleceu uma Política Nacional de Medicamentos. Essa política segue as diretrizes da Organização Mundial de Saúde e prevê diversas ações, dentre as quais: a adoção da relação de medicamentos essenciais; a regulação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico e a garantia da segurança, eficácia e qualidade de medicamentos. Um ponto que permeou vários itens desta Política Nacional de Medicamentos foi a recomendação de adotar-se uma política de medicamentos genéricos como uma maneira de oferecer medicamentos com qualidade e mais baratos (DIAS, 2003).

Três meses após a publicação da Política Nacional de Medicamentos, em 10 de janeiro de 1999, o governo aprovou a Lei dos Genéricos (Lei 9.787/99), permitindo às empresas fabricar legalmente medicamentos que são cópias perfeitas das drogas cujo prazo de patente expirou. A aprovação desta lei não foi uma iniciativa governamental, mas uma conquista do movimento de saúde que travou uma longa discussão envolvendo a sociedade e parlamentares no Congresso Nacional a partir do debate de projetos de leis e decretos que abordavam o tema (CHAVES, 2009). Essa nova lei significou uma alteração profunda na dinâmica do setor farmacêutico no país.

Logo depois, em 9 de agosto de 1999, foi publicada a resolução nº 391. Essa resolução aprovou o regulamento técnico para medicamentos genéricos e detalhou os requerimentos para o registro destes medicamentos, esclarecendo como deve ser o registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação para os medicamentos genéricos. Esse espaço de tempo de seis meses entre a publicação da Lei e do regulamento foi necessário para que se formasse uma equipe capacitada e se elaborasse um código para os medicamentos genéricos com fundamentos técnicos (DIAS, 2003). Dessa forma, a Lei de Genéricos brasileira confere àquele produto que passar pelo teste que comprove a intercambialidade

com o medicamento de referência um selo de qualidade definindo-o como genérico, dando ao médico maior opção na hora de prescrever e ao paciente a chance de procurar o produto mais barato, sem o risco de levar uma medicação de menor eficácia e segurança que a original (GARCÍA *et al*, 2003).

A instituição de um mercado de medicamentos genéricos no Brasil trouxe condições favoráveis a pontos importantes dentro da Política Nacional de Medicamentos, seja do ponto de vista da regulação sanitária, da regulação econômica ou da promoção do acesso. A entrada do medicamento genérico no mercado farmacêutico incentiva a competição, reduzindo a assimetria de informação, as barreiras à entrada de novas empresas e consequentemente os preços. Além disso, as exigências feitas para o registro de genéricos influenciaram, inclusive, a elaboração da nova legislação para medicamentos novos e similares que passaram a ter os mesmos requerimentos de qualidade exigidos para os genéricos. Ademais, a exigência de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência levou à criação de toda uma infraestrutura de serviços tecnológicos para apoio a essa indústria. Assim, pode-se dizer que os genéricos contribuíram muito para a melhoria da qualidade dos medicamentos no Brasil.

No campo acadêmico, os genéricos são vistos como fator extremamente positivo na democratização do acesso aos medicamentos. Isso porque o principal fator favorável ao desenvolvimento da indústria de genéricos é o custo do medicamento. Por ser mais barato que os medicamentos de referência e por oferecer, consequentemente, maior acesso à população, o medicamento genérico tem um apelo social muito grande. A política dos genéricos tem sido uma das principais tentativas governamentais para ampliar o acesso da população aos remédios. De acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, o Pró Genéricos, desde que surgiram os primeiros genéricos no mercado, os consumidores brasileiros já economizaram cerca de R\$ 15 bilhões por substituição de produtos de marca pelos genéricos, que custam, em média 50% a menos que os medicamentos de referência (SCHNOOR, 2010).

Dessa forma, a partir da implementação da Lei de Patentes em 1997 e também a partir da Lei de Genéricos em 1999 o mercado farmacêutico brasileiro começou a adquirir estrutura semelhante à de outros países: um segmento de produtos protegidos por patentes e comercializados sob uma marca, outro segmento de produtos cujas patentes expiram e também são comercializados sob uma marca e ainda outro de produtos cujas patentes expiram e são comercializados sob a denominação genérica (HASENCLEVER, 2004). Segundo

García *et al* (2003), diante da Lei de Patentes e da Lei de Genéricos, a indústria farmacêutica brasileira foi colocada em xeque. Não existia mais a possibilidade de copiar produtos durante o tempo de vigência da patente, ou seja, a estratégia que garantiu à indústria nacional sucesso durante tantos anos e a estrutura de custos que costumavam utilizar (P&D não tinha peso) não serviria mais para dar-lhes competitividade. Frente a essa nova realidade, a indústria farmacêutica se colocou diante de dois questionamentos básicos: onde e como competir – no mercado protegido por patente ou no mercado de genéricos. A maioria das empresas brasileiras, especialmente as de menor porte, seguiram o caminho dos genéricos.

Isso aconteceu porque a Lei de Medicamentos Genéricos beneficiou muitos laboratórios menores, muitas vezes nacionais, que tiveram como produzir esses medicamentos a um custo bem mais baixo. As empresas pioneiras na indústria de genéricos no Brasil foram empresas nacionais e se consolidaram rapidamente. Conforme pode-se observar na tabela II.6, a seguir, dentre as cinco empresas que lideravam a posição no mercado no período de agosto de 2002 a agosto de 2005, quatro eram nacionais: Medley (empresa brasileira até o início de 2009), EMS, Biosintética e Eurofarma, respondendo por cerca de 73% de participação do mercado brasileiro de medicamentos genéricos em valor no período. Em agosto de 2005, as dez maiores empresas concentravam 93,43% do mercado (QUENTAL *et al*, 2008).

TABELA II.5

Participação das empresas no mercado de medicamentos genéricos - vendas ago/02 a ago/05

Empresas	Participação (%)			
	ago/02	ago/03	ago/04	ago/05
1 Medley	27,46	26,44	27,65	29,13
2 EMS Sigma Pharma	18,05	18,91	21,64	26,91
3 Biosintética	17,92	13,00	12,44	12,42
4 Eurofarma	11,12	9,99	10,17	9,05
5 Ranbaxy	10,30	8,80	7,20	5,13
6 Novartis	4,31	4,70	4,75	3,97
7 Merck	2,74	3,56	3,35	2,82
8 Hexal do Brasil	1,58	1,74	2,17	1,92
9 Germed	0,17	0,28	0,26	1,78
10 Mepha	0,07	0,49	1,27	1,30
Total	93,00	88,91	91,20	93,43

Fonte: IMS Health (2006) *apud* QUENTAL *et al* (2008)

O sucesso dos medicamentos genéricos no Brasil levou, inclusive, a empresa EMS Sigma Pharma a figurar entre as dez empresas líderes da indústria farmacêutica total brasileira, dominado por multinacionais, ao lado da Aché (fato ilustrado na tabela II.7, na página seguinte).

TABELA II.6
Principais empresas da indústria farmacêutica brasileira - 2003

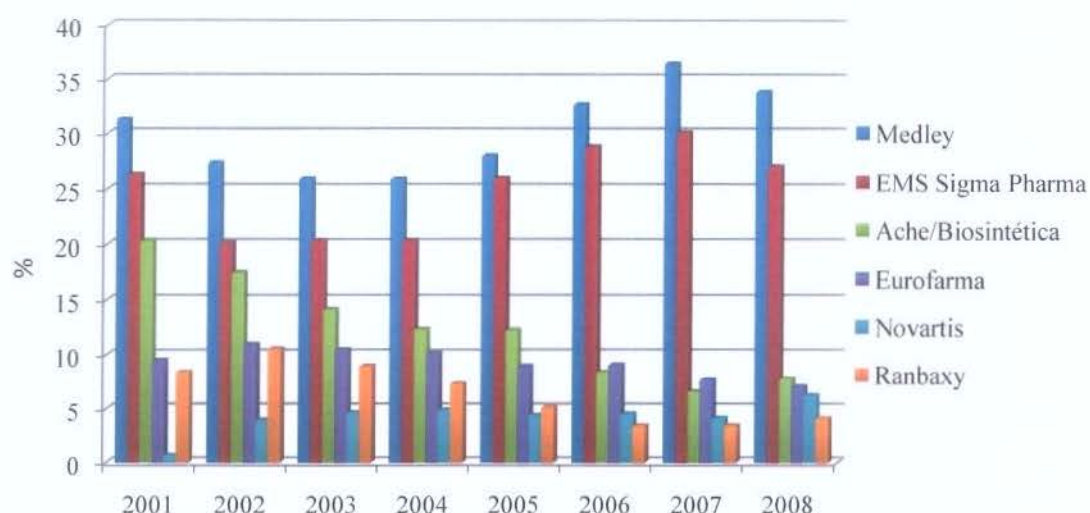
<i>Ranking</i>	<i>Empresas</i>	<i>Faturamento (US\$ mil)</i>
1	Pfizer	274.518
2	Aventis Pharma	239.815
3	Novartis	237.412
4	Aché	209.792
5	Roche	168.334
6	EMS Sigma Pharma	160.754
7	Merck Sharp & Dohme	136.665
8	Schering-Plough	136.494
9	Schering do Brasil	136.068
10	Boehringer	133.261
Total dez maiores		1.833.113
Mercado total		4.593.319

Fonte: IMS Health (2006) *apud* QUENTAL *et al* (2008)

Hoje, dentre as empresas que lideram o mercado de genéricos no Brasil, três são de capital brasileiro, sendo a Medley a principal estrangeira. Ela é também a empresa que possui maior poder de mercado ao longo de 2000 a 2008, possuindo neste período em média 30,5% do mercado de genéricos no Brasil, enquanto a segunda colocada, EMS Sigma Pharma tem 26%. A figura II.2 expõe esses dados, pois mostra a evolução da participação das empresas produtoras de genéricos no mercado brasileiro.

FIGURA II.2

Evolução da participação das empresas produtoras de genéricos no mercado brasileiro de medicamentos genéricos (percentual das vendas) - 2001 a 2008



Fonte: Elaboração própria com base nos dados de IMS Health, 2008 *apud* ROSENBERG (2010)

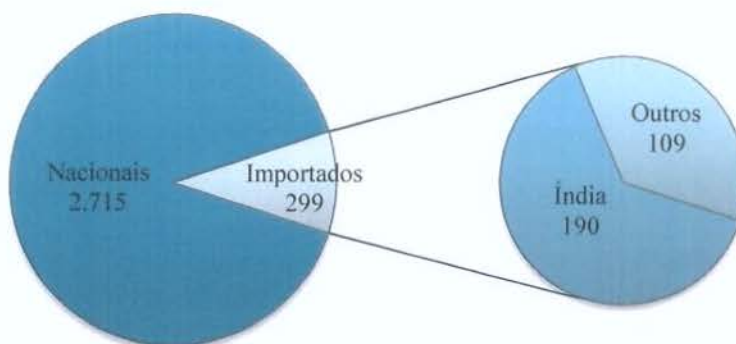
Como já pode ser notado, desde seu lançamento, o mercado de genéricos no Brasil vem crescendo mês a mês. Ele cresce tanto em número de unidades como também em valor. Em contraposição ao mercado farmacêutico brasileiro, que esteve praticamente estagnado nos últimos quatro anos (2002-2005), o mercado de genéricos cresceu muito, e continua crescendo (UNIVERSIA, 2010).

Segundo dados da ANVISA, em menos de três anos os medicamentos genéricos já representavam quase 7,9% do mercado (agosto/2002). Isso demonstra a aceitação que eles tiveram pelos consumidores. Esses números superam o de alguns países onde existem genéricos há muitos anos, como França (2%), Itália (1%), Espanha (1%) e Portugal (1%) e já estão quase alcançando o Japão (8%). Mesmo nos Estados Unidos, onde os genéricos existem desde 1962, após 22 anos de existência os genéricos atingiam apenas 18,4% (DIAS, 2003).

Ainda segundo a ANVISA, o Brasil acumulou durante estes pouco mais de dez anos de vigência da lei os seguintes números (1999-set.2010): 95 laboratórios farmacêuticos produtores de medicamentos genéricos, abrangendo mais de 110 classes terapêuticas, a partir de 350 substâncias ativas, totalizando 3.014 registros e 15.672 diferentes apresentações. Entre os 3.014 registros, 2.715 são produzidos no Brasil e 299 correspondem a genéricos importados, principalmente da Índia, que somam 190 (CHAVES, 2009; PRÓ GENÉRICOS, 2010). A tabela seguinte ilustra esses dados.

FIGURA II.3

Número de registros de medicamentos genéricos por país de origem do produto - 2000 a set. 2010

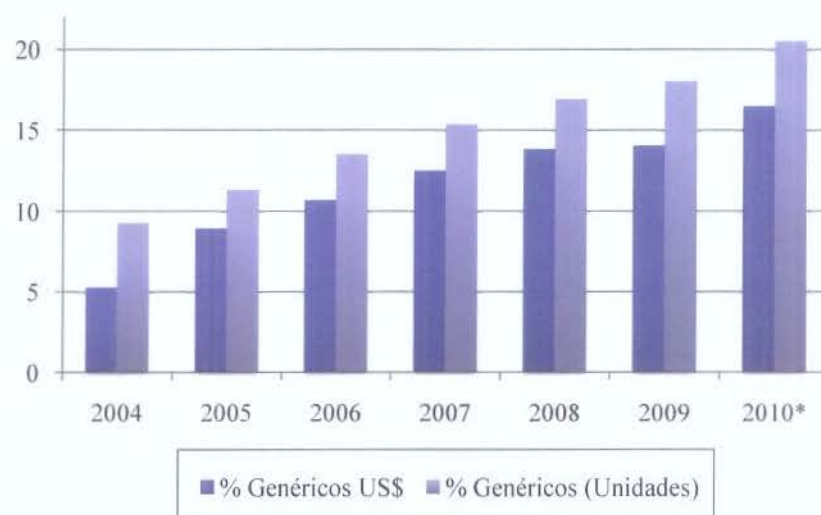


Fonte: Elaboração própria com base em dados da ANVISA, 2010

Segundo a Pró Genéricos (2010), a indústria de genéricos investiu perto de US\$ 170 milhões na construção e modernização de plantas industriais no Brasil. Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e estudos para a instalação de plantas industriais no mercado local, contribuindo decisivamente para a ampliação da oferta para os consumidores. A previsão de investimentos até 2010 é em torno de US\$ 354 milhões. O crescimento da participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro é apresentado pela figura II.4, abaixo.

FIGURA II.4

Evolução da participação de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro em percentual de unidades e de faturamento (US\$) – 2004 a jun.2010



* Até junho de 2010

Fonte: Pró Genéricos (2006) *apud* CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2007) e PRÓ GENÉRICOS (2010)

Em termos de números, também podemos exemplificar o significativo aumento do mercado de medicamentos genéricos ao longo de aproximadamente dez anos de existência através do valor de suas vendas. Segundo a ANVISA, o setor registrou vendas de R\$ 1.781 milhões em 2007, representando aumento no volume de 13,9% conforme a tabela II.10:

TABELA II.7

Evolução das vendas de genéricos – 2000 a 2007

Ano	Vendas (R\$ milhões)	Vendas (% aumento)
2000	87,39	-
2001	432,99	79,8
2002	767,75	43,6
2003	856,75	10,4
2004	1.133,73	24,4
2005	1.244,23	8,9
2006	1.533,58	18,9
2007	1.781,03	13,9

Fonte: ANVISA/NUREM, 2008 *apud* ROSENBERG (2010)

Assim, pode-se notar que os medicamentos genéricos seguem firme sua trajetória de crescimento no Brasil. No entanto, foi no primeiro semestre de 2010 que o mercado de genéricos registrou o maior crescimento semestral desde 2003 ao crescer 34,1% em volume, frente ao mesmo período em 2009 (SCHNOOR, 2010)

Dados mais recentes mostram que, de janeiro a junho de 2010, foram comercializadas 200,4 milhões de unidades, na comparação com os 149,4 milhões nos seis primeiros meses de 2009. Em valor, as vendas desse segmento movimentaram R\$ 2,8 bilhões nos seis primeiros meses, aumento de 38,1% sobre os R\$ 2,015 bilhões do primeiro semestre de 2009. Considerando esses resultados, a participação dos genéricos encerrou o primeiro semestre de 2010 em 20,5% (em unidades), 2,5 pontos percentuais acima do registrado no mesmo período do ano passado (18%). Em receita, a fatia ficou em 16,5%, ante 14,5% sobre igual período de 2009 (SCARAMUZZO, 2010). De acordo com o presidente da Pró Genéricos, Odnir Fiotti, esse crescimento mais recente das vendas reflete o bom momento econômico com o aumento da renda, do consumo e do acesso, o que deve levar o setor a fechar o ano de 2010 com crescimento superior a 30%, acima dos 20% e 25% previstos no início do ano (SCHNOOR, 2010).

A participação do mercado brasileiro de medicamentos genéricos no mercado de medicamentos genéricos mundial é também considerável. Desde 2006 o mercado de genéricos no Brasil é o que mais cresce no mundo, e a expectativa é que, até 2011, a participação dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro seja de 25%. Portanto, o primeiro semestre de 2010 pode ter sido apenas uma prévia do que deverá acontecer nos próximos anos.

A IMS Health, empresa que faz a auditoria das indústrias farmacêuticas brasileiras, divulgou recentemente que os mercados “farmoemergentes” (Brasil, México, China, Índia, Rússia, Turquia e Coréia do Sul) contribuíram com 51% no crescimento global do setor farmacêutico em 2009, contra apenas 16% em 2006. A partir desse número espera-se que o Brasil pule da atual 10ª posição no *ranking* farmacêutico mundial para a 8ª até 2013, ultrapassando o Canadá e Reino Unido (ARTONI, 2010).

Esse crescimento é esperado porque no Brasil os genéricos já representam 20% dos medicamentos no mercado, e, com a gradual extinção dos prazos de vigência de várias patentes nos próximos anos, a perspectiva de registro destes como genéricos é bastante

promissora havendo a expectativa de que em breve se possa atingir 30%. Contribuem também para este aumento o número considerável de centros que realizam os estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência em funcionamento no país, uma vez que permitem o registro de produtos com qualidade comprovada (CHAVES, 2009).

Dessa forma, é atribuída uma grande importância ao mercado de medicamentos genéricos para o mercado farmacêutico brasileiro, já que os medicamentos genéricos tem baixo custo e foram capazes de fomentar a indústria nacional. Como veremos adiante, a consolidação desse novo mercado no Brasil trouxe muitas consequências favoráveis ao crescimento e desenvolvimento de empresas brasileiras e do mercado farmacêutico nacional. No entanto, apesar da produção de genéricos ser uma alternativa que os países emergentes tem utilizado para garantir o acesso a medicamentos de qualidade, uma lei que estabeleça a produção de genéricos não é suficiente para garantir o acesso de forma adequada e nem de dinamizar a indústria nacional para competir mundialmente. Como veremos, a construção de um mercado de medicamentos genéricos no Brasil (ainda) não foi capaz de dinamizar o principal setor da atividade farmacêutica, ou seja, a pesquisa, desenvolvimento e inovação.

3. EFEITOS DA INTRODUÇÃO DOS GENÉRICOS NA ESTRUTURA DE OFERTA

3.1. Crescimento do mercado e a evolução da participação das empresas brasileiras

Os números do Programa de Medicamentos Genéricos no Brasil não deixam dúvida que a iniciativa obteve resultados positivos. Em pouco mais de uma década, chegou a 16,5% da receita financeira do mercado total de medicamentos, acima das médias nas principais economias do mundo que adotaram o programa de medicamentos genéricos.

Se compararmos o crescimento da participação no mercado total dos medicamentos genéricos com o dos medicamentos similares sem marca, teremos uma melhor noção da velocidade impressionante que este tipo de produto vem alcançando. Enquanto o similar sem marca levou 25 anos (de 1976 a 2001) para conquistar uma parcela próxima a 3% de participação em unidades vendidas, o medicamento genérico em dois anos abocanhou uma parcela de 8,5% (BERNARDO, 2003).

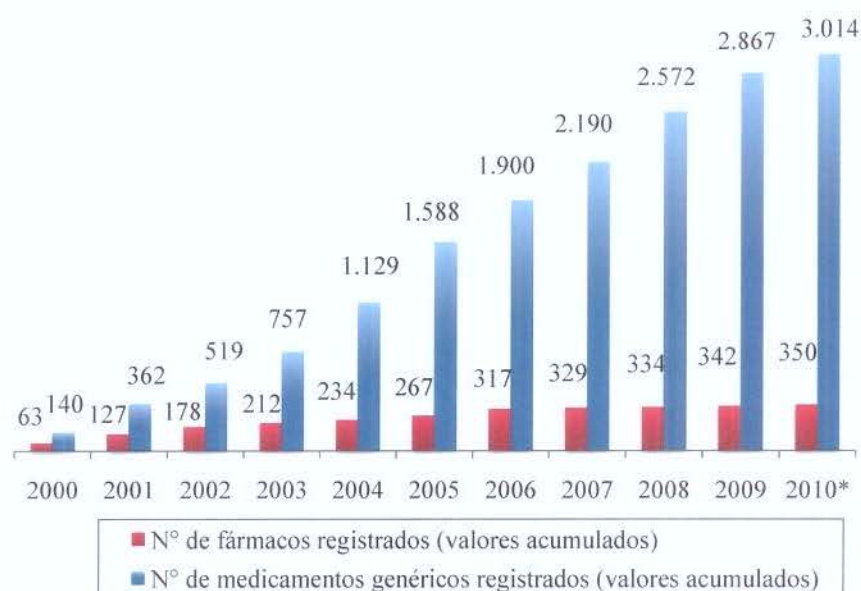
Os genéricos estão provocando mudanças rápidas e significativas na estrutura de oferta do mercado de medicamentos. Essa é a avaliação que pode ser obtida através dos dados sobre a evolução do número de registros, da produção, vendas e participação de mercado. Verificou-se um considerável aumento do número de laboratórios produtores de genérico, do número de registros e apresentações, que passaram, respectivamente de 4, 326 e 1.562 em 2001 para 95, 2.867 e 15.672 em 2009 (ANVISA). As vendas em unidades e em reais, por sua vez, passaram de 2,02 milhões e R\$ 7,6 milhões em junho de 2000 para 200,4 milhões de unidades e R\$ 2,8 bilhões em junho de 2010, registrando crescimento de 992,1% em unidades e um valor 368 vezes maior em reais (BERNARDO, 2003; SCARAMUZZO, 2010).

A figura III.1 representa a evolução de registro de medicamentos genéricos no Brasil de 2000 a setembro de 2010. Saliente-se que cerca de 75% do volume vendido de medicamentos genéricos no mercado brasileiro é de empresas de capital nacional. O capital indiano é o segundo mais representativo, com 10,3% de participação, seguido por empresas de origem alemã (4,7%), suíça (4,6%), norte-americana (3,8%) e canadense (2%) (VARGAS, 2009).

Os dados da figura abaixo mostram que existem 3.014 registros de medicamentos genéricos. Aproximadamente 58% destes registros estão concentrados em 10 empresas, sendo as maiores empresas as nacionais.

FIGURA III.1

**Número de registros de medicamentos genéricos e fármacos: valores acumulados
- 2000 a set. 2010**



*Dados até 14 set. 2010

Fonte: ANVISA, 2010. Elaboração própria

De fato, dos dez laboratórios com maior número de registros de genéricos, 9 são empresas nacionais, que concentram 51,6% dos 3.014 registros e uma estrangeira com 6,2% desde mesmo total. A tabela III.1 ilustra esses dados, indicando o número de medicamentos genéricos e fármacos acumulados de 2000 a setembro de 2010.

TABELA III.1

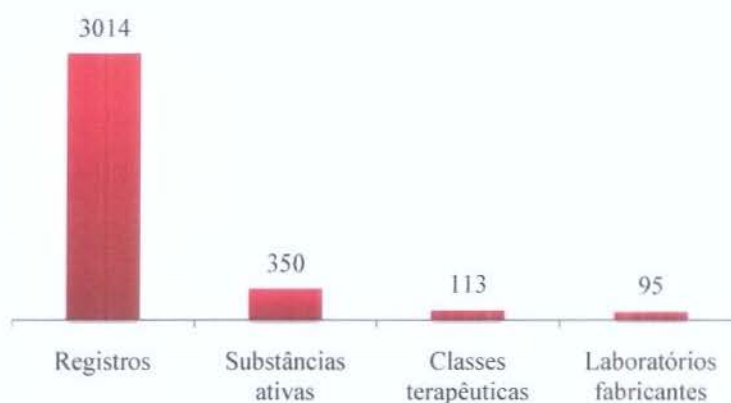
**As dez empresas com maior número de registros de medicamentos genéricos:
valores acumulados - até set.2010**

Empresa	Registros	Capital
EMS	341	Nacional
EMS Sigma Pharma	276	Nacional
Medley	189	Estrangeiro
Nature's Plus Ftca.	183	Nacional
Eurofarma	154	Nacional
Prati-Donaduzzi	149	Nacional
Teuto	124	Nacional
Germed	122	Nacional
Neo Química	108	Nacional
Legrand	98	Nacional

Fonte: Fonte: ANVISA, 2010. Elaboração própria

Outros dados interessantes sobre o mercado de medicamentos genéricos no Brasil podem ser vistos na figura III.2 (na próxima página). É interessante notar que os medicamentos genéricos existentes no país atendem mais de 110 classes terapêuticas, cobrindo 90% das doenças. Além disso, dos 100 medicamentos mais prescritos no país em 2007, 39 foram genéricos, com geração de economia de R\$ 2,1 bilhões aos consumidores somente no ano indicado. O crescimento no número de laboratórios produtores de genéricos também é digno de nota. Em 2000, existiam apenas 8 laboratórios produtores de genérico. Hoje, passado 10 anos, esse número passa dos 90 (PRÓ GENÉRICOS, 2010). Dessa forma, os dados enfatizam a importância que o medicamento genérico adquiriu para a sociedade brasileira durante seus pouco mais de 10 anos de existência no Brasil.

FIGURA III.2
Medicamentos genéricos: registros, substâncias ativas, classes terapêuticas e laboratórios fabricantes - set. 2010



Fonte: ANVISA, 2010. Elaboração própria.

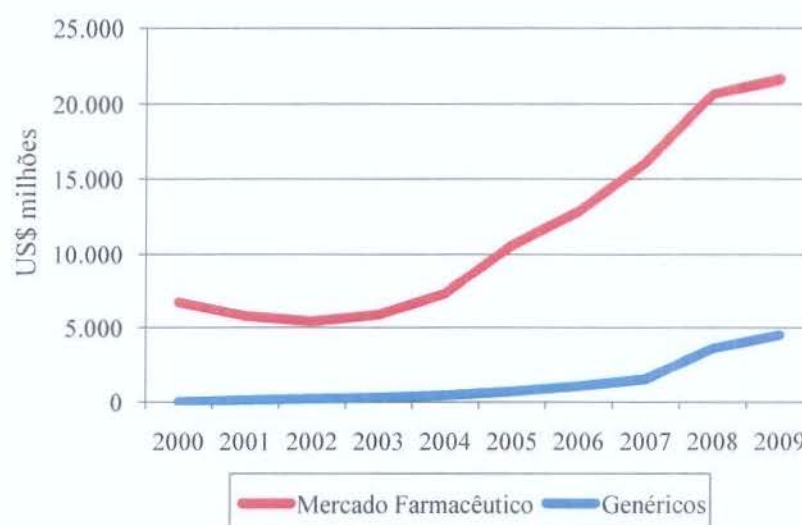
Com relação às vendas, a comparação entre as vendas de genéricos com a evolução das vendas de produtos farmacêuticos em geral nos mostra que o mercado de medicamentos genéricos contribuiu para que elas aumentassem (ver figura III.3, a seguir). Fica evidente que o mercado de genéricos no Brasil, desde o seu lançamento, vem crescendo mês a mês, tanto em valor quanto em número de unidades. Enquanto de 2002 a 2006, no Brasil, o mercado farmacêutico esteve praticamente estagnado, o mercado de genéricos cresceu muito. Para alguns fabricantes de medicamentos, vender genéricos foi uma forma de compensar a estagnação.

Um fato que evidencia essa contraposição entre a evolução do mercado farmacêutico em geral e o mercado de medicamentos genéricos foi o crescimento do mercado no primeiro trimestre de 2009. O conjunto da indústria registrou vendas de 402,6 milhões de unidades no período, contra 383 milhões em igual período de 2008, fechando com alta de 5,1%. Ao excluir os genéricos da avaliação sobre desempenho do mercado farmacêutico brasileiro se constata que ele apresentou crescimento de apenas 2,5% no volume de unidades comercializadas de 2008 para 2009. Foram 331,3 milhões no primeiro trimestre de 2009 contra 323,3 milhões no mesmo período de 2008. Com esses resultados, o mercado de genéricos superou o restante do mercado farmacêutico em 3,8%. (PRÓ GENÉRICOS, 2010).

Quando se analisa um período maior, como o da figura III.3 (que mostra dados de 2000 a 2009), fica ainda mais clara essa contraposição entre o crescimento do mercado

farmacêutico em geral e o mercado de genéricos. No período analisado, os genéricos tiveram um crescimento mais acentuado e contínuo do que os produtos farmacêuticos em geral. Em 2000, enquanto os genéricos chegaram a marca de US\$ 31 milhões em vendas, os produtos farmacêuticos atingiram US\$ 6,7 bilhões. Já em 2001, enquanto as vendas de produtos farmacêuticos tiveram declínio de 15,21%, passando dos US\$ 6,7 bilhões para US\$ 5,9 bilhões, as vendas de genéricos alcançaram um aumento de cerca de 315%, passando de US\$ 31 milhões para US\$ 129 milhões. Seguindo essa trajetória, de 2000 para 2009, o mercado de genéricos cresceu, em média, 87,25% ao ano, enquanto o mercado de produtos farmacêuticos apresentou uma taxa de crescimento média de 12,37% ao ano (PRÓ GENÉRICOS, 2010; SINDUSFARMA, 2010).

FIGURA III.3
Evolução das vendas de produtos farmacêuticos e genéricos – 2000 a 2009
 (em US\$ milhões)



Fonte: PRÓ GENÉRICOS (2010) e SINDUSFARMA (2010). Elaboração própria.

Uma vez que, no Brasil, o mercado de genéricos tem crescido a uma taxa superior ao mercado farmacêutico total, as empresas de controle nacional conseguiram ocupar uma fatia maior desse mercado total. Conforme já informado no segundo capítulo, em 2009, das quatro empresas líderes do mercado de medicamentos brasileiro, três tinham parte de seu faturamento atribuída à venda de genéricos e, dessas três, duas são de capital nacional (EMS Sigma Pharma e Aché). Conforme corroboram os dados, a entrada dos genéricos no mercado

nacional foi o principal responsável pelo aumento da participação de empresas de capital nacional no mercado farmacêutico brasileiro.

Até a entrada dos genéricos, o mercado de medicamentos do Brasil era dominado por empresas estrangeiras que tinham a estratégia de concentrar a produção dos princípios ativos em uma única planta no mundo - sendo na maioria das vezes no país de origem - e exportar para as unidades de formulação que mantinham nos diversos países em que atuava. Esta estratégia inviabilizou a indústria nascente de química fina nacional na década de 1980, que apesar de ter capacidade para produzir, não encontrava interesse nas empresas estrangeiras que tinham como primeira opção adquirir o produto da matriz. Com a entrada dos genéricos, as empresas nacionais passaram a galgar posições no *ranking* de farmacêuticas no Brasil. A quebra de algumas patentes de medicamentos facilitou a produção de remédios genéricos por empresas farmacêuticas brasileiras que possuíam pouco recurso, quando comparado ao das empresas de capital estrangeiro, para investir em P&D. Dessa forma, a iniciativa das empresas de controle nacional de investirem na fabricação de genéricos, aliada ao atraso das multinacionais em ocupar espaço surgido com a criação desse segmento no país, proporcionou a estruturação da oferta de maneira diferenciada do padrão vigente até então.

O mercado farmacêutico brasileiro, sob o prisma da oferta, foi, então, significativamente alterado nos últimos anos. As empresas nacionais, que em 2000 respondiam por cerca de 28,2% do valor das vendas dos medicamentos, em março de 2005 já haviam aumentado sua participação para 40,6%.

Para ilustrar essa alteração, é interessante visualizar os dados da tabela III.2, que mostra a evolução do *ranking* das dez empresas com maior participação no mercado farmacêutico brasileiro para os anos de 1989, 1999 e 2009, e a figura III.4, que retrata a participação das empresas no topo do *ranking* de 2009. De acordo com a tabela, dos laboratórios nacionais que ainda existem, apenas o Aché figurava no topo do *ranking* nos anos de 1989 (com 3,9% do *market-share*) e 1999 (com 5,7%). Ainda em 2003, as 12 maiores empresas do setor respondiam por cerca de 45,1% do mercado brasileiro e, entre elas, havia apenas uma empresa de capital nacional, a Aché, com 2,8% de *market-share*. No entanto, podemos notar que a configuração da estrutura de oferta do mercado farmacêutico brasileiro foi significativamente alterada com a entrada dos genéricos.

TABELA III. 2
Evolução da participação (em %) de empresas farmacêuticas no mercado de
medicamentos do Brasil – 1989, 1999 e 2009

Ranking	1989		1999		2009	
	Empresa	(%)	Empresa	(%)	Empresa	(%)
1	Roche	5,5	Aventis Farma	6,8	EMS*	6,6
2	Biogalênica	5,0	Novartis*	6,1	Sanofi-Aventis	6,2
3	Merrell Lepetit	4,2	Aché*	5,7	Aché*	5,7
4	Aché*	3,9	Bristol Myers Squibb	4,6	Medley	5,7
5	Rhodia	3,7	Roche	4,2	Novartis*	4,1
6	Prodome*	2,8	Schering Plough	3,5	Eurofarma*	3,9
7	Bristol	2,7	Janssen Cilag	3,5	Pfizer	3,0
8	Janssen Cilag	2,7	Boehringer Ing.	3,0	Bayer Schering	2,9
9	Sandoz	2,6	Pfizer	2,7	AstraZeneca	2,4
10	Byk	2,6	Wyeth	2,6	Boehringer	2,2

* Empresa detentora de registro de medicamento genérico

Fonte: IMS Health *apud* BRASIL ECONÔMICO (2009) e dados do texto “A Indústria Farmacêutica no Brasil”¹⁵. Elaboração própria.

FIGURA III. 4
Ranking das empresas no mercado farmacêutico brasileiro - 2005 e 2009 e
participação em 2009

Empresa	2005	2009	Participação
EMS*	5º	1º	6,59%
Sanofi-Aventis	1º	2º	6,24%
Aché*	2º	3º	5,68%
Medley*	7º	4º	5,67%
Novartis	4º	5º	4,1%
Eurofarma*	9º	6º	3,9%
Pfizer	3º	7º	3%
Bayer Schering	6º	8º	2,86%
Astra Zeneca	22º	9º	2,37%
Boehringer	8º	10º	2,24%

* Empresa de origem brasileira detentora de registro de medicamento genérico

Fonte: IMS Health *apud* BRASIL ECONÔMICO (2009).

¹⁵ Dados retirados do texto “A Indústria Farmacêutica no Brasil”, disponível em:

<<http://www.fcf.usp.br/Ensino/Graduacao/Disciplinas/Exclusivo/Inserir/Anexos/LinkAnexos/Industria%20farmaceutica%20no%20Brasil.txt.pdf>>.

Através da figura III.4, observa-se que as 10 maiores empresas do setor representam cerca de 43% do mercado brasileiro. Conforme pode ser visto também na tabela anterior, três empresas de controle nacional aparecem no *ranking*, a saber: Aché, EMS Sigma Pharma e Eurofarma. Vale salientar que as empresas de capital nacional, principalmente aquelas que produzem genéricos continuam crescendo e vem galgando posições no *ranking*. A Eurofarma, por exemplo, era a 9ª empresa com maior participação de mercado em 2005, passando para a 6ª posição em 2009. A EMS, que em 2005 era a 5ª maior produtora, atualmente, é a primeira, com 6,59% de participação (2009).

Ao contrário do padrão observado no mercado farmacêutico brasileiro visto como um todo, onde encontram-se diversas empresas estrangeiras no topo do *ranking*, o mercado de genéricos encontra-se concentrado entre três empresas de controle nacional: EMS Sigma Pharma, Aché e Eurofarma. Essas três empresas, em conjunto com a Medley, responderam, em junho de 2006, por 79% das vendas de genéricos no país (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Somente em 2008, as 3 principais empresas - que permaneceram sob controle nacional -, EMS Sigma Pharma, Aché e Eurofarma, responderam por cerca de 42% das vendas de genéricos no país. Na tabela III.2, abaixo, verifica-se a participação das empresas no mercado de medicamento genérico no Brasil. Das oito empresas líderes do mercado de genérico - responsáveis por 90,8% das vendas do setor em 2008 - cinco são nacionais (atentando ao fato de que em 2008, a Medley ainda era uma empresa de capital nacional).

TABELA III.3

Participação das empresas no mercado de medicamento genérico no Brasil - 2008

<i>Ranking</i> 2008	Empresa	Capital	Percentual de Vendas (%)
1	Medley	Nacional*	33,80
2	EMS Sigma Pharma	Nacional	27,01
3	Aché/Biosintética	Nacional	7,77
4	Eurofarma	Nacional	7,06
5	Novartis	Suíço	6,23
6	Ranbaxy	Indiano	4,03
7	GERMED	Nacional	3,06
8	Merck SA	Alemão	1,78

* A Medley foi vendida à francesa Sanofi-Aventis em 2009.

Fonte: IMS Health, 2008 *apud* ROSENBERG (2010). Elaboração própria

Do ponto de vista da estrutura industrial, portanto, o impacto da política de genéricos foi positivo, tendo representado um nicho ou janela de oportunidade para a promoção da competitividade das empresas brasileiras. A participação das empresas brasileiras cresceu e as vendas do setor foram alavancadas com a entrada dos genéricos no país. Além disso, é também possível notar essa oportunidade quando se analisa a evolução da quantidade de produtores de genéricos no país. A tabela abaixo ilustra essa oportunidade, mostrando a evolução do número de empresas produtoras de genérico no mercado brasileiro. De apenas 8 empresas em 2000, esse número saltou para 52 em 2007, e, como foi visto anteriormente, hoje já passam de 90.

TABELA III.4

Evolução do mercado de genéricos: número de empresas, número de produtos e vendas – 2000 a 2007

Ano	Número de Empresas	Número de Produtos	Vendas em US\$ mil	% Evolução
2000	8	91	31.022	-
2001	18	260	128.923	315,6
2002	24	470	224.214	73,9
2003	26	630	311.684	39,0
2004	34	829	442.747	42,1
2005	45	1.197	706.259	59,5
2006	46	1.457	1.054.461	49,3
2007	52	1.604	1.522.496	44,4

Fonte: IMS Health *in* PRÓ GENÉRICOS, 2010. Elaboração própria.

A experiência internacional mostra que o mercado de genéricos é altamente competitivo. No Brasil, como visto, a entrada de genéricos favoreceu a competição, diminuindo a concentração. A análise de indicadores de concentração é interessante para observar o efeito dos genéricos sobre a competição farmacêutica no Brasil. Os dados da tabela III.5 apresentam cálculos de Razões de Concentração (CR_k)¹⁶ com base no faturamento bruto de todas as empresas do setor farmacêutico brasileiro. Os valores de CR_4 mostram taxas de concentração para as 4 maiores empresas, e o CR_{10} , para as 10 maiores empresas. Os vários

¹⁶ Para maiores informações sobre o cálculo de Razões de Concentração, consultar glossário, página 93.

índices reportados na tabela seguinte, para o agregado nacional, mostram que as parcelas de mercado das quatro e das dez maiores empresas aumentaram entre 1995 e 1999. Contudo, a partir de 1999 ocorreu uma queda das parcelas, sugerindo aumento de competição entre as empresas após a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil.

TABELA III.5

Razões de concentração (CR_k) para as 4 e 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil – 1995 a 2002

CR_4			CR_{10}		
Ano	4 maiores	Demais empresas	Ano	10 maiores	Demais empresas
1995	0,180	0,820	1995	0,335	0,655
1996	0,204	0,796	1996	0,367	0,633
1997	0,255	0,745	1997	0,424	0,576
1998	0,244	0,756	1998	0,387	0,613
1999	0,318	0,682	1999	0,503	0,497
2000	0,170	0,830	2000	0,272	0,728
2001	0,162	0,838	2001	0,264	0,736
2002	0,159	0,841	2002	0,232	0,768

Fonte: SILVA (2004).

O grande responsável pela queda da concentração do setor no período pós-1999 foi a introdução dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro. Eles tiveram um forte efeito sobre a estrutura de mercado. O movimento de desconcentração foi baseado na substituição de medicamentos de referência por genéricos. Eles foram responsáveis por aumentar a concorrência das principais empresas da indústria e ao mesmo tempo reduzir o preço dos medicamentos (SILVA, 2004). Os medicamentos de referência que representavam, em abril de 2000, 73,9% tiveram uma queda de sua participação no mercado para 64,4% em 2003 (HASENCLEVER, 2004). Essa queda na concentração devido ao aumento da competitividade pode ser notada mais facilmente através da figura III.5.

FIGURA III.5

Razões de concentração (CR_k) para as 4 e 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil sobre o faturamento da indústria farmacêutica brasileira – 1995 a 2002



Fonte: SILVA (2004).

Outra dimensão da concentração pode ser obtida por meio do Índice Hirschman-Herfindahl (HH_i)¹⁷. Em seu estudo, Silva (2004) calculou os valores do HH_i a partir do faturamento bruto da indústria farmacêutica no Brasil para analisar a evolução concentração desta indústria no mercado brasileiro. Os resultados obtidos podem ser vistos na tabela III.6.

Observa-se que entre os anos de 1995 e 1999, houve aumento no valor de HH_i , que passa de 0,0139 em 1995 para 0,0374 em 1999. Esse aumento retrata o processo de concentração ocorrido neste período. No entanto, no período pós-1999 (ou seja, pós entrada dos genéricos), o índice sofre queda ano a ano, chegando a 0,0082 em 2002, revelando a diminuição da concentração e aumento de competitividade do setor farmacêutico brasileiro, o que reforça o resultado obtido pelo CR_k .

¹⁷ Para saber mais sobre o Índice Hirschman-Herfindahl, consultar o Glossário, na página 91.

TABELA III.6
Índice de Hirschman-Herfindahl (HH_i) para o mercado farmacêutico brasileiro–
1995 a 2002

Ano	HH_i
1995	0,0139
1996	0,0166
1997	0,0242
1998	0,0213
1999	0,0374
2000	0,0100
2001	0,0089
2002	0,0082

Fonte: SILVA (2004)

Por outro lado, embora as principais empresas nacionais tenham se modernizado e crescido com a evolução das vendas, notadamente a partir do final da década de 1990, fazendo diminuir a concentração do mercado, elas ainda buscam atingir porte suficiente para participar com autonomia do processo competitivo da cadeia farmacêutica. Segundo dados da Febrafarma para o ano de 2005, as vendas anuais da então maior empresa nacional, a Aché, atingiram US\$ 635,8 milhões, 6,9% das vendas totais do setor privado no Brasil, de cerca de US\$ 9,2 bilhões. Como contraponto, cabe destacar que a maior empresa multinacional, a Pfizer, atingiu um faturamento global de US\$ 51,3 bilhões em 2005, oitenta vezes maior do que as vendas da maior empresa nacional e quase seis vezes o total do mercado privado no Brasil (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Apesar disso, o crescimento sólido do mercado brasileiro de genéricos tem atraído investimentos de laboratórios internacionais especializados na produção desse tipo de medicamento e também de alguns laboratórios produtores de medicamentos de referência. É o caso do laboratório israelense Teva, que se associou com o laboratório nacional Biosintética, e da Sanofi-Aventis, que, em 2009, comprou a brasileira Medley, líder em produção de genéricos no país. Esta última merece certo destaque.

O laboratório Medley era a empresa brasileira que vinha conseguindo um crescimento mais expressivo das receitas, apostando na estratégia dos genéricos. Segundo dados da revista Exame – Maiores e Melhores (de julho de 2002), esta empresa teve um crescimento das receitas de 42,3% no ano de 2001, em relação ao ano anterior, um resultado surpreendente

quando comparado com a queda de 2,7% na indústria farmacêutica como um todo. O Laboratório Medley foi uma das primeiras empresas brasileiras a apostar no mercado de genéricos e era a maior empresa de genéricos de capital nacional, tanto em unidades vendidas quanto em valores (GARCIA *et al.*, 2003). A sucessão de resultados positivos, no entanto, levaram a multinacional francesa, Sanofi-Aventis, a se interessar pela empresa. Em meados de 2009, a Medley foi adquirida pela Sanofi-Aventis por R\$ 1,5 bilhão. A compra foi uma estratégia usada pela francesa para a entrada no segmento que mais cresce na indústria farmacêutica brasileira.

Além dos bons resultados financeiros, as previsões otimistas quanto ao futuro desse mercado no Brasil também são atrativos para as empresas estrangeiras. Segundo um estudo realizado pela consultoria Lafis, o mercado de medicamentos genéricos deverá ser o pilar de crescimento do setor farmacêutico brasileiro. Segundo destaca o levantamento, até 2012, 17 remédios – que hoje faturam cerca de R\$ 750 milhões – terão suas patentes vencidas no país, o que dará mais espaço para as vendas de genéricos (DEZEM, 2010). No ano de 2009, o setor farmacêutico faturou R\$ 30,3 bilhões em vendas totais, e os genéricos significaram R\$ 4,5 bilhões, ou seja, 14,8% do total do setor (HENRIQUE, 2010).

Não é à toa, então, que todas as indústrias que nasceram do (ou aderiram ao) *boom* do genérico estão da mira das grandes farmacêuticas multinacionais. O problema dessa atração estrangeira para o Brasil são suas consequências para o mercado nacional; e neste ponto ressalta-se a perda de *market-share* das empresas de capital nacional no mercado de genéricos brasileiro. Para se ter ideia do que as aquisições podem causar, em 2008, 90% desse mercado pertencia a empresas de capital nacional. Nos próximos meses, se a Pfizer fechar o acordo de compra do laboratório brasileiro Teuto, o percentual pode não chegar a 60% (HENRIQUE, 2010).

Em um artigo de Alexandre Rodrigues¹⁸ para o jornal *O Estado de São Paulo*, o gerente do Departamento de Produtos Químicos e Farmacêuticos do BNDES, Pedro Palmeira Filho, diz que teme que o exemplo da Medley não possa ser o único. E muito provavelmente não será. Nas contas do BNDES, empresas mais robustas, com faturamento anual acima de R\$ 3 bilhões, teriam melhores condições de resistir ao assédio das multinacionais, cada vez mais atraídas pelos bons resultados dos laboratórios nacionais. No entanto, foi justamente a

¹⁸ Para maiores informações da fonte, consultar Referências Bibliográficas, RODRIGUES (2009), página 100.

venda da Medley para o grupo francês que acendeu o sinal amarelo do BNDES. O negócio de R\$ 1,5 bilhão impôs nova redução da fatia das empresas brasileiras no mercado, que havia saltado de 28,2%, em 2000, para 43% em 2008. O país virar alvo internacional traz oportunidades, mas também riscos. O risco que o BNDES vê é uma desnacionalização precoce da nossa indústria.

É seguindo essa mesma ideia que Henrique (2010) defende um programa de fortalecimento da indústria nacional. Para o autor, uma ideia de governabilidade que não inclua em suas prerrogativas um programa de fortalecimento da indústria nacional não tem valor. Para o presente e o futuro de uma cadeia produtiva estratégica é preciso fortes traços de proteção nacionais (e aí a comparação é feita com as políticas de países desenvolvidos, onde os nacionais têm prioridade). Henrique (2010) acredita que o programa de medicamentos genéricos no Brasil seja vitorioso, mas que as empresas nacional não estão seguramente inseridas nele.

Ademais, existe um outro fator de risco ligado à probabilidade de absorção das indústrias nacionais. A rápida internacionalização dos grandes produtores de genéricos (a Ranbaxy é um exemplo) aponta para a oligopolização desse mercado mundialmente. Em um mundo sem fronteiras, mas que é cercado de blocos econômicos, pressões nacionais e constantes conflitos econômicos e políticos, um programa de medicamento genérico, como o brasileiro, que é fortemente apoiado em empacotar a matéria-prima que vem de fora, torna a indústria vulnerável e as expectativas de continuidade instáveis. Os fabricantes nacionais, se não estiverem atentos a esse desafio, ficarão confinados no mercado brasileiro e acabarão absorvidos.

O risco de absorção, no entanto, não é o único risco a ser enfrentado pela indústria brasileira. Outros riscos inerentes aos negócios, por outro lado, se concentram dos consecutivos déficits que o setor apresenta, diante da dependência das importações de matérias-primas. No ano de 2009, as exportações atingiram US\$ 1,07 bilhão, enquanto as importações somaram US\$ 4,47 bilhões, o que gerou um déficit de US\$ 3,4 bilhões, alta de 2,4 % ante 2008 (DEZEM, 2010). O próximo item tratará desse outro aspecto polêmico.

3.2. Balança comercial do Complexo Industrial da Saúde: dependência externa

A maioria das especialidades farmacêuticas comercializadas no Brasil é de produtos com patentes extintas. Portanto, em princípio, todos os fármacos referentes a esses medicamentos poderiam ser fabricados no país, evitando-se, assim, as suas importações. Porém, a complexidade dos processos de produção, que demandam equipamentos específicos, os gastos com *marketing* e os padrões técnicos rígidos da fabricação de fármacos dificultam o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país e aumentam sua dependência do exterior (FARDELONI & BRANCHI, 2006).

Nesta direção, o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos poderia se constituir parte de uma estratégia mais abrangente de consolidar no país uma base produtiva sólida de empresas nacionais que, ao adquirirem porte e competitividade, pudessem se qualificar para a realização de atividades mais densas do ponto de vista tecnológico. Assim, passariam a investir tanto na produção de fármacos e outras matérias-primas – ainda o principal gargalo da indústria brasileira – quanto na realização de atividades de P&D (que envolvam tanto os serviços tecnológicos ligados à pesquisa clínica quanto atividades com um horizonte mais longo), vinculadas ao desenvolvimento incremental de processos e produtos mediante o estabelecimento de uma rede de parcerias entre empresas e instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (QUENTAL *et al*, 2008). No entanto, os dados parecem mostrar que as alternativas não vem sendo utilizadas pelas empresas nacionais.

Mesmo após a desvalorização cambial e a aprovação da Lei dos Genéricos em 1999, que promoveu o aumento da participação das empresas nacionais no mercado brasileiro, o déficit na balança comercial continuou crescendo nos últimos anos (NOGUEIRA, 2008). O próprio BNDES não vê o aumento das exportações como um instrumento eficiente na redução de déficit. Segundo o documento intitulado “Apoio do BNDES ao Complexo Industrial de Saúde: A Experiência do Profarma e seus Desdobramentos”, o incentivo ao movimento exportador das empresas farmacêuticas nacionais deve ser visto menos como instrumento de redução de déficit comercial e mais como uma possibilidade de inserção de empresas nacionais em mercados de maior contestabilidade (NOGUEIRA, 2008).

O déficit da balança comercial na área de saúde vem crescendo de forma exponencial nos últimos anos, revelando uma preocupante dependência do mercado externo para a

aquisição de remédios e equipamentos médicos consumidos no país. O valor em si não é o principal problema, mas sim o fato de que o déficit continua subindo, revelando a defasagem brasileira de inovação e a dependência externa, que expõe a vulnerabilidade da política social de saúde. Em 2006, os fármacos importados chegaram a US\$ 3,88 bilhões, contra US\$ 838 milhões exportados. Em 2008, as importações alcançaram o incrível patamar de US\$ 6,37 bilhões, contra os US\$ 1,26 bilhões exportados, gerando um déficit de US\$ 5,11 bilhões (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009).

A tabela III.7 mostra a evolução da balança comercial de fármacos para o período de 2006 a outubro de 2008. A partir da tabela podemos notar a tendência de aumento do déficit.

TABELA III.7
Balança comercial de fármacos - 2006 a out. 2008 (em US\$ milhões)

Ano	Exportação	Importação	Saldo
2006	838,53	3.884,35	-3.045,82
2007	998,86	5.117,56	-4.118,70
2008	1.263,86	6.376,39	-5.112,53
Jan/Out 2008	1.041,31	5.554,56	-4.513,25
Jan/Out 2009	1.193,17	5.341,54	-4.148,37

Fonte: SECEX/MIDIC *apud* VALOR SETORIAL SAÚDE (2009). Elaboração própria.

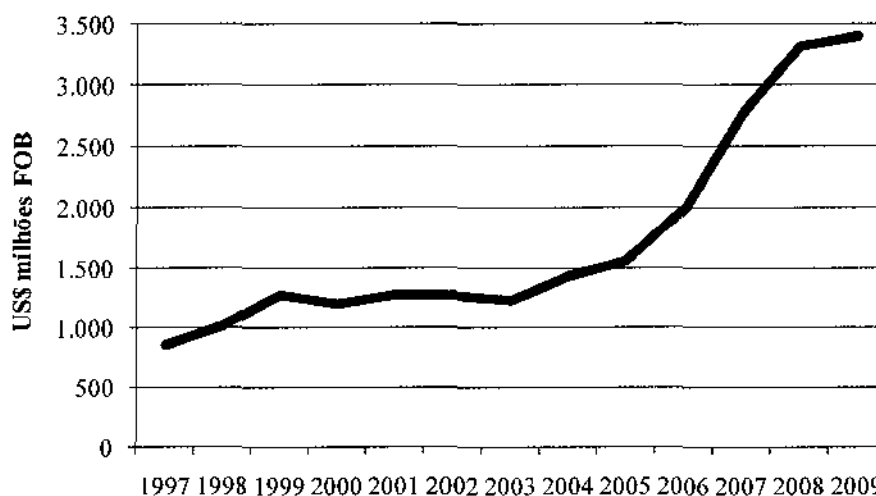
A balança comercial do setor farmacêutico segue a mesma tendência da balança de fármacos. Isso porque o déficit brasileiro do complexo de saúde é composto por produtos de alta e média tecnologia, e somente os fármacos representam 60% dele. Os outros 40% envolvem equipamentos eletrônicos, reagentes para diagnósticos, vacinas, entre outros. Quando se compara o Brasil com países com grau de desenvolvimento semelhante (Índia e China), fica evidente que ele tem perdido a corrida tecnológica na área da saúde (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009). Conforme descrito no capítulo 2, a Índia conta com uma infraestrutura que incentiva a produção local não só de genéricos, mas também intermediários, fármacos e até a criação de novas moléculas, contando, assim, com uma cadeia farmacêutica inteira dentro do país.

Em 2009, as importações do setor, no Brasil, somaram US\$ 11,3 bilhões, valor que representa 8,8% do total das compras internacionais, que alcançaram US\$ 127,6 bilhões. Já a participação das exportações da indústria farmacêutica em todo o volume vendido pelo Brasil ao exterior se mantém estagnado em torno de 1,5% há dez anos. De 2000 a 2009, o déficit

comercial dessas transações subiu 155%, chegando a um acumulado, desde 2009, de US\$ 16,9 bilhões (MÁXIMO, 2010).

Para ilustrar mais claramente esse aumento, o gráfico abaixo mostra a evolução do déficit da balança comercial de produtos farmacêuticos de 1997 a 2009. Como se pode observar, com algumas exceções, o déficit vem aumentando ano após ano. De 2005 para 2008, houve um crescimento significativo.

FIGURA III.6
Déficit da balança comercial de produtos farmacêuticos – 1997 a 2009
(em US\$ milhões)



Fonte: Sindusfarma / Gerência de Economia/MDIC/Secex/Sistema Alice. Elaboração própria

Outros fatores, além da evolução do mercado de genéricos, contribuíram para o aumento do déficit. Entre estes fatores está o crescimento do mercado brasileiro da renda da população do país, que favoreceu a produção e o acesso aos medicamentos. Além disso, o envelhecimento da população brasileira também acelera o crescimento do mercado farmacêutico e, assim, contribui para o aumento do déficit deste setor. A população com mais de 65 anos, que representa a parcela com maior gasto proporcional em saúde, cresceu a uma taxa de 4,1% ao ano no período de 1995 a 2005, contra um crescimento populacional de 1,7% ano a ano. É estimado que a população idosa chegue a representar cerca de 9,5% da população brasileira em 2025 (SOUZA & CESTA, 2006). Os dados podem ser observados na tabela III.8.

TABELA III.8
Crescimento e envelhecimento da população brasileira (mil habitantes)

Faixa Etária	1990	1995	CAGR* 95-05	2000	2005	2010 ^e	2025 ^e
até 18 anos	63.535	65.074	0,0%	65.436	65.249	66.136	65.874
19-39 anos	50.434	55.438	1,7%	60.244	64.676	67.696	71.041
40-64 anos	26.231	30.533	3,9%	36.275	43.017	49.808	68.421
65 anos ou mais	6.392	7.830	4,1%	9.326	11.243	13.194	21.626
Total	146.592	158.875	1,7%	171.281	184.185	196.834	226.962

* CAGR: Taxa composta de crescimento anual, da sigla em inglês - *Compounded Annual Growth Rate*.

^e Valores estimados.

Fonte: IPEA/Itaú Corretora *apud* SOUZA & CESTA (2006).

Apesar dos números analisados, há expectativa do governo e do empresariado nacional de que o déficit caia pela metade em cinco anos, em razão do crescimento da venda de medicamentos para mercados da América Latina, Ásia, África e Oriente Médio. Todavia, os dados mais atuais parecem não corroborar com essa expectativa. No primeiro semestre de 2010, as importações de remédios e equipamentos médicos totalizaram US\$ 7,2 bilhões, um crescimento de 45% em comparação com o mesmo período de 2009, percentual semelhante a alta de toda a importação brasileira (44%). O total de US\$ 1,2 bilhão em exportações registrado de janeiro a junho representa 11% de aumento sobre igual intervalo do ano passado (bem abaixo do total importado, que cresceu 26%), resultando em um déficit comercial 55% maior, de US\$ 6 bilhões (MÁXIMO, 2010). Aparentemente, a balança comercial no segmento farmacêutico deverá continuar deficitária por força da insuficiência de produção local dos princípios ativos usados na composição dos milhares de medicamentos fabricados no país. O presidente do laboratório carioca Laborvida, Lélío Maçaira, acredita que é a indústria de genérico a responsável por grande parte dessa diferença na balança comercial, já que os farmoquímicos, ou seja, a parte da química fina, são todos importados (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009).

O vice-presidente de produção e inovação em saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Carlos Gadelha, defende que o déficit revela a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde e aponta para uma fragilidade grande na capacidade do Brasil de transformar conhecimento em inovação para a saúde. Além disso, como citado anteriormente, qualquer mudança cambial repentina que resulte na alta do dólar poderia inviabilizar o acesso da população a medicamentos usados no tratamento de diversas doenças. Um câmbio que não é

estável, em um setor onde os insumos importados respondem por cerca de 80% da composição de um medicamento, pode prejudicar as atividades das empresas. Para Gadelha, a estratégia seria reverter a situação com estímulo para que sejam fabricados no Brasil produtos de maior tecnologia e inovação, com a necessidade de associar o aumento da capacidade produtiva nacional às estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas tecnológicas baseadas nos avanços de áreas estratégicas para o Brasil, como a biotecnologia (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009; VARGAS, 2009).

Outra frente que impede a reversão da balança comercial é a ausência de uma isonomia tributária e de um marco regulatório. As empresas brasileiras tem que competir com insumos que vem principalmente da Índia e China, que arcam com uma carga tributária expressivamente menor do que a brasileira. Isso acaba tornando a concorrência predatória, porque enquanto os empresários brasileiros arcam com uma carga que vai de 32% a 35%, os chineses, por exemplo, pagam menos de 15% de impostos e recebem prêmio equivalente quando exportam (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009).

Para reverter a situação, se torna fundamental uma pesada articulação político-industrial e política da saúde, ciência e tecnologia para desenvolver o setor privado. A experiência internacional mostra que não há país que tenha conseguido se desenvolver na área de saúde sem uma articulação virtuosa entre setor público e privado. O déficit do Complexo Industrial da Saúde deve ser visto com preocupação e demandar esforços coordenados entre diversos atores do governo federal para seu equacionamento (NOGUEIRA, 2008). Por isso, diante da necessidade de superar o déficit, foi montado um conjunto de ações articuladas, que passam por várias instituições, programas e iniciativas governamentais, como a Fiocruz; o Profarma, programa de financiamento para o Complexo Industrial da Saúde do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); e a iniciativa do Ministério da Saúde no uso do poder de compra de medicamentos pelo Estado. O Sistema Único de Saúde (SUS) demanda cerca de R\$ 10 bilhões em medicamentos por ano. A discussão é como utilizar esse poder de compra no âmbito federal, estadual e municipal (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009). Além disso, o governo acredita que mais investimentos podem reduzir essa dependência. Existe o programa governamental para fortalecimento das empresas nacionais, por meio do financiamento para inovação e do incentivo a fusões. A intenção é formar uma grande empresa brasileira no setor (DEZEM, 2010).

Em algumas áreas do setor farmacêutico há alguns resultados palpáveis na articulação das primeiras medidas entre o setor público e privado. O BNDES financiou mais de R\$ 2,5 bilhões na área da saúde até o momento. A Fiocruz e o Instituto Butantan substituíram a importação de todas as vacinas usadas no programa nacional. Segundo Gadelha, hoje, se não houvesse essas primeiras ações, o déficit seria 30% maior (VALOR SETORIAL SAÚDE, 2009).

Dessa forma, para reduzir o déficit do Complexo Industrial da Saúde, diminuindo a dependência externa e vulnerabilidade da indústria farmacêutica brasileira, deve-se aumentar e melhorar políticas que visem a articulação político-industrial e política da saúde, ciência e tecnologia para desenvolver o setor privado. É preciso desenvolver políticas de isenção tributária que incentivem a produção e a exportação. Políticas de substituição de importações favorecendo o produtor nacional de farmoquímicos são opções. Também não se deve esquecer de uma política que crie um marco regulatório bem definido e incentive a pesquisa, desenvolvimento e inovação nesse setor que é movido por criação.

A ideia de que a introdução do mercado de genéricos no Brasil iria ajudar para a queda do déficit do setor farmacêutico ainda não se concretizou. Até hoje, o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos não se constituiu parte de uma estratégia mais abrangente de consolidar no país uma base produtiva sólida de empresas nacionais, com empresas investindo em infra-estrutura, em produção de matéria-prima e em atividades de maior valor tecnológico, como investimentos em P,D&I. Além de não colaborar para a diminuição do déficit comercial, da dependência externa e vulnerabilidade, a introdução de genéricos no Brasil não foi capaz de fazer com que o país superasse o atraso tecnológico com relação à indústria farmacêutica mundial. É o que veremos no item a seguir.

3.3. Investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação

No Brasil, o estímulo às empresas nacionais para realizar atividades de P&D sempre foi muito reduzido. A possibilidade de produzir e comercializar cópias dos produtos patenteados no exterior – proporcionada pela não-adesão do país ao Sistema Internacional de Patentes desde 1971 até 1996, em conjunto com a inexistência de uma política industrial para o setor, a instabilidade econômica crônica, as reduzidas exigências regulatórias de então e a

persistente adoção de políticas de controle de preços casuísticas e sem qualquer base técnica – levou as empresas brasileiras a não investirem em inovação (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

A tendência das farmacêuticas em direção a maiores investimentos em P&D começou em 1999, com a promulgação da Lei dos Genéricos. O elevado crescimento das vendas de medicamentos genéricos e o fato de, diversamente do setor farmacêutico em geral, a produção ser concentrada em empresas nacionais, poderiam favorecer o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional melhorando a competitividade nacional das empresas brasileiras, com efeitos positivos sobre a balança comercial. A geração de caixa advinda dos genéricos poderia ser utilizada para financiar o desenvolvimento de medicamentos de maior valor agregado, tanto genéricos como de marca. Em outras palavras, as receitas das vendas de genéricos poderiam financiar atividades de P&D das empresas nacionais. Por enquanto, porém, as empresas nacionais continuam importando matéria-prima e medicamento acabado com piora do déficit comercial setorial (conforme visto no item 3.2).

Como já citado nos primeiros capítulos, o Brasil ainda investe muito pouco em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Não obstante a boa performance em relação ao conjunto do setor industrial, os dispêndios em P&D do setor podem ser considerados irrisórios se confrontados com quaisquer estimativas de investimentos exigidos para inovações de novas moléculas (BASTOS, 2005).

A tabela III.9 apresenta a estrutura do dispêndio em atividades inovativas de empresas inovadoras do setor farmacêutico no Brasil a partir de dados da PINTEC IBGE para os anos de 2000, 2003 e 2005. Conforme pode ser observado, apesar do aumento na taxa de inovação do setor farmacêutico entre 2000 e 2003, verifica-se uma redução no investimento em atividades inovativas enquanto percentual da Receita Líquida de Vendas (RLV) do setor.

TABELA III.9
Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico - 2000,
2003 e 2005

Tipo de Atividade	2000			2003			2005		
	Nº de empresas	Valor (R\$ mil)	% da RLV	Nº de empresas	Valor (R\$ mil)	% da RLV	Nº de empresas	Valor (R\$ mil)	% da RLV
Atividades internas de P&D	176	112.978	0,83	131	101.718	0,53	117	180.462	0,72
Aquisição externa de P&D	38	89.417	0,65	35	86.228	0,45	21	136.364	0,55
Aquisição externa de outros conhecimentos externos	52	38.540	0,28	40	32.405	0,17	40	49.740	0,20
Aquisição de máquinas e equipamentos	193	222.075	1,63	200	174.711	0,90	170	274.212	1,10
Treinamento	137	15.550	0,11	102	13.080	0,07	86	10.952	0,04
Introdução de inovações tecnológicas no mercado	138	162.054	1,19	124	119.915	0,62	99	208.019	0,83
Projeto industrial e outras preparações técnicas	161	134.207	0,98	122	138.191	0,71	100	169.229	0,68
Total	245	774.821	5,67	255	666.248	3,45	219	1.028.978	4,12
<i>Total do segmento e RLV</i>	<i>535</i>	<i>13.657.735</i>	<i>100</i>	<i>622</i>	<i>19.368.930</i>	<i>100</i>	<i>622</i>	<i>24.972.070</i>	<i>100</i>
Taxa de inovação (%)	46,8	-	-	50,39	-	-	52,4	-	-

Fonte: PINTEC/IBGE apud VARGAS (2009).

Em termos da estrutura dos dispêndios em atividades inovativas no setor farmacêutico, verifica-se a predominância de gastos associados à aquisição de máquinas e equipamentos que, em 2005, responderam por 26,4% do dispêndio total neste tipo de atividade. A introdução de inovações tecnológicas no mercado respondeu, neste mesmo período, por 20% do dispêndio total em atividades inovativas, seguida dos gastos com atividades internas de P&D (17,4%) e dos gastos com projetos industriais e outras preparações técnicas (16,3%).

Em 2000, as empresas inovadoras do setor farmacêutico brasileiro investiram 5,67% da sua receita líquida de vendas em atividades inovativas, número que caiu para 4,12% em 2005. Quando se focaliza o investimento em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, tanto internas como externas às empresas, percebe-se uma participação ainda mais modesta dos gastos das empresas. Em 2000, o dispêndio total das empresas inovadoras do setor em atividades de P&D totalizou cerca de R\$ 200 milhões ou 1,48% da receita líquida de vendas das empresas do setor. Em 2005, apesar das atividades de P&D terem representado um dispêndio maior em termos absolutos e nominais - R\$ 317 milhões, em termos da sua incidência sobre a receita de vendas - verificou-se uma redução em relação ao ano de 2000, apresentando apenas o equivalente a 1,27% da receita.

Segundo o IBGE, em 2005, a indústria de produtos farmacêuticos no Brasil ocupou a primeira posição no *ranking* dos setores de média alta intensidade tecnológica, tendo apresentado uma razão de gastos P&D/receita líquida de vendas de 0,83% (na tabela, procurar por introdução de inovações tecnológicas no mercado). Por esse critério, a indústria farmacêutica se posiciona entre o refino de petróleo e a indústria eletrônica básica, setores de reconhecido teor tecnológico (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Apesar disso, os dispêndios em atividades de P&D como percentual das vendas das empresas do setor farmacêutico que mais investem em atividades de P&D em âmbito internacional (15% em média - ver tabela I.2, na página 15) são expressivamente superiores ao dispêndio em P&D das empresas da indústria farmacêutica no Brasil. Conforme pode-se observar na tabela III.7, esses dispêndios foram, em média, equivalentes a 0,7% da Receita Líquida de Vendas no Brasil. Uma das principais empresas do setor, a Pfizer (EUA), por exemplo, apresentou em 2006 um investimento de cerca de US\$ 2 bilhões em atividades de P&D, montante equivalente a 57% dos seus lucros operacionais e 14,5% da receita de vendas. Tal investimento representa um montante que é, aproximadamente, 15 vezes superior ao investimento total em atividades inovativas efetuados por empresas do setor farmacêutico no Brasil no mesmo período (VARGAS, 2009). Assim, conforme já destacado, o setor farmacêutico brasileiro situa-se num patamar muito abaixo do padrão internacional, tanto em termos de investimentos e atividades inovativas como com relação ao investimento em atividades de P&D.

Se o dinamismo relativo da indústria farmacêutica nacional se situa muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à mesma competitividade internacional, o mercado de genéricos abriu a possibilidade de uma mudança estrutural mais densa na indústria com o fortalecimento das empresas nacionais, podendo ser a base para viabilizar futuras estratégias de inovação mais robustas (VARGAS, 2009). Contudo, essa possibilidade ainda não foi aproveitada pela indústria brasileira. Mas, ao que tudo indica, as posições obtidas no mercado de medicamentos genéricos vem representando uma estratégia de geração de caixa essencialmente para aplicação em inovações incrementais¹⁹ para as quais os custos são substancialmente mais reduzidos que no processo de P&D tradicional. Ou seja, com os genéricos, há possibilidade de desenvolvimento de moléculas que estão prestes a perder

¹⁹ Consultar Glossário, página 91.

patente; inovação radical²⁰, ou seja, a busca por novas moléculas, praticamente não se faz. Há pouquíssimas empresas que investem em inovação, pesquisa e desenvolvimento, investimentos estes que tem extrema importância no entendimento da dinâmica industrial e atuam como fatores cruciais para a obtenção e consolidação de vantagens competitivas. Embora algumas empresas estejam dando passos em novas direções, como, por exemplo, em biotecnologia, exploração de oportunidades advindas da biodiversidade e fitoterápicos²¹, o investimento ainda é muito pequeno.

No cenário de inovações incrementais, empresas farmacêuticas nacionais iniciam esforços no sentido de intensificarem suas atividades inovativas. Tomam forma crescentes gastos alocados em P&D e no estabelecimento de parcerias com outras empresas. Por exemplo, em 2000 foi criado a Coinfar, uma *joint-venture* para P&D, formada com participações iguais pela Biolab Sanus, União Química e Biosintética. Em 2005, foi constituída a Ybios, *joint-venture* entre o grupo Centraflora, Natura e Orsa Florestal, focada em agregar valor à biodiversidade brasileira. Mais recentemente, a Biolab e a Eurofarma constituíram a Incrementa, empresa de desenvolvimento e inovação tecnológica em novos produtos (VARGAS, 2009).

Seguindo esses esforços, os resultados da pesquisa realizada no primeiro semestre de 2008, pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrifar), mostram que, de 2006 para 2007, os investimentos em P&D das empresas nacionais cresceram 68%, enquanto os das multinacionais cresceram 11%. Esses investimentos vem sendo feitos, basicamente, em inovações incrementais. Estas visam, por exemplo, mudar a forma de apresentação de um medicamento ou criar associações entre eles que tragam maior conforto para o doente (SIMÕES, 2008).

No entanto, atentar-se às inovações incrementais não irá permitir o aumento da competitividade das empresas brasileiras, que ainda se restringe ao mercado doméstico e aos produtos genéricos. O domínio de todos os estágios tecnológicos (descoberta, desenvolvimento, produção e comercialização de novos produtos), é uma necessidade, tendo em vista que, a longo prazo, esta situação de dependência tecnológica só irá se agravar, assim como haverá uma elevação constante dos preços dos insumos e produtos acabados. Mas não

²⁰ Consultar Glossário, página 92

²¹ Para saber mais sobre Fitoterápicos, consultar Glossário, página 91.

somente isso: a articulação entre os diferentes estágios tecnológicos é um componente fundamental na estratégia de crescimento e competição das empresas, assim como para sua inserção internacional (VIEIRA & OHAYON, 2006).

Caso o Brasil continue sem os primeiros estágios da cadeia farmacêutica, estará optando pela inserção tradicional na divisão internacional do trabalho, mantendo-se fora do desenvolvimento de atividades de alto valor e condenando-se a ser um eterno seguidor. As políticas implementadas nas décadas passadas não foram capazes de criar uma cultura de inovação endógena. A questão da dependência externa de fármacos e medicamentos tem sido recorrente e mostra como o setor tem sido alvo constante de discussões em foros governamentais. Foi somente nos anos recentes que passou a ser considerado como prioritário e incluído na política industrial do atual governo (VIEIRA & OHAYON, 2006).

A necessidade de estímulo à P&D farmacêutica aparece como relevante em diversos programas governamentais que buscam mecanismos de defesa da saúde pública e inovação. O equilíbrio entre capacidade tecnológica e produtiva, investimentos e interesses públicos e privados no desenvolvimento de drogas é que ajuda à indústria farmacêutica a prosperar nos países desenvolvidos. Algumas medidas governamentais que buscaram seguir essa linha de pensamento foram a criação dos fundos setoriais e posterior lançamento dos inúmeros editais para apoiar o desenvolvimento de pesquisa conjunta entre universidades e empresas, incluindo a área farmacêutica. É também digno de nota o apoio na forma de subvenção econômica, por parte da FINEP, para estimular as empresas nacionais, bem como a aprovação da Lei 11.196/05, conhecida como a “MP do Bem”, que concede incentivos fiscais às empresas, incluindo os investimentos em tecnologia.

A aprovação da Lei de Inovação (Lei 10.973/04) também trouxe grandes esperanças para os pesquisadores e empresários nacionais de maneira geral, visando criar condições para facilitar e estimular a interação entre as universidades e empresas, e com isso, propiciar o processo de inovação tecnológica no Brasil. Contudo, no atual momento, ainda é bastante modesta a interação das universidades brasileiras e centros de pesquisas com as empresas farmacêuticas. Ainda há necessidade de priorizar a formação de pessoal qualificado em várias áreas prioritárias relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos, tais como: Toxicologia, Farmacocinética, Química Orgânica, Tecnologia Farmacêutica, Farmacologia Clínica, entre muitas outras; e levar esse conhecimento até o empresariado.

O lançamento, em março de 2004, de políticas públicas nas áreas relacionadas com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), através das principais agências de fomento à pesquisa fez com que começasse a reduzir algumas dessas distorções presentes no mercado brasileiro. Foi quando o BNDES lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) (BASTOS, 2005), que incluí a indústria de fármacos e medicamentos entre suas prioridades. O Programa contempla apoio financeiro para 3 tipos de investimento: a) investimentos associados à implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva, incluindo aquisição de equipamentos novos; b) fusões e aquisições com vistas ao fortalecimento das empresas de controle nacional (por meio da ampliação do porte e/ou verticalização); e c) investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Engloba, assim, três subprogramas distintos: Profarma-Produção; Profarma-Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional; e Profarma-P,D&I, amparado em financiamentos tradicionais (com prazos e encargos pré-pactuados, ainda que com juros fixos e subsidiados), com vistas a estimular a inovação no setor.

Apesar dos avanços que foram alcançados na última década, o Brasil ainda tem que enfrentar enormes desafios para o estabelecimento de uma política industrial competitiva e sólida em nível mundial na área de fármacos. Entre outros pontos, pode ser mencionado a pouca visibilidade das leis regulatórias na área farmacêutica no Brasil, o que tem limitado os investimentos de P&D no setor farmacêutico nacional. Somam-se a isso, as graves deficiências ainda existentes nos laboratórios de pesquisa nas universidades e centros de pesquisas nacionais na área de farmacologia pré-clínica. As atuais dificuldades impostas à aquisição no exterior de reagentes e de equipamentos para pesquisa têm propiciado prejuízos irreparáveis para o setor de P&D de maneira geral, e em particular no setor farmacêutico. Esse último aspecto torna nossos laboratórios de pesquisas pouco competitivos quando comparados aos existentes nos países desenvolvidos (CALIXTO & SIQUEIRA JR., 2008). É preciso facilitar a necessária interação universidade empresa, aproveitando o crescente número de PhDs e centros de pesquisa do país.

Outro aspecto da maior importância é a necessidade do governo utilizar o poder de compra do Estado para estimular as inovações no setor farmacêutico brasileiro, dando preferência para compra de produtos desenvolvidos por empresas brasileiras. Essa política tem sido utilizada com muito sucesso em vários países desenvolvidos. Além disso, seria desejável que os laboratórios estatais na área farmacêutica existentes no Brasil fossem

modernizados, especialmente no que concerne a sua gestão e na contratação de pessoal científico qualificado para estabelecer parcerias efetivas com o setor privado (CALIXTO & SIQUEIRA JR., 2008).

Ainda que as políticas já implementadas não contemplem todos os gargalos referentes à pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, algum reflexo direto começa a ser notado, apesar de tímido. Vários laboratórios de capital nacional começam a investir em P&D, principalmente com apoio dos fundos setoriais e do BNDES. O laboratório Teuto, por exemplo, investe 7% do faturamento em P&D com objetivo de fortalecer ainda mais a linha de genéricos e novas drogas. Para isso, conta com parcerias com universidades e centros de pesquisa em todo o mundo para oferecer um portfólio variado. Outro exemplo é a Cristália, laboratório nacional que investe em pesquisa e desenvolvimento de novas substâncias, possui certificação de Boas Práticas de Fabricação em todas as etapas de processos de suas unidades, e apresentou nos últimos anos um crescimento da ordem de 20%. Em 2004, elevou este crescimento para 25%, com vendas da ordem de R\$ 430 milhões. A Cristália possui produtos que são exportados para os Estados Unidos, Europa, Oriente Médio e América Latina (FARDELONI & BRANCHI, 2006).

Apesar dos riscos, e dos elevados prazos e valores envolvidos, o investimento em P&D de medicamentos tem sido compensador e estratégico do ponto de vista empresarial, contribuindo para o crescimento e o fortalecimento das empresas e proporcionando benefícios para os países onde estão sediadas, tais como a geração de divisas, criação de empregos, qualificados e aumento de renda (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003). A importância do mercado de genéricos nesse aspecto é que a geração de caixa advinda da venda desse tipo de medicamento pode e deve ajudar a financiar atividades de P&D das empresas nacionais, e isso deve ser incentivado pelo governo.

O caminho trilhado pela Índia e China, com a especialização na produção da cadeia de genéricos, incluindo-se os intermediários e também os fármacos, foi uma opção que envolveu menos riscos e requereu menos recursos, condição bem apropriada às condições econômicas desses países e na qual o Brasil poderia ter se incluído. Atualmente, China e Índia produzem fármacos a custos muito reduzidos, dificultando ainda mais a entrada tardia no mercado de maior valor agregado. As empresas brasileiras que estão entrando com força no mercado de genéricos e que começam a se engajar em atividades de P&D estão ainda distantes do estágio já atingido por outras grandes empresas de origem chinesa ou indiana, como a Ranbaxy. Mas

pelo menos já perceberam que esse é o único caminho que lhes garante a perenidade e começam a trilhá-lo (QUEIROZ, 2005). Cabe ao governo oferecer incentivos para que as empresas busquem esse caminho.

3.3.1. Sucesso e acomodação

Todo esse sucesso da política de genéricos, com o aumento das vendas, da exportação e do *market-share* das empresas brasileiras, parece, no entanto, levar a uma acomodação. Um ponto comum em todas as empresas analisadas por Quental *et al* (2008) é a perspectiva positiva quanto à expansão da indústria de medicamentos genéricos no Brasil e ao aumento da participação desta o mercado total da indústria de medicamentos. Em linhas gerais, as empresas nacionais pretendem aproveitar o *boom* do mercado com a configuração atual e não vislumbram modificações no modo de encarar o desenvolvimento deste mercado no Brasil, embora acreditem que a competição deverá se acirrar devido à entrada de novos competidores de atuação global, tais como a Apotex, Ranbaxy, Cinfa, Hexal e Ratiopharm, e à estabilização do número de competidores para os próximos anos. No entanto, Quental *et al* (2008) acredita que o grande desafio para que as farmacêuticas nacionais se mantenham na liderança, com a entrada de competidores, é a construção de estratégias empresariais cada vez mais agressivas, como as observadas internacionalmente. E aí se incluem estratégias mais robustas de investimentos em P,D&I.

É interessante ressaltar, entretanto, que o porte das empresas brasileiras é muito inferior àquele das empresas de atuação global. Como exemplo, as vendas da empresa israelense Teva Pharmaceutical no ano de 2002 foram de US\$ 2,5 bilhões, enquanto a empresa que mais vendeu no mercado nacional no período, a Medley, chegou apenas aos US\$ 61 milhões. Além disso, tem ficado patente nos últimos anos o processo de mudança estrutural na indústria mundial de genéricos, que tem levado a um aumento expressivo no porte dos competidores. Os movimentos de aquisição tem sido frequentes e passaram a incluir iniciativas de competidores líderes da indústria farmacêutica. Cite-se a consolidação da Novartis e sua divisão de genéricos Sandoz, que incorporou competidores importantes como Hexal e Eon Labs, tornando-se, ao lado da Teva Pharmaceutical (que também realizou aquisições importantes recentemente), as duas maiores empresas da indústria com vendas, cada uma delas, da ordem de US\$ 5 bilhões. Como sugere Quental *et al* (2008), faz-se

necessário uma revisão das suas estratégias de negócio para impedir que as empresas de atuação global não invertam o jogo até agora dominado pelas empresas nacionais.

Ainda assim, a grande maioria das empresas nacionais não pretendem mudar seu padrão de atuação: são raros os casos das empresas que pretendem verticalizar a produção, produzindo matérias-primas e intermediários sínteses (indústria farmoquímica), um contraste com as empresas especializadas em medicamentos genéricos de atuação global. A verticalização é vista com receio pelas empresas, que alegam que o investimento pra competir em porte com as empresas já atuantes no segmento farmoquímico é proibitivo para as empresas líderes da indústria de medicamentos genéricos no Brasil. Poucas empresas analisadas possuem ações efetivas para atuar e serem reconhecidas como empresas produtoras de medicamentos inovadores. As demais pretendem continuar como produtoras de genéricos.

Os limites da política, ficam, assim, claros. O jogo competitivo já está começando a virar dentro da indústria: os produtores de atuação global estão se beneficiando do crescimento do mercado brasileiro (evidencia-se a compra da Medley pela Sanofi-Aventis, em 2009, e a negociação da Pfizer pela compra do Teuto, em 2010). Para que tenha efeito contínuo, o estímulo tem que ser contínuo. Deve, dessa forma, adequar-se à fase de desenvolvimento e ao momento competitivo da indústria. A sugestão de Quental *et al* (2008) é, que neste momento, o apoio às empresas do segmento seja voltado para as exportações. Mas a falta de apoio adequado pode levar a uma situação vantajosa para os competidores globais que ora se instalam no Brasil na apropriação dos benefícios gerados pelo crescimento do mercado brasileiro. Por isso, as políticas devem ser bem desenhadas e duradouras, conformando, assim políticas de Estado, e não de governo.

A relevância da indústria de genéricos nesse processo é que, a partir do momento que ela está bem consolidada (que é o que acontece com o mercado de genéricos brasileiro, no atual momento), é vista como condição para o estabelecimento de uma produção nacional de fármacos, segmento priorizado pela atual política industrial. Criar e melhorar as políticas que estimulem as empresas nacionais que já atuam no ramo farmoquímico é essencial. Neste ponto, o mercado de genéricos é fundamental. Enquanto a empresa multinacional traz o fármaco da sua matriz ou de alguma filial, a nacional compra o fármaco do produtor brasileiro, estimulando a produção do fármaco nacional e diminuindo as importações. O caso de sucesso indiano também deve servir como base para as novas políticas. Se o produtor de genérico está acomodado e encontra dificuldades para iniciar investimentos em ramos

farmacêuticos que envolvem tecnologias de maior valor agregado, o papel do Estado é reverter essa situação com políticas que incentivem o empresariado.

O importante é lembrar que se está falando de um setor absolutamente estratégico para toda a economia brasileira. Por isso, não se pode deixar que a acomodação ou a falta de políticas derrube a indústria nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

As evidências recolhidas neste trabalho apontam para o sucesso da política brasileira de incentivo à produção dos medicamentos genéricos, sobretudo no que diz respeito ao seu impacto sobre o desenvolvimento da indústria nacional e a montagem de uma infra-estrutura de serviços tecnológicos de apoio. É interessante olhar para a experiência dos genéricos tentando articular a política de saúde com a política industrial, e aí vale ressaltar a influência do mercado de genéricos sobre a estrutura da oferta. As empresas nacionais experimentaram um crescimento significativo, apresentando condições de responder aos desafios competitivos e de liderarem a competição na indústria. Isso ocasionou ganho de parcela de mercado tanto no segmento de genéricos quanto no segmento farmacêutico em geral.

Esta política, entretanto, tem seus limites. A introdução dos genéricos no mercado brasileiro não previu novos desenvolvimentos para a indústria farmacêutica nacional. Mas isso não quer dizer que os resultados obtidos com os genéricos não possam contribuir para que as políticas avancem no sentido de superação de uma das lacunas centrais do complexo industrial da saúde: a base empresarial local de inovação.

O incentivo aos genéricos, embora necessários, por si só não foram capazes de incentivar a produção local de fármacos, uma vez que as empresas nacionais de genéricos não se dispuseram a entrar nesse segmento, bastante diferente daquele em que atuam até o momento. Aliás, o objetivo do governo brasileiro com a introdução dos genéricos não era de suscitar atividades inovativas, e sim o de oferecer produtos mais baratos para facilitar o acesso da população. No entanto, os genéricos acabaram gerando condições e resultados positivos que levaram à ideia de que, ao incentivar as produtoras de genéricos, as empresas se engajariam no desenvolvimento de atividades de P&D voltadas para o desenvolvimento de novas moléculas. No entanto, poucas empresas tiveram essa intenção. Como Quental *et al* (2008) destaca, os incentivos para a inovação tem que ser específicos, ou seja, a política de genéricos deve ser complementada por outras políticas industriais que incentivem a inovação. Dessa maneira, buscava-se um casamento entre os resultados positivos da venda de genéricos e o uso das receitas em atividades de P,D&I. Também deve-se incentivar as poucas empresas nacionais que estão começando a investir neste tipo de atividade, buscando a inovação, pois são os casos mais promissores.

Como Henrique (2010) enfatiza, não adiantam os discursos de resistência às patentes, pois elas estão na base da formação de conhecimento e riquezas da sociedade. Conforme visto no primeiro capítulo, a inovação é o principal pilar da indústria farmacêutica. Só existem genéricos e similares a partir de medicamentos fundados em pesquisas e patentes. Atualmente, presencia-se uma redução no número de indústrias nacionais – a cada ano se mostra mais evidente –, em especial para atender as regras e resoluções de controle e produção, por aquisições por multinacionais (vide o caso Medley) e, por último, e talvez mais importante, por falta de um direcionamento do Estado brasileiro. Indústria nacional de pesquisa, para criar como os indianos criam, depende de política industrial, tecnológica e ações de amparo à inovação. Nunca é demais lembrar que estamos falando de um setor absolutamente estratégico do ponto de vista econômico e também social. Ou seja, a cadeia de intermediários químico, farmoquímicos, medicamentos e, por fim, a saúde.

Foi visto que o caso brasileiro é marcado por uma estrutura de oferta incompleta, com importação crescente de farmoquímicos e medicamentos acabados, um déficit amedrontador e grandes necessidades em termos do acesso da população à saúde. Por isso, ele tem exigido medidas governamentais específicas. Estas medidas tiveram início com o estímulo à produção de genéricos e a inclusão da indústria como setor estratégico da política industrial, beneficiada por ações específicas, onde o principal destaque correspondeu à criação, pelo BNDES, do Profarma. Cabe ressaltar que, desde os primórdios da indústria farmacêutica, o Estado sempre desempenhou um papel fundamental na conformação dos padrões de concorrência e organização do setor, refletindo tanto na regulação do setor, como no financiamento do desenvolvimento científico e tecnológico e na demanda de medicamentos.

Todavia, foi mostrado que, apesar dos avanços, o Brasil continua investindo pouco em P,D&I, conformando, assim, um país com o segmento farmacêutico tecnologicamente atrasado. Por isso é fácil concluir que as políticas devem ser mais específicas, incentivadoras, consistentes e nacionalistas. É sabido que somente a produção local de fármacos e o investimento tecnológico poderão reverter esse cenário, reduzindo o déficit na balança comercial, assegurando o abastecimento autônomo dos programas de saúde pública, fortalecendo a competitividade das empresas nacionais e inovando em tecnologias que resultem efetivamente em novos produtos colocados no mercado. Por isso, é necessário criar políticas que se adequem ao perfil do nosso mercado, apoiando a competência farmoquímica instalada no país para a inovação farmacêutica do Brasil.

Neste aspecto, ressalta-se a importância estratégica que assume o Estado na implementação de novas políticas que permitam mudar o patamar competitivo e ampliar a capacitação inovativa das empresas farmacêuticas nacionais. Visto que ele ainda pode contribuir, e muito, para superar o atraso brasileiro, são várias as recomendações sugeridas.

Primeiramente, deve-se criar alternativas para a atração de atividades de P&D para o Brasil. O caminho mais fácil parece ser o de aprofundamento do que já vem sendo feito, isto é, atividades de desenvolvimento, da ponta (estágios 3 e 4 da cadeia produtiva) para o início (estágios 1 e 2). Conforme sugere Queiroz (2005), para isto é importante ter um marco regulatório claramente definido e estável. É preciso também ter uma atitude mais ativa por parte do governo no sentido de prospectar oportunidades para atrair investimento em pesquisa, estudando as estratégias das grandes empresas, os fatores relevantes de atração de P&D e atuando sobre esses fatores.

O estímulo a fusões e aquisições, com vistas a criar ao menos uma empresa de porte razoável que possa competir com as grandes farmacêuticas mundiais deve também ser considerado. Aliás, o BNDES já iniciou esse estímulo, passando a oferecer aos controladores a possibilidade de a subsidiária BNDESPar se tornar sócia das empresas, uma forma de viabilizar investimentos e operações de fusão e aquisição.

Assim, o objetivo deve ser o de consolidar a participação das empresas nacionais no mercado de genéricos, inclusive o mercado externo, e desenvolver sua capacidade de pesquisa. Seguir, de certo modo, a trajetória da Ranbaxy. Como Barreiro & Pinto (2010) enfatizam, o investimento na síntese de fármacos genéricos, além de reduzir a dependência de genéricos importados, é um ótimo começo para o desenvolvimento de novos fármacos. Por isso, os programas governamentais devem possibilitar o adensamento tecnológico e da estrutura produtiva de fabricantes de genéricos ao lado da retomada da trajetória de inovação dos produtores de farmoquímicos interrompida na década passada. O diferencial está no apoio à empresa nacional, que deve ser ao mesmo tempo forte e discriminado, mas também deve ser exigente em termos de contrapartida, como, por exemplo, estabelecendo compromissos de exportações e de esforço tecnológico.

A criação de grupos de matérias-primas que podem passar por um processo de substituição de importação, inclusive com potencial exportador é outra iniciativa que o governo deve levar em conta. Além disso, mudar a atual política de licitações do governo, que, conforme Barbosa *et al* (2007) ressalta, facilita a entrada de farmoquímicos de baixa

qualidade, comprometendo produtores nacionais competitivos, é essencial. O uso do poder de compra do Estado é fundamental para este setor. Uma política de compras bem formulada, além de incentivar produtores locais, pode ser um importante fator de mitigação de risco das atividades de P&D, já que as empresas brasileiras produziram para uma demanda fixa e pouco volátil.

Medidas voltadas à redução do risco relacionado às atividades de P&D são também necessárias. No caso de projetos que envolvam inovações radicais será sempre requerida a participação conjunta de outros órgãos governamentais no seu financiamento e estímulo à pesquisa em cooperação e à articulação com universidades e institutos de pesquisa. Para isso, é preciso definir com clareza os papéis reservados aos institutos públicos de pesquisa em saúde no sistema setorial de inovação. A cooperação empresa-universidade-instituto de pesquisa funciona quando a identidade e função de cada um estão bem estabelecidas. Essa oportunidade já está sendo perseguida por um pequeno grupo de empresas nacionais, com sucesso: aproveitar o conhecimento já acumulado em universidades e institutos de pesquisa para reduzir o forte risco das etapas iniciais de desenvolvimento de novas drogas.

Ademais, pode-se ainda introduzir inovações relevantes no segmento farmacêutico, com ideias originais e inéditas, a partir de insumos mais atraentes tanto economicamente quanto ambientalmente. Esse é um grande diferencial brasileiro que pode trazer muita riqueza, mas que ainda necessita ser melhor explorado. O Brasil é um país com uma enorme biodiversidade, e ela deve ser usada a nosso favor, como no desenvolvimento de biofármacos²² e fitoterápicos inovadores.

Por fim, cabe ressaltar que o ambiente institucional e econômico da atualidade no Brasil é o mais favorável à inovação na área farmacêutica do que o foi em qualquer outra época. O mercado de genéricos abriu portas para diversas oportunidades às empresas nacionais. Estas experimentaram significativo crescimento, com aumento da receita de vendas e da participação de mercado. Além disso, o país apresenta elevada qualidade da infraestrutura científica e educacional de nível superior, com alta produção científica na área biomédica e potencial associado à biodiversidade existente no país. Isso mostra que o Brasil está bastante maduro para estabelecer uma política de P,D&I de médio e longo prazo para o setor farmacêutico, procurando capacitar nossas empresas para a competição internacional.

²² Consultar Glossário, página 90 (em Biofármacos/Biotecnologia).

É evidente que os desafios a serem vencidos são ainda imensos, mas o futuro para o setor de P,D&I na área farmacêutica no Brasil, é, sem dúvidas, promissor. Por isso, é necessário que ações sejam de fato promovidas, pois somente superando esse atraso o Brasil poderá participar do mercado internacional, inibindo a vocação de um mero mercado consumidor de medicamentos.

GLOSSÁRIO

Biodisponibilidade - A biodisponibilidade relaciona-se à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável.

Biofármacos/Biotecnologia - Os biofármacos são obtidos pelo emprego industrial de microorganismos ou células modificadas geneticamente para a produção de determinadas proteínas de aplicação terapêutica. Esta tecnologia (a biotecnologia) permite reproduzir proteínas idênticas às naturais e também elaborar outras totalmente novas, com maior atividade biológica, maior vida média ou menos efeitos colaterais, por exemplo. A inserção de genes em microorganismos ou células leva às alterações esperadas e as moléculas geradas podem ser mais vantajosas do que as naturais para uma determinada função.

Classe Terapêutica - Corresponde ao conjunto de medicamentos que atendem à mesma finalidade ou função terapêutica. São exemplos de classes terapêuticas a classe de medicamentos cardiovasculares e do sistema nervoso central.

Engenharia Reversa - A engenharia reversa consiste em usar a criatividade para, a partir de uma solução pronta, retirar todos os conceitos novos ali empregados. É, então, uma atividade que trabalha com um produto existente (um software, uma peça mecânica, uma placa de computador, etc.) tentando entender como este produto funciona, o que ele faz exatamente e como ele se comporta em todas as circunstâncias. Faz-se engenharia reversa quando se quer trocar, modificar ou fazer um produto, com as mesmas características, ou entender como esta funciona e não se tem acesso a sua documentação

Fármaco ou Princípio Ativo - É a substância principal da formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo. O setor que produz essa substância é o setor farmoquímico.

Fitoterápicos - Medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais, empregando-se exclusivamente derivados de origem vegetal – extrato, tintura, óleo, cera, suco, entre outros. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem.

Índice Hirschman-Herfindahl (HH_i) – Fornece informações para avaliar o grau de concentração de um setor. Este índice é calculado pela soma dos quadrados das parcelas de mercado de cada empresa, em determinado setor ou indústria.

É definido por:

$$HH_i = \sum_{i=1}^n Y^2$$

Em que:

“n” é igual ao número total de empresas/indústrias e “Y_i” igual à participação das empresas/indústrias no total ao quadrado. A elevação ao quadrado de “Y”, visa atribuir peso maior às indústrias maiores. O HH_i depende tanto do número de empresas quanto da dispersão relativa da repartição do mercado entre elas.

Os valores obtidos podem ser expressos na forma percentual ou na forma decimal (por exemplo, 9% ou 0,09). Quando utilizada a notação decimal, o resultado obtido varia de zero a um. Dessa forma, o HH_i próximo de zero indica maior número de empresas que atendem o mercado, o qual teria menor concentração, e um HH_i próximo de um indicaria um reduzido número de empresas, evidenciando um mercado mais concentrado.

Inovação Incremental - Inovação incremental é aquela em que o novo produto incorpora alguns novos elementos em relação ao anterior, sem que, no entanto, sejam alteradas as funções básicas do produto. Esse tipo de inovação está associada, por exemplo, à redução de custos e melhorias dos produtos e serviços existentes. No caso do mercado farmacêutico, um exemplo de inovação incremental seria uma mudança na forma de apresentação farmacêutica.

Inovação Radical - Este tipo de inovação caracteriza-se por uma ruptura completa com os produtos/serviços existentes para satisfação de uma dada necessidade, ou mesmo pela criação de uma nova necessidade. No caso do mercado farmacêutico, a principal inovação radical é a criação de novos princípios ativos. Esta inovação é a que garante maior competitividade e grande lucratividade para as empresas.

Intermediários Químicos - Um intermediário químico é aquele produzido como etapa intermediária para obtenção de outra substância em um processo de síntese. Pode-se definir, ainda, que o intermediário é a matéria prima para a produção de determinada substância, partindo-se, para sua produção, de outras matérias primas anteriores.

Joint-Venture - Designa o processo no qual empresas se associam para o desenvolvimento e execução de um projeto específico no âmbito econômico e/ou financeiro.

Medicamentos - É a forma farmacêutica acabada, contendo o princípio ativo ou fármaco, apresentado em várias formas farmacêuticas (cápsula, líquido, pomada). São, assim, os produtos farmacêuticos para uso humano.

- **Medicamento Ético** - É aquele prescrito por um médico e que não pode ter seu *marketing* voltado para a população em geral. A propaganda é voltada para publicações especializadas, focando apenas o médico. No Brasil, são controlados por tarjas vermelha e preta e exigem receita médica.
- **Medicamentos de Venda Livre** - São aqueles que não exigem prescrição. Eles tem como objetivo tratar sintomas ou doenças leves, de forma rápida e econômica, sem a necessidade de procurar um médico, tendo a ocasional orientação de um farmacêutico. As ações de *marketing* são direcionadas tanto ao médico quanto ao consumidor final.

Medicamentos de Referência - Foram medicamentos inovadores e geralmente se encontram há bastante tempo no mercado. Servem de referência para a produção de similares e genéricos. Têm uma marca comercial conhecida e sua eficácia, segurança e qualidade foram

comprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Medicamentos Similares - São medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e qualidade do medicamento de referência, mas não são bioequivalentes. Apesar de terem qualidade assegurada pelo Ministério da Saúde, os similares não passam por análises capazes de atestar se seus efeitos no paciente são exatamente iguais aos dos medicamentos de referência nos quesitos de quantidade absorvida e velocidade de absorção. Por isso, os medicamentos similares não são intercambiáveis com os medicamentos de referência. Além disso, os similares podem diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. São identificados por nome comercial ou marca.

Medicamento Genérico - É aquele que contém o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência do país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país, podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes apresentados à ANVISA, do Ministério da Saúde. Essa intercambialidade somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica.

Razão de Concentração (CR_k) – A CR_k é definida como a parcela de mercado de um determinado número de firmas (k). O número de firmas escolhido para tal cálculo é arbitrário, mas na maioria das vezes esse número corresponde às quatro, oito, dez ou vinte maiores empresas do setor. Classifica-se o mercado em seis tipos: “altamente concentrado”, quando CR_k se encontra maior que 75%; “alta concentração”, quando varia entre 65% e 75%; “concentração moderada”, quando varia entre 50% e 65%; “baixa concentração” quando varia

entre 35% e 50%; “ausência de concentração”, quando se encontra abaixo de 35% e “claramente atomístico”, quando se encontra em torno de 2% .

A razão de concentração pode ser obtida através da seguinte expressão:

$$CR_k = \sum_{i=1}^k Y_i$$

Em que:

$$Y_i = \frac{X_i}{n\mu}$$

E “k” é igual às maiores empresas/indústrias; “Yi” corresponde à participação das empresas/indústrias no total; “Xi” ao valor da variável da i-ésima da empresa/indústria; “n” ao número total de empresas/indústria e “μ” ao valor médio da variável .

Quanto mais o resultado obtido se aproximar de 1 (ou 100%), maior o grau de concentração industrial, e dessa forma, o mercado pode estar próximo à práticas oligopolísticas. Já o resultado próximo de 0, significa que o mercado está mais próximo da concorrência perfeita.

Teste de Bioequivalência - O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência.

Teste de Equivalência Farmacêutica - É o teste realizado com o medicamento genérico, onde ele deve conter o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e com as mesmas características ao seu medicamento de referência. Essa equivalência farmacêutica é exigida pela legislação brasileira e os teste são realizados "in vitro" (não envolve seres humanos), em laboratórios de controle de qualidade habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Lista de Estatísticas – Medicamentos Genéricos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A_cgQ6B8JE55A38jArq99KPSc_KTgPaEg2zGY5lhAXkjiLwBDuBooO_nkZ-bql-QG1EZ7KnrCADjKOSN/dl3/d3/L0lDU0lKSWdra0EhIS9JTIJBQUlpQ2dBek15cUEhL1ICSIAxTkMxTktfMjd3ISEvN19DR0FINDdMMDBHT0U5MElPUjk5VUkxMzA0MQ!!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L00GOE90IOR99U113041_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEX_T=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/inicio/medicamentos/publicacao+medicamentos/lista+de+estatisticas+-+genericos>. Acesso em 10 out. 2010.

ARTONI, Rogério. **Medicamentos genéricos devem impulsionar crescimento da indústria farmacêutica em 2010**. *Segs Portal Nacional – Seguros, Saúde, Informática & TI, Notícias – Saúde*, 17 fev. 2010. Disponível em: <http://www.segs.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2583:medicamentos-genericos-devem-impulsionar-crescimento-da-industria-farmaceutica-em-2010&catid=47:saude&Itemid=328>. Acesso em 15 out. 2010.

BARBOSA, Alexandre Freitas; MENDES, Ricardo Camargo; SENNES, Ricardo. **Uma avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o setor farmacêutico**. Estudos Febráfarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, São Paulo, n. 13, 2007.

BARREIRO, Eliezer J. de Lacerda; PINTO, Angelo C. **Fármacos genéricos: importá-los até quando?**. *Journal of the Brazilian Chemical Society*, v. 21, n. 5, p. 772, 2010. Disponível em: <http://jbcs.sbq.org.br/online/2010/vol21_n5/00c-editorial_21-5.pdf>. Acesso em 24 ago. 2010.

BASTOS, Valéria D. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro**. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005. Disponível em:

<http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set2208.pdf>. Acesso em 23 set. 2010

BERMUDEZ, Jorge. **Medicamentos Genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 10, n.3, p. 368-378, jul/set, 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>>. Acesso em 7 ago. 2010.

BERNARDO, Pedro José Baptista. **Mudanças estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e tendência da indústria farmacêutica no Brasil.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fev. 2003.

BRASIL ECONÔMICO. **Medicamentos similares em xeque até 2014.** *Brasil Econômico*, 28 out. 2009. Disponível em: <http://abiquifi.org.br/noticias/clipping/28_10_09_Similares.pdf>. Acesso em 30 set. 2010.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M.; OLIVEIRA, A. M. H. C.. **Uma década de medicamentos genéricos: sucesso relativo e progressiva perda de eficiência?** In: *XXXVII Encontro Nacional de Economia*, 2009, Foz do Iguaçu. XXXVII Encontro Nacional de Economia, 2009. Disponível em: <http://www.anpec.org.br/encontro_2009.htm#trabalhos>. Acesso em 14 set. 2010.

CALIXTO, João B.; SIQUEIRA JR., Jarbas M. **Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios.** UFBA, *Gazeta Médica da Bahia*, Salvador, n. 78, suplemento 1, p. 98-106, 2008. Disponível em: <<http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewFile/269/260>>. Acesso em 20 out. 2010.

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

http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf>. Acesso em 10 mai. 2010.

CHAVES, Célia. **Dez anos de genéricos no Brasil: avanços e desafios para o acesso aos medicamentos**. Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), São Paulo, 9 fev. 2009. Disponível em:

<http://www.fenafar.org.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=219:dez-anos-de-genericos-no-brasil-avancos-e-desafios-para-o-acesso-aos-medicamentos&catid=38:publicados>. Acesso em 2 ago. 2010.

CREMESP. Conselho de Medicina do Estado de São Paulo. **Manual dos medicamentos genéricos**. Publicações CREMESP. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=63>. Acesso em: 24 ago. 2010.

DEZEM, Vanessa. **Indústria farmacêutica deve crescer 9% nos próximos anos**. Valor Online, 17 ago. 2010. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/online/farmaceutica/55/303197/industria-farmaceutica-deve-crescer-9-nos-proximos-anos>>. Acesso em 15 set. 2010.

DIAS, C. R. C. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos**. 2003. 108 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

FARDELONI, Lucídio Cristóvão; BRANCHI, Bruna Angela. **Mudanças recentes no mercado farmacêutico**. *Revista FAE*, Curitiba, n. 1, v. 9, p. 139-152, jan/jun. 2006. Disponível em: <http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v9_n1/rev_fae_v9_n1_10_lucidio.pdf>. Acesso em 23 set. 2010.

FIORI, Mylena. **Índia é grande fornecedor de genéricos para o Brasil.** *Agência Brasil*, Nova Delhi, 3 jun. 2007. Disponível em <http://agenciabrasil.ebc.com.br/arquivo/node/375904>>. Acesso em 23 ago. 2010.

GARCÍA, Jorge; BERMUDO, Vera; COURA, Betoven. **Opções estratégicas para a indústria farmacêutica brasileira, após a lei de patentes e genéricos.** In: *VI Seminários de Administração FEA-USP (SEMEAD)*, São Paulo, 2003. VI SEMEAD, 2003. Disponível em: <http://www.ead.fea.usp.br/semead/6semead/administracao.htm>>. Acesso em 12 jun. 2010.

GREENE, William. **The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market.** Publicação da USITC (*United States International Trade Commission*), Washington DC, nº 2007-05-A, maio. 2007. Disponível em: http://www.usitc.gov/publications/332/working_papers/EC200705A.pdf>. Acesso em 17 ago. 2010.

HASENCLEVER, Lia. **O mercado de medicamentos genéricos no Brasil.** Trabalho apresentado no Simpósio Franco-Brasileiro "O Novo Direito de Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)". Brasília, 23-24 jun. 2004. Disponível em: http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medicamentos_genericos.PDF>. Acesso em 15 mai. 2010.

HENRIQUE, Josimar. **Opinião: genéricos, programa vitorioso em xeque.** Adufrj-SSind, jun. 2010. Disponível em <http://www.adufrj.org.br/joomla/index.php/clipping/117-jornal-da-adufrj-656-04052010/387-opinioao-genericos-programa-vitorioso-em-xeque.html>>. Acesso em 23 ago. 2010.

MÁXIMO, Luciano. **Déficit da balança comercial do setor de saúde cresce 55% no ano.** *Valor Econômico*, 20 jul. 2010. Disponível em <https://conteudoclippingmp.planejamento.gov.br/cadastros/noticias/2010/7/20/deficit-da-balanca-comercial-do-setor-de-saude-cresce-55-no-ano>>. Acesso em 12 out. 2010.

NISHIJIMA, Marislei. **Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil**. Technical report, Tese de Doutorado – Instituto de Pesquisas Econômicas da Universidade de São Paulo (IPE/USP), São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/pt-br.php>. Acesso em 5 set. 2010.

NOGUEIRA, Léo. **Mesmo com a criação do Programa de Apoio ao Complexo Industrial da Saúde, balança comercial na área de medicamentos sofre sucessivos recordes negativos, indica estudo do BNDES**. Agência de Notícias da AIDS, 11 nov. 2008. Disponível em http://www.agenciaaids.com.br/clipping/aids_12092008.htm#_Toc208967195. Acesso em 10 out. 2010.

PALMEIRA FILHO, Pedro L.; PAN, Shi K. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas**. BNDES Setorial, 18: 3-22, set. 2003. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Complexo_Quimico/200310_3.html. Acesso em 16 set. 2010.

PINTEC. **Pesquisa de inovação tecnológica**. Rio de Janeiro: MPOG/IBGE, Diretoria de Pesquisas/Coordenação de Indústria, 2005. Disponível em: <http://www.pintec.ibge.gov.br/>. Acesso em 20 jul. 2010.

PINTO, Celina M. D. P. **Mercado brasileiro de medicamentos genéricos: análise do desempenho de uma subsidiária de laboratório estrangeiro**. Dissertação (Mestrado) – Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas (EBAPE), Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://virtualbib.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/3882/ACF153.pdf?sequence=1>. Acesso em 26 out. 2010.

PONTES, Flávio. **Doenças negligenciadas ainda matam 1 milhão por ano no mundo**. Revista *Inovação em Pauta*, n. 6. Publicação da FINEP, junho/julho de 2009. Disponível em:

<http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/inovacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf>. Acesso em 20 nov. 2010.

PORTAL S. FRANCISCO. **Medicamentos Genéricos**. Disponível em <<http://www.portalsaofrancisco.com.br/alfa/medicamentos-genericos/medicamentos-genericos-1.php>>. Acesso em 23 ago. 2010.

PRÓ GENÉRICOS. **Medicamentos Genéricos**. Disponível em <<http://www.progenericos.org.br/>>. Acesso em: 23 ago 2010.

QUEIROZ, Sérgio. **Competitividade e padrão de inovação em fármacos e medicamentos**. CGEE – Centro de Gestão e Estudos Estratégicos: Ciência, Tecnologia e Inovação, 2005. Disponível em: <www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=1595>. Acesso em: 14 mai. 2010.

QUENTAL, Cristiane; ABREU, Jussanã Cristina de; BOMTEMPO, José Vitor e GADELHA, Carlos Augusto Graboís. **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional**. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2008, vol.13, suppl., pp. 619-628. ISSN 1413-8123. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000700011&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em 5 ago. 2010.

RANBAXY. **Institucional**. Disponível em: <<http://www.ranbaxy.com.br/>>. Acesso em 4 set. 2010.

RNCOS. **Description: Booming generics drug market in India**. RNCOS Report, mai. 2010. Disponível em: <<http://www.rncos.com/Report/IM256.htm>> . Acesso em: 3 set. 2010.

RODRIGUES, Alexandre. **BNDES muda tática para estimular fusões na indústria farmacêutica**. *O Estado de São Paulo*, Rio de Janeiro, 07 de. 2009. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20091207/not_imp477794,0.php>. Acesso em 20 set. 2010.

ROSENBERG, Gerson. **Medicamentos genéricos no Brasil: um estudo sobre a característica da demanda.** UFRJ, 2010. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/datacenter/ie/pdfs/seminarios/pesquisa/texto2306.pdf>. Acesso em 31 ago. 2010.

SCARAMUZZO, Mônica. **Demanda por genéricos estimula investimentos e até terceiro turno.** *Jornal Valor Econômico*, São Paulo, pág B-1, 4 ago. 2010. Disponível em: http://www.progenericos.org.br/noticial.php?id_noticia=118. Acesso em 23 ago. 2010.

SCHNOOR, Tatiana. **Mercado de genéricos tem maior crescimento desde 2003.** *Valor Online*, São Paulo, 3 ago. 2010. Disponível em: <http://www.valoronline.com.br/online/farmacutica/55/302227/mercado-de-genericos-tem-maior-crescimento-desde-2003>. Acesso em: 24 ago. 2010.

SHUKLA, Nitin; SANGAL, Tanushree. **Generic industry in India: the counterfeit spin.** *Journal of Intellectual Property Rights*, Nova Delhi, vol. 14, p. 236-240, mai. 2009. Disponível em: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/4192/1/JIPR%2014\(3\)%20236-240.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/4192/1/JIPR%2014(3)%20236-240.pdf). Acesso em 23 set. 2010.

SILVA, Fábio M. **Impactos da lei dos medicamentos genéricos sobre a estrutura de mercado e a conduta da indústria farmacêutica no Brasil.** Dissertação (Mestrado em Economia Aplicada) – Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2004. Disponível em: http://www.economia-aplicada.ufv.br/docs/mestrado/2004/fabio_mussi.pdf. Acesso em 23 set. 2010.

SIMÕES, Janaína. **Conhecedores avaliam possíveis impactos da crise sobre P&D das empresas nacionais;** setor está forte, aponta executivo do BNDES. *Boletim Inovação Unicamp*, 01 dez. 2008. Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.php?cod=457>. Acesso em 23 set. 2010.

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. **Indicadores econômicos - Sindusfarma.** Disponível em <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>. Acesso em 21 out. 2010.

SOUZA, Gilberto Pereira de; CESTA, Luiz Carlos. **Relatório setorial - olhando o futuro: setor farmacêutico.** Itaú Corretora, 24 julho de 2006. Disponível em: <http://www.scribd.com/doc/7018731/250706-Relatorio-Setorial-Farmaceutico-Inicio-de-Cobertura>. Acesso em 17 nov. 2010.

TIMMONS, Heather. **Farmacêuticas da Índia ganham papel global.** *Jornal Folha de São Paulo*, Halol - Índia, 19 jun. 2010. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/site2/index.php/artigos-e-noticias/clipping-do-setor/1481-farmacêuticas-da-india-ganham-papel-global>. Acesso em 23 ago. 2010.

UNIVERSIA. **Medicamentos genéricos no Brasil: uma pílula difícil de engolir para a grande indústria.** Universia Knoledge Wharton, Economia da Saúde, ago. 2010. Disponível em: <http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&id=1086&language=portuguese>. Acesso em: 24 ago. 2010.

VALENTIM, Joice. **Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro.** Dissertação (Mestrado em Ciência Econômica) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.

VALOR ECONÔMICO. **Mudanças na Ranbaxy indicam futuro dos laboratórios.** *Valor Econômico*, pag. B-7, 26 mai. 2009. Disponível em: http://www.crfsp.org.br/joomla/index.php?option=com_content&view=article&id=1446:clipping-26052009&catid=42:clipping&Itemid=60. Acesso em 15 out. 2010.

VALOR SETORIAL SAÚDE. **Choque de tecnologia e gestão**. São Paulo, dezembro de 2009.

VARGAS, Marco Antonio. Perspectivas do investimento em saúde. In: _____. **Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil**. Documento não editorado. São Paulo, 2009. Cap. 11.

VIEIRA, Vera Maria da Motta; OHAYON, Pierre. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D**. PUC Minas, *Revista Economia e Gestão*, v. 6, n. 13, 2006. Disponível em: http://www.pucminas.br/imagedb/documento/DOC_DSC_NOME_ARQUI20070528113341.pdf. Acesso em 10 out. 2010.